

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/146**z dne 4. februarja 2016****o podaljšanju odobritve aktivne snovi lambda-cihalotrin kot kandidatke za zamenjavo 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 (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⁾ in zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odobritev aktivne snovi lambda-cihalotrin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾, preneha veljati 30. junija 2016.
- (2) Zahtevek za podaljšanje vključitve lambda-cihalotrina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ⁽⁴⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (3) Vložniki so v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložili dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni podaljšanja v posvetovanju z državo članico soproščevalko ter ga 28. februarja 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (5) Agencija je poročilo o oceni podaljšanja poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (6) Dne 11. marca 2015 je Komisiji predložila revidirano različico svojega sklepa z dne 23. aprila 2014 ⁽⁵⁾ o tem, ali se za aktivno snov lambda-cihalotrin lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu lambda-cihalotrina 28. maja 2015 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽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).⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3677. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Ocena tveganja za podaljšanje odobritve lambda-cihalotrina temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo lambda-cihalotrin. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi kot insekticida ne ohrani.
- (9) Vendar pa Komisija meni, da je snov lambda-cihalotrin kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Dopuslna izpostavljenost izvajalca varstva rastlin (AOEL) je bistveno nižja od izpostavljenosti pri večini odobrenih aktivnih snovi v skupini insekticidov. Poleg tega je lambda-cihalotrin bioakumulativna in strupena snov v skladu s točkama 3.7.2.2 in 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, saj je njegov biokoncentracijski faktor večji od 2 000, dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov pri sladkovodnih organizmih pa manjša od 0,01 mg/l. Lambda-cihalotrin zato izpolnjuje pogoja iz prve in druge alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (10) 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 je treba vključiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (11) Zato je primerno podaljšati odobritev snovi lambda-cihalotrin kot kandidatke za zamenjavo.
- (12) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (13) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾ je bil podaljšan datum prenehanja odobritve lambda-cihalotrina do 30. junija 2016, da bi se omogočil zaključek postopka podaljšanja pred prenehanjem njegove odobritve. Glede na to, da je bil sprejet sklep o podaljšanju pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, pa bi se ta uredba morala uporabljati od 1. aprila 2016.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje odobritve aktivne snovi kot kandidatke za zamenjavo

Odobritev aktivne snovi lambda-cihalotrin kot kandidatke za zamenjavo se podaljša, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 z dne 20. oktobra 2015 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofof butil, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaksil-M, metsulfuron metil, pikolinafen, prosulfuron, pimeprozin, piraflofen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil in triasulfuron (UL L 276, 21.10.2015, str. 48).

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. aprila 2016.

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

V Bruslju, 4. februarja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
lambda-cihalotrin št. CAS 91465-08-6 št. CIPAC 463	A 1:1 mešanica: (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate and (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate or of (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate and (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate	900 g/kg	1. april 2016	31. marec 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu lambda-cihalotrina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) zaščito izvajalcev, delavcev in drugih navzočih; (b) metabolite, ki lahko nastanejo v predelanih proizvodih; (c) tveganje za vodne organizme, sesalce in neciljne členonožce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložniki predložijo potrditvene informacije glede: 1. sistematičnega pregleda za oceno razpoložljivih dokazov glede morebitnih učinkov na spermo, povezanih z izpostavljenostjo lambda-cihalotrinu, s pomočjo razpoložljivih smernic (npr. dokument s smernicami Agencije o metodologiji sistematičnega pregleda, 2010); 2. toksikoloških informacij za oceno toksikološkega profila metabolitov V (PBA) in XXIII (PBA(OH)). Vložniki Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predložijo do 1. aprila 2018.

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

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se črta vnos 12 za lambda-cihalotrin;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„5	lambda-cihalotrin št. CAS 91465-08-6 št. CIPAC 463	A 1:1 mešanica: (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate or of (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	900 g/kg	1. april 2016	31. marec 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu lambda-cihalotrina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) zaščito izvajalcev, delavcev in drugih navzočih; (b) metabolite, ki lahko nastanejo v predelanih proizvodih; (c) tveganje za vodne organizme, sesalce in neciljne členonožce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložniki predložijo potrditvene informacije glede: 1. sistematičnega pregleda za oceno razpoložljivih dokazov glede morebitnih učinkov na spermo, povezanih z izpostavljenostjo lambda-cihalotrinu, s pomočjo razpoložljivih smernic (npr. dokument s smernicami Agencije o metodologiji sistematičnega pregleda, 2010); 2. toksikoloških informacij za oceno toksikološkega profila metabolitov V (PBA) in XXIII (PBA(OH)). Vložniki Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predložijo do 1. aprila 2018.“

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