

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1187/2013**z dne 21. novembra 2013****o odobritvi aktivne snovi pentiopirad v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih 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 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 2010/466/EU ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da pentiopirad izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) Združeno kraljestvo je 10. decembra 2009 v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS prejelo zahtevek družbe LKC UK Ltd za vključitev aktivne snovi pentiopirad v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2010/466/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 pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 31. januarja 2012 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 7. februarja 2013 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja za pesticide z aktivno snovjo pentiopirad ⁽⁴⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter njegovo končno različico pripravile 3. oktobra 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu pentiopirada.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo pentiopirad, 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 različnimi vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se pentiopirad odobri.

(6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 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, v katerem bi pregledale registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pentiopirad. 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.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

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

⁽³⁾ Sklep Komisije 2010/466/EU z dne 24. avgusta o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve pentiopirada v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 224, 26.8.2010, str. 6).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3111. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

- (9) 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 obstoječih 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.
- (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⁽²⁾.
- (11) 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 pentiopirad, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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 prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pentiopirad 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

⁽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).

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 najpozneje do 30. aprila 2014 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevsko sredstvo, ki vsebuje pentiopirad kot edino aktivno snov ali kot eno od aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, 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 pentiopirad kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. oktobra 2015, ali

(b) če sredstvo vsebuje pentiopirad kot eno od aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo 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 uporaba

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, 21. novembra 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
pentiopirad št. CAS 183675-82-3 št. CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)pyrazole-4-carboxamide	≥ 980 g/kg (50:50 racemna zmes)	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 pentiopirada 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: (a) zaščito izvajalcev in delavcev; (b) tveganje za vodne in talne organizme; (c) zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; (d) raven ostankov v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, po večletni zaporedni uporabi aktivne snovi. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: 1. relevantnosti metabolita M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il} pentanojska kislina) za podtalnico, z izjemo dokazov o tveganju rakotvornosti, ki je odvisno od razvrstitve navedene aktivne snovi in je navedeno ločeno pod točko 3; 2. toksikološkem profilu in referenčnih vrednostih metabolita PAM; 3. relevantnosti metabolitov M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il} pentanojska kislina), DM-PCA (3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksilna kislina), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksamid) in PCA (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksilna kislina) in tveganju za kontaminacijo podtalnice z njimi, če je pentiopirad v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen med rakotvorne snovi iz kategorije 2. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije iz točk (1) in (2) do 30. aprila 2016 ter informacije iz točke (3) v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi pentiopirada.

⁽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, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„57	pentipirad št. CAS 183675-82-3 št. CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)pyrazole-4-carboxamide	≥ 980 g/kg (50 : 50 racemna zmes)	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 pentipirada 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: (a) zaščito izvajalcev in delavcev; (b) tveganje za vodne in talne organizme; (c) zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; (d) raven ostankov v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, po večletni zaporedni uporabi aktivne snovi. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: 1. relevantnosti metabolita M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il} pentanojska kislina) za podtalnico, z izjemo dokazov o tveganju rakotvornosti, ki je odvisno od razvrstitve navedene aktivne snovi in je navedeno ločeno pod točko 3; 2. toksikološkem profilu in referenčnih vrednostih metabolita PAM; 3. relevantnosti metabolitov M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il} pentanojska kislina), DM-PCA (3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksilna kislina), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksamid) in PCA (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksilna kislina) in tveganju za kontaminacijo podtalnice z njimi, če je pentipirad v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen med rakotvorne snovi iz kategorije 2. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije iz točk (1) in (2) do 30. aprila 2016 ter informacije iz točke (3) v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi pentipirada.“

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