

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1060**z dne 26. julija 2018****o obnovitvi odobritve aktivne snovi trifloksistrobin 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) Direktiva Komisije 2003/68/ES ⁽²⁾ je vključila trifloksistrobin 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 trifloksistrobin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2018.
- (4) Zahtevek za obnovitev odobritve trifloksistrobina 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. septembra 2016 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 19. septembra 2017 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za trifloksistrobin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za trifloksistrobin 23. marca 2018 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/68/ES z dne 11. julija 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve trifloksistrobina, karfentrazon-etila, mezotriona, fanamidona in izoksaflutola na seznam aktivnih snovi (UL L 177, 16.7.2003, str. 12).⁽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⁾ 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4980. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (10) 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 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (11) Zato je primerno obnoviti odobritev trifloksistrobina.
- (12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve trifloksistrobina temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo trifloksistrobin, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi le kot fungicida ne ohrani.
- (13) 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.
- (14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ob upoštevanju, da veljavna odobritev trifloksistrobina preneha veljati 31. julija 2018, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (16) 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 trifloksistrobin 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.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. avgusta 2018.

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

V Bruslju, 26. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
trifloksistrobin št. CAS 141517-21-7 št. CIPAC 617	metil (E)-metoksiimino- {(E)- α -[1-(α,α,α -trifluorom- tolil)etilidenaminook- sil]-o-tolil}acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (največ 4 g/kg)	1. avgust 2018	31. julij 2033	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi trifloksistrobin 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"> — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih organizmov, čebel, ptic, ki se prehranjujejo z ribami, in sesalcev. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) relevantnosti metabolitov, ki se lahko pojavljajo v podzemni vodi, ob upoštevanju kakršne koli relevantne razvrstitve za trifloksistrobin v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, zlasti kot snovi, strupene za razmnoževanje iz kategorije 2; (2) učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. <p>Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 v enem letu po objavi mnenja Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije (ECHA) o trifloksistrobinu v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 na spletni strani Evropske agencije za kemikalije (ECHA).</p> <p>Vlagatelj predloži 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.</p>

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

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

PRILOGA II

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

(1) v delu A se črta vnos 59 za trifloksistrobin;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (!)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„124	trifloksistrobin št. CAS 141517-21-7 št. CIPAC 617	metil (E)-metoksiimino- $\{(E)\text{-}\alpha\text{-}[1\text{-}(a,a,\alpha\text{-trifluorom-tolil})\text{etilidena-minooksil}]\text{-o-tolil}\}$ acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (največ 4 g/kg)	1. avgust 2018	31. julij 2033	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi trifloksistrobin 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"> — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito vodnih organizmov, čebel, ptic, ki se prehranjujejo z ribami, in sesalcev. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) relevantnosti metabolitov, ki se lahko pojavljajo v podzemni vodi, ob upoštevanju kakršne koli relevantne razvrstitve za trifloksistrobin v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zlasti kot snovi, strupene za razmnoževanje iz kategorije 2; (2) učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. <p>Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 v enem letu po objavi mnenja Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije (ECHA) o trifloksistrobinu v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 na spletni strani Evropske agencije za kemikalije (ECHA).</p>

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Vlagatelj predloži 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 aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.