

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 632/2014

z dne 13. maja 2014

o odobritvi aktivne snovi flubendiamid 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 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. Odločba Komisije 2006/927/ES ⁽³⁾ je potrdila, da flubendiamid izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Grčija 30. marca 2006 prejela zahtevek podjetja Bayer Crop-Science AG za vključitev aktivne snovi flubendiamid v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2006/927/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 pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Grčija, država članica poročevalka, je 1. septembra 2008 predložila osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 ⁽⁴⁾ so se od vložnika 14. julija 2011 zahtevale dodatne informacije. Grčija je aprila 2012 oceno dodatnih podatkov predložila v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

⁽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 2006/927/ES z dne 13. decembra 2006 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve flubendiamida v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 354, 14.12.2006, str. 54).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).

- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 1. julija 2013 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo flubendiamid ⁽¹⁾. 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 20. marca 2014 v obliki poročila Komisije o pregledu flubendiamida.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo flubendiamid, 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 flubendiamid odobri.
- (6) 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.
- (7) 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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo flubendiamid. 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.
- (8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽²⁾, 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.
- (9) 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 ⁽³⁾.
- (10) 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 flubendiamid, 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 28. februarja 2015 po potrebi spremenijo ali preklicajo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo flubendiamid kot aktivno snov.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3270. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 31. avgusta 2014 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje flubendiamid 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 flubendiamid kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 29. februarja 2016, ali
- (b) če sredstvo vsebuje flubendiamid kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 29. februarja 2016 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. septembra 2014.

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

V Bruslju, 13. maja 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
flubendiamid št. CAS 272451-65-7 št. CIPAC 788	3-iodo-N'-(2-mesyl-1,1-dimethyl)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-o-tolyl} phthalamide	≥ 960 g/kg	1. september 2014	31. avgust 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flubendiamida ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) tveganje za vodne nevretenčarje;</p> <p>(b) morebitno prisotnost ostankov v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽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
„74	flubendiamid št. CAS 272451-65-7 št. CIPAC 788	3-iodo-N'-(2-mesy-1,1-dimethylethyl)-N-(4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-o-tolyl)phthalamide	≥ 960 g/kg	1. september 2014	31. avgust 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flubendiamida ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) tveganje za vodne nevretenčarje;</p> <p>(b) morebitno prisotnost ostankov v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“</p>

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