

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1114**z dne 22. junija 2017****o obnovitvi odobritve aktivne snovi pendimetalin 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 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 24 v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2003/31/ES ⁽²⁾ je vključila pendimetalin kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (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 pendimetalin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2017.
- (4) Zahtevek za obnovev odobritve pendimetalina 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 obnovev v posvetovanju z državo članico soproščevalko ter ga 4. februarja 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovev 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 17. marca 2016 predložila svoj sklep o tem, ali se za pendimetalin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ⁽⁶⁾. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za pendimetalin 6. decembra 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/31/ES z dne 11. aprila 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurona, malein hidrazida in pendimetalina na seznam aktivnih snovi (UL L 101, 23.4.2003, str. 3).

⁽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 (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimetalin (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja aktivne snovi pendimetalin). *EFSA Journal* 2016;14(3):4420, 212 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420; Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na osnutek poročila o obnovitvi.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje pendimetalin, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev pendimetalina.
- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve pendimetalina temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo pendimetalin, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi samo kot herbicida odpravi.
- (12) Vendar Komisija meni, da je snov pendimetalin kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Pendimetalin 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 daljša od 120 dni, dolgoročna koncentracija, pri kateri niso bili opaženi učinki na sladkovodne organizme, pa je manjša od 0,01 mg/l. Pendimetalin zato izpolnjuje pogoj iz druge alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev pendimetalina kot kandidatke za zamenjavo.
- (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. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (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 Komisije (EU) št. 540/2011.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve pendimetalina do 31. julija 2018, 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. septembra 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 kot kandidatke za zamenjavo

Odobritev aktivne snovi pendimetalin kot kandidatke za zamenjavo se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

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) 2017/841 z dne 17. maja 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* sev aq10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon-etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* sev j1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminarin, metalaksil-M, metoksifenoimid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetozin, S-metolaklor in trifloksistrobin (UL L 125, 18.5.2017, str. 12).

*Člen 3***Začetek veljavnosti in uporabe**

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

Uporablja se od 1. septembra 2017.

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

V Bruslju, 22. junija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
pendimetalin št. CAS 40487-42-1 št. CIPAC 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksiliden	900 g/kg 1,2-dikloroetan ≤ 1 g/kg Skupaj N-nitrozo spojin: največ 100 ppm, od česar N-Nitrozo-pendimetalin: < 45 ppm.	1. september 2017	31. avgust 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu pendimetalin, zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki mora biti potrjena z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala; — zaščito izvajalcev; — zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Natančneje, osebno zaščitno opremo, kot so rokavice, delovna obleka in čvrsta obutev, da se zagotovi, da AOEL ni presežen za izvajalca. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede: 1. možne bioakumulacije, zlasti zanesljive vrednosti BKF za sončnega ostriža (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži potrditvene informacije, zahtevane na podlagi točke 1 do 31. decembra 2018. Vlagatelj predloži potrditvene informacije iz točke 2 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

⁽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 53 za pendimetalin črta;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (¹)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„7	pendimetalin št. CAS 40487-42-1 št. CIPAC 357	N-(1-etilpropil)- 2,6-dinitro-3,4- ksiliden	900 g/kg 1,2-dikloroetan ≤ 1 g/kg Skupaj N-nitrozo spojin: največ 100 ppm, od če- sar N-Nitrozo-pendime- talin: < 45 ppm.	1. september 2017	31. avgust 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu pendimetolina, zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki mora biti potrjena z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala; — zaščito izvajalcev; — zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Natančneje, osebno zaščitno opremo, kot so rokavice, delovna obleka in čvrsta obutev, da se zagotovi, da AOEL ni presežen za izvajalca. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede: 1. možne bioakumulacije, zlasti zanesljive vrednosti BKF za sončnega ostriža (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzemata za pitno vodo.

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Vlagatelj predloži potrditvene informacije, zahtevane na podlagi točke 1 do 31. decembra 2018. Vlagatelj predloži potrditvene informacije iz točke 2 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“

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