

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/337****z dne 27. februarja 2019****o odobritvi aktivne snovi mefentriflukonazol 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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Združeno kraljestvo 29. februarja 2016 prejelo zahtevek družbe BASF Agro B.V. za odobritev aktivne snovi mefentriflukonazol.
- (2) V skladu s členom 9(3) Uredbe št.1107/2009 je Združeno kraljestvo kot država članica poročevalka 30. marca 2016 obvestilo vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 25. aprila 2017 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno 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 vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 1. februarja 2018 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 5. julija 2018 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep <sup>(2)</sup> o tem, ali se za aktivno snov mefentriflukonazol lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Kar zadeva nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 <sup>(3)</sup>, ki je začela veljati 10. novembra 2018, in skupne smernice za opredelitev endokrinih motilcev <sup>(4)</sup>, je Agencija ugotovila, da je malo verjetno, da bi mefentriflukonazol lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, androgenov, ščitničnih hormonov in steroidov. Poleg tega je na osnovi razpoložljivih informacij in smernic za opredelitev endokrinih motilcev malo verjetno, da bi mefentriflukonazol lahko povzročil endokrine motnje pri ribah, ob upoštevanju, da so bili načini preskušanja ustrezno preučeni. Zato Komisija meni, da ni mogoče šteti, da ima mefentriflukonazol lastnosti, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema.

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

<sup>(2)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole). (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo BAS 750 F (mefentrifluconazol). *EFSA Journal* 2018;16(7):5379, 32 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

<sup>(4)</sup> ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. (ECHA (Evropska agencija za kemikalije) in EFSA (Evropska agencija za varnost hrane) s tehnično podporo Skupnega raziskovalnega središča (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A in Van der Linden S, 2018.) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009.) *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Komisija je 12. decembra 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu mefentriflukonazola, 25. januarja 2019 pa je predstavila osnutek uredbe o odobritvi mefentriflukonazola.
- (8) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (9) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (10) Zato je primerno, da se mefentriflukonazol odobri.
- (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 pa 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>(5)</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**

Aktivna snov mefentriflukonazol, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri 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**

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

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

V Bruslju, 27. februarja 2019

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(5)</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).

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ( <sup>1</sup> )	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
mefentriflukonazol št. CAS: 1417782-03-6 št. CIPAC: ni dodeljena	(2RS)-2-[4-(4-klorofenoksi)-2-(trifluorometil) fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Nečistoča N, N-dimetilformamid ne sme presegati 0,5 g/kg tehničnega materiala.</p> <p>Nečistoča toluen ne sme presegati 1 g/kg tehničnega materiala.</p> <p>Nečistoča 1,2,4-(1H)-triazol ne sme presegati 1 g/kg tehničnega materiala.</p>	20. marec 2019	20. marec 2029	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi mefentriflukonazol 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"> <li>— varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,</li> <li>— zaščito vodnih organizmov.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi in/ali vegetativni pasovi, če je ustrezno.</p> <p>Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tehnične specifikacije aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo;</li> <li>2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo.</li> </ol> <p>Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 do 20. marca 2020 in informacije iz točke 2 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.</p>

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

## PRILOGA II

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

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„132	mefentriflukonazol št. CAS: 1417782-03-6 št. CIPAC: ni dodeljena	(2RS)-2-[4-(4-klorofenoksi)-2-(trifluorometil) fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Nečistoča N, N-dimetilformamid ne sme presegati 0,5 g/kg tehničnega materiala.</p> <p>Nečistoča toluen ne sme presegati 1 g/kg tehničnega materiala.</p> <p>Nečistoča 1,2,4-(1H)-triazol ne sme presegati 1 g/kg tehničnega materiala.</p>	20. marec 2019	20. marec 2029	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi mefentriflukonazol 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"> <li>— varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,</li> <li>— zaščito vodnih organizmov.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi in/ali vegetativni pasovi, če je ustrezno.</p> <p>Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tehnične specifikacije aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo;</li> <li>2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo.</li> </ol>

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost regi- stracije	Posebne določbe
						Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 do 20. marca 2020 in informacije iz točke 2 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“

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