

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/177

z dne 10. februarja 2016

**o odobritvi aktivne snovi benzovindiflupir kot kandidatke za zamenjavo 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 (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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 24 v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Francija 20. decembra 2012 prejela zahtevek podjetja Syngenta Crop Protection AG za odobritev aktivne snovi benzovindiflupir.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 15. februarja 2013 obvestila vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 25. marca 2014 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je februarja 2015 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 10. marca 2015 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se za aktivno snov benzovindiflupir lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(3):4043. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) Komisija je 13. julija 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu snovi benzovindiflupir in osnutek uredbe o odobritvi snovi benzovindiflupir.
- (7) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.
- (9) Vendar pa Komisija meni, da je snov benzovindiflupir kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Benzovindiflupir je obstojna in strupena snov v skladu s točkama 3.7.2.1 in 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, saj je njegova razpolovna doba v tleh in sedimentu sladke vode daljša od 120 dni, dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov pri sladkovodnih organizmih pa je manjša od 0,01 mg/l. Benzovindiflupir zato izpolnjuje pogoj iz druge alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (10) Zato je primerno odobriti snov benzovindiflupir kot kandidatko za zamenjavo.
- (11) 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 in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (12) 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>(1)</sup>.
- (13) 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 kot kandidatke za zamenjavo**

Aktivna snov benzovindiflupir se odobri kot kandidatka za zamenjavo, kot je določeno v Prilogi I.

#### Člen 2

### **Sprememba 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 3

### **Začetek veljavnosti**

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

<sup>(1)</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).

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

V Bruslju, 10. februarja 2016

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
benzovindiflupir št. CAS 1072957-71-1 št. CIPAC ni na voljo	N-[(1R,4S)-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide	960 g/kg (50/50) racemata	2.3.2016	2.3.2023	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi benzovindiflupir ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), vključno z relevantnostjo nečistoč;</li> <li>2 skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti in ekotoksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo;</li> <li>3 učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski vodi in podtalnici, kadar se površinska voda ali podtalnica odvzema za pitno vodo.</li> </ol> <p>Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije, zahtevane v točkah 1 in 2, do 2. septembra 2016, informacije, zahtevane v točki 3, pa v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski vodi in podtalnici.</p>

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

## PRILOGA II

V delu E Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„4	benzovindiflupir št. CAS 1072957-71-1 št. CIPAC ni na voljo	N-[(1R,4SR)-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide	960 g/kg (50/50) racemata	2.3.2016	2.3.2023	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi benzovindiflupir ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), vključno z relevantnostjo nečistoč;</li> <li>2 skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti in ekotoksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo;</li> <li>3 učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski vodi in podtalnici, kadar se površinska voda ali podtalnica odvzema za pitno vodo.</li> </ol> <p>Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije, zahtevane v točkah 1 in 2, do 2. septembra 2016, informacije, zahtevane v točki 3, pa v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podtalnici.“</p>

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