

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 151/2014

z dne 18. februarja 2014

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA 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.

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 fitofarmaceutvskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

(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 vlagatelj. Imenovana država članica poročevalka je 21. maja 2012 predložila osnutek poročila o oceni.

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 <sup>(2)</sup> uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Izvedbenim sklepom Komisije 2011/253/EU <sup>(3)</sup> je bilo potrjeno, da S-abcizinska kislina izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 23. julija 2013 Komisiji predložila sklep <sup>(4)</sup> o oceni tveganja za pesticide z aktivno snovjo S-abcizinska kislina. 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 13. decembra 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu S-abcizinske kisline.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 9. decembra 2010 prejela zahtevek podjetja Sumitomo Chemical Agro Europe SAS za vključitev aktivne snovi S-abcizinska kislina v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Izvedbenim sklepom 2011/253/EU je

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo S-abcizinsko kislino, 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 vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se S-abcizinska kislina odobri.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

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

<sup>(3)</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2011/253/EU z dne 26. aprila 2011 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve metobromurona, S-abcizinske kisline, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 in *Streptomyces lydicus* WYEC 108 v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 106, 27.4.2011, str. 13).

(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.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013); 11(8):3341. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (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 S-abcscizinsko kislino. 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 fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92<sup>(1)</sup>, v Prilogo 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<sup>(2)</sup>.
- (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 S-abcscizinska kislina, 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. decembra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo S-abcscizinsko kislino kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, z izjemo tistih iz stolpca o posebnih določbah iz 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 najpozneje do 30. junija 2014 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje S-abcscizinsko kislino 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 S-abcscizinsko kislino kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 2015, ali

(b) če sredstvo vsebuje S-abcscizinsko kislino kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 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.

<sup>(1)</sup> 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

<sup>(2)</sup> 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 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. julija 2014.

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

V Bruslju, 18. februarja 2014

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
S-abscizinska kislina št. CAS 21293-29-8 št. CIPAC ni dodeljena	(2Z,4E)-5-[(1S)-1-hydroxy-2,6,6-trimethyl-4-oxocyclohex-2-en-1-yl]-3-methylpenta-2,4-dienoic acid ali (7E,9Z)-(6S)-6-hydroxy-3-oxo-11-apo-ε-caroten-11-oic acid	960 g/kg	1. julij 2014	30. junij 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu S-abscizinske kisline in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 13. decembra 2013.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito vodnih organizmov.  Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

<sup>(1)</sup> 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
„65	S-abcizinska kislina št. CAS 21293-29-8 št. CIPAC ni dodeljena	(2Z,4E)-5-[(1S)-1-hydroxy-2,6,6-trimethyl-4-oxocyclohex-2-en-1-yl]-3-methylpenta-2,4-dienoic acid  ali (7E,9Z)-(6S)-6-hydroxy-3-oxo-11-apo-ε-caroten-11-oic acid	960 g/kg	1. julij 2014	30. junij 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu S-abcizinske kisline in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 13. decembra 2013.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito vodnih organizmov.  Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

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