

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/389**z dne 17. marca 2016****o obnovitvi odobritve aktivne snovi acibenzolar-s-metil 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 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odobritev aktivne snovi acibenzolar-s-metil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾, preneha veljati 30. junija 2016.
- (2) Zahtevek za obnovitev vključitve acibenzolar-s-metila 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) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 1. marca 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (5) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da predložijo pripombe, ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (6) Dne 8. maja 2014 ⁽⁵⁾ je Komisiji predložila svoj sklep o tem, ali se za aktivno snov acibenzolar-s-metil lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu acibenzolar-s-metila 12. decembra 2014 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, 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.
- (8) Zato je primerno obnoviti odobritev acibenzolar-s-metila.
- (9) Ocena tveganja za obnovitev odobritve acibenzolar-s-metila temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo acibenzolar-s-metil, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se ne ohrani omejitev glede uporabe kot rastlinski aktivator.

⁽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 fitofarmaceutskih 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(8):3691. Na voljo na spletni strani: www.efsa.europa.eu.

- (10) V skladu s členom 14(1) 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) 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.
- (12) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾ je bil podaljšan datum prenehanja odobritve acibenzolar-s-metila, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. aprila 2016.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi acibenzolar-s-metil, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

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 3

Začetek veljavnosti in 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, 17. marca 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽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, cihalofop butil, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaksil-M, metsulfuron metil, pikolinafen, prosulfuron, pimetozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil in triasulfuron (UL L 276, 21.10.2015, str. 48).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
acibenzolar-s-metil št. CAS 135158-54-2 št. CIPAC 597	S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate	970 g/kg toluen: največ 5 g/kg	1. april 2016	31. marec 2031	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu acibenzolar-s-metila ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) tveganje za potrošnike prek vnosa hrane; (b) zaščito izvajalcev in delavcev; (c) tveganje za vodne organizme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji do 1. junija 2017 potrditvene informacije o relevantnosti in ponovljivosti morfometričnih sprememb, ugotovljenih v malih možganih fetusov, povezanih z izpostavljenostjo acibenzolar-s-metilu, in ali bi lahko bile te spremembe posledica endokrinega načina delovanja. Informacije, ki jih je treba predložiti, vključujejo sistematičen pregled dostopnih dokazov, ocenjenih na podlagi razpoložljivih smernic (npr. smernice EFSA za metodologijo sistematičnega pregleda, 2010).</p>

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

PRILOGA II

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

(1) v delu A se črta vnos 20 za acibenzolar-s-metil;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„98	acibenzolar-s-metil št. CAS 135158-54-2 št. CIPAC 597	S-methyl benzo[1,2,3]thia- diazole-7-carbothioate	970 g/kg toluen: največ 5 g/kg	1. april 2016	31. marec 2031	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu acibenzolar-s-metila ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za potrošnike prek vnosa hrane; (b) zaščito izvajalcev in delavcev; (c) tveganje za vodne organizme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji do 1. junija 2017 potrditvene informacije o relevantnosti in ponovljivosti morfometričnih sprememb, ugotovljenih v malih možganih fetusov, povezanih z izpostavljenostjo acibenzolar-s-metilu, in ali bi lahko bile te spremembe posledica endokrinega načina delovanja. Informacije, ki jih je treba predložiti, vključujejo sistematičen pregled dostopnih dokazov, ocenjenih na podlagi razpoložljivih smernic (npr. smernice EFSA za metodologijo sistematičnega pregleda, 2010).“

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