

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1175/2013**z dne 20. novembra 2013****o odobritvi aktivne snovi benalaksil-M 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 je treba Direktivo 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. Odločba Komisije 2003/35/ES ⁽³⁾ je potrdila, da benalaksil-M izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Portugalska 22. februarja 2002 prejela zahtevek podjetja Isagro SpA za vključitev aktivne snovi benalaksil-M v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2003/35/ES 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 vložnik. Država članica poročevalka je 21. novembra 2003 predložila osnutek poročila o oceni. Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 28. julija 2007 Komisiji predložila sklep ⁽⁴⁾ o pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo benalaksil-M.

(4) Agencija v svojem sklepu ni upoštevala vseh informacij, ki jih je predložil vložnik in jih je država članica poročevalka ocenila pred tem datumom. Komisija je Agencijo zaprosila, naj pregleda svoj sklep in upošteva vse predložene informacije.

(5) Država članica poročevalka je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in je 16. aprila 2012 predložila dodatek k osnutku poročila o oceni.

(6) Dodatek k osnutku poročila o oceni so pregledale države članice in Agencija. Agencija je 21. marca 2013 Komisiji predložila prvo različico sklepa ⁽⁵⁾ o pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo benalaksil-M, 25. marca 2013 pa je predložila še spremenjeno različico sklepa. Posodobljeni osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 3. oktobra 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu benalaksila-M.

(7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo benalaksil-M, 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 uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se benalaksil-M odobri.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2003/35/ES z dne 10. januarja 2003 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled glede mogoče vključitve benalaksila-M, bentiavalikarba, 1-metilciklopropena, protiokonazola in fluoksastrobina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 11, 16.1.2003, str. 52).

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2007) 108, 1–86.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(1): 3052. Na voljo na spletu: <http://www.efsa.europa.eu>

- (8) 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.
- (9) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s preходом 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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo benalaksil-M. 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 dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (10) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92⁽¹⁾, v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov veljavnih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. 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.
- (11) 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⁽²⁾.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

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

⁽¹⁾ Uredba 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

⁽²⁾ Izvedbena uredba 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 (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. oktobra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličijo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo benalaksil-M kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje benalaksil-M kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 30. aprila 2014, po enotnih načelih 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 stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. 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 benalaksil-M kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo najpozneje do 31. oktobra 2015, ali

(b) če sredstvo vsebuje benalaksil-M kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. oktobra 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 uporabe**

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

Uporablja se od 1. maja 2014.

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

V Bruslju, 20. novembra 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
benalaksil-M št. CAS: 98243-83-5 št. CIPAC: 766	Methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 950 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu benalaksila-M ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 3. oktobra 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito delavcev pri ponovnem vstopu, — tveganje za podtalnico zaradi metabolitov BM-M2 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-DL-alanin) in BM-M3 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-D-alanin), kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

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
„58	Benalaksil-M št. CAS: 98243-83-5 št. CIPAC: 766	Methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 950 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu benalaksila-M ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 3. oktobra 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito delavcev pri ponovnem vstopu, — tveganje za podtalnico zaradi metabolitov BM-M2 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-DL-alanin) in BM-M3 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-D-alanin), kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.