

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/842

z dne 17. maja 2017

o obnovitvi odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, 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 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Direktivo Komisije 2003/79/ES ⁽²⁾ je bil *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2017.
- (4) Zahtevek za obnovitev odobritve *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 29. maja 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 8. junija 2016 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za aktivno snov *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, 6. decembra 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/79/ES z dne 13. avgusta 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS z namenom uvrstitve *Coniothyrium minitans* na seznam aktivnih snovi (UL L 205, 14.8.2003, str. 16).

⁽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⁾ 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).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(7): 4517, str. 16. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o obnovitvi.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabi vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08.
- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi le kot fungicida ne ohrani.
- (12) Komisija je poleg tega menila, da je *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, je sev divjega tipa, ki obstaja v naravni obliki v okolju. Ni patogen za ljudi ali živali. Glede dodatne izpostavljenosti ljudi, živali in okolja zaradi uporab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da je zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, kot snovi z majhnim tveganjem. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (14) 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 pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (15) 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.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/950 ⁽¹⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, do 31. oktobra 2017, 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. avgusta 2017.
- (17) 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 *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, 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.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 z dne 15. junija 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon-etil, *Coniothyrium minitans* sev CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksafutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam in trifloksistrobin (UL L 159, 16.6.2016, str. 3).

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. avgusta 2017.

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

V Bruslju, 17. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Coniothyrium minitans</i> , sev CON/M/91-08 Referenčna številka v zbirki kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Nemčija: DSM 9660 št. CIPAC 614	Ni relevantno.	Minimalna vsebina živih spor: 1×10^{12} CFU/kg	1. avgust 2017	31. julij 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Coniothyrium minitans</i>, sev CON/M/91-08, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

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

(1) v delu A se vnos 71 za *Coniothyrium minitans*, sev CON/M/91-08, črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„11	<i>Coniothyrium minitans</i> , sev CON/M/91-08 Referenčna številka v zbirki kultur ‚Deutsche Sammlung von Mikroorganismen‘ (DSM), Nemčija: DSM 9660 št. CIPAC 614	Ni relevantno.	Minimalna vsebina živih spor: 1×10^{12} CFU/kg	1. avgust 2017	31. julij 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Coniothyrium minitans</i> , sev CON/M/91-08, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.