

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1031/2013

z dne 24. oktobra 2013

o odobritvi aktivne snovi penflufen v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾, ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev se mora Direktiva Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. S Sklepom Komisije 2010/672/EU ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da penflufen izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 9. decembra 2009 prejelo zahtevek družbe Bayer CropScience AG za vključitev aktivne snovi penflufen v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2010/672/EU je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Država članica poročevalka je 4. avgusta 2011 predložila osnutek poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem

besedilu: Agencija). Agencija je 30. julija 2012 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo penflufen ⁽⁴⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico osnutka poročila o oceni pripravile 15. marca 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu penflufena.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo penflufen, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti penflufen.

(6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 navedene uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo penflufen. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 290, 6.11.2010, str. 51.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(8):2860. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

- (9) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽²⁾.
- (11) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni podal svojega mnenja. Ker je bilo treba zagotoviti izvedbeni akt, je predsednik odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo predložil osnutek izvedbenega akta. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov penflufen, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. julija 2014 po potrebi spremenijo ali preklicajo veljavne

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo penflufen kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, z izjemo tistih iz dela B stolpca o posebnih določbah navedene Priloge, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje penflufen kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 31. januarja 2014, v skladu z enotnimi načeli iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju dela B stolpca o posebnih določbah Priloge I k tej uredbi sredstvo. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

(a) če sredstvo vsebuje penflufen kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali preklicajo registracijo najpozneje do 31. julija 2015; ali

(b) če sredstvo vsebuje penflufen kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali preklicajo najpozneje do 31. julija 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 4***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. februarja 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. oktobra 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
penflufen št. CAS 494793-67-8 št. CIPAC 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg enantiomeri v razmerju 1:1 (R:S)	1. februar 2014	31. januar 2024	DEL A Registrira se lahko samo za obdelavo gomoljev semenskega krompirja pred ali med sajenjem, uporaba pa je omejena na vsaka tri leta na istem polju. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu penflufena ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. marca 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) zaščito izvajalcev; (b) zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o: 1. dolgoročnem tveganju za ptice; 2. relevantnosti metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butil) za podtalnico, če je penflufen razvrščen v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ kot „rakotvoren iz kategorije 2“. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točke 1 do 30. septembra 2015 ter informacije iz točke 2 v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi navedene snovi. V tabeli navedena čistost se nanaša na poskusno proizvodnjo. Država članica preučevalka v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 1107/2009 Komisijo obvesti o specifikaciji tehničnega materiala v tržni proizvodnji.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„55	penflufen št. CAS 494793-67-8 št. CIPAC 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg enantiomeri v razmerju 1:1 (R:S)	1. februar 2014	31. januar 2024	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo za obdelavo gomoljev semenskega krompirja pred ali med sajenjem, uporaba pa je omejena na vsaka tri leta na istem polju.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu penflufena ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. marca 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) zaščito izvajalcev;</p> <p>(b) zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> dolgoročnem tveganju za ptice; relevantnosti metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butyl) za podtalnico, če je penflufen razvrščen v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 kot „rakotvoren iz kategorije 2“. <p>Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točke 1 do 30. septembra 2015 ter informacije iz točke 2 v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi navedene snovi.</p> <p>V tabeli navedena čistost se nanaša na poskusno proizvodnjo. Država članica preučevalka v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 1107/2009 Komisijo obvesti o specifikaciji tehničnega materiala v tržni proizvodnji.“</p>

(*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.