

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 890/2014**z dne 14. avgusta 2014****o odobritvi aktivne snovi metobromuron 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. Z Izvedbenim sklepom Komisije 2011/253/EU ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da metobromuron izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Francija 15. decembra 2010 prejela zahtevek družbe Belchim Crop Protection NV/SA za vključitev aktivne snovi metobromuron v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2011/253/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. Francija, država članica poročevalka, je 10. januarja 2013 predložila osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 8(3) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 ⁽⁴⁾ so se od vložnika 13. maja 2013 zahtevale dodatne informacije. Francija je oktobra 2013 oceno dodatnih informacij predložila v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 15. januarja 2014 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo metobromuron ⁽⁵⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 11. julija 2014 v obliki poročila Komisije o pregledu metobromurona.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo metobromuron, 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 metobromuron 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⁾ 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).

⁽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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014); 12(2):3541. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (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 fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo metobromuron. 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov metobromuron, 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 30. junija 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo metobromuron 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.

⁽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 fitofarmaceutskih 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).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice najpozneje do 31. decembra 2014 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje metobromuron 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 metobromuron kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. junija 2016 ali
- (b) če sredstvo vsebuje metobromuron kot eno od aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. junija 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 uporabe

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

Uporablja se od 1. januarja 2015.

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

V Bruslju, 14. avgusta 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
metobromuron št. CAS 3060-89-7 št. CIPAC 168	3-(4-bromophenyl)- 1-methoxy-1-methylurea	≥ 978 g/kg	1. januar 2015	31. december 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metobromurona ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 11. julija 2014.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) zaščito delavcev in izvajalcev;</p> <p>(b) tveganje za sesalce, vodne organizme in kopenske neciljne rastline. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) toksikološki oceni metabolitov CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 in 4-bromoanilina;</p> <p>(b) sprejemljivosti dolgoročnega tveganja za ptice in sesalce.</p> <p>Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 31. decembra 2016.</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:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„76	metobromuron št. CAS 3060-89-7 št. CIPAC 168	3-(4-bromophenyl)- 1-methoxy-1-methylurea	≥ 978 g/kg	1. januar 2015	31. december 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metobromurona ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 11. julija 2014.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) zaščito delavcev in izvajalcev;</p> <p>(b) tveganje za sesalce, vodne organizme in kopenske neciljne rastline. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) toksikološki oceni metabolitov CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 in 4-bromoanilina;</p> <p>(b) sprejemljivosti dolgoročnega tveganja za ptice in sesalce.</p> <p>Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 31. decembra 2016.“</p>

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