

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 200/2013

z dne 8. marca 2013

o odobritvi aktivne snovi ametoktradin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in 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 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev se mora Direktiva Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Odločba Komisije 2009/535/ES ⁽³⁾ je potrdila, da ametoktradin izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 26. septembra 2008 prejela zahtevek podjetja BASF SE za vključitev aktivne snovi ametoktradin v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2009/535/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Država članica, ki je bila določena kot poročevalka, je 15. septembra 2009 predložila osnutek poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 18. oktobra 2012 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo ametoktradin ⁽⁴⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 1. februarja 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu ametoktradin.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo ametoktradin, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se ametoktradin odobri.

(6) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

(7) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 179, 10.7.2009, str. 66.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2921. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ametoktradin. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

- (8) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi dolžnosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost preveriti, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih dolžnosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (9) 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 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽²⁾.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov ametoktradin, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. januarja 2014 po potrebi spremenijo ali prekličijo veljavne

registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ametoktradin kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, z izjemo tistih iz stolpca o posebnih določbah navedene priloge, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje ametoktradin kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 31. julija 2013, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje ametoktradin kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. januarja 2015; ali
- (b) če sredstvo vsebuje ametoktradin kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. januarja 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

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 4

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. avgusta 2013.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

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

V Bruslju, 8. marca 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
ametoktradin št. CAS 865318-97-4 št. CIPAC 818	5-ethyl-6-octyl [1,2,4]triazolo[1,5-a] pyrimidin-7-amine	≥ 980 g/kg Nečistoče amitrola in oksilena so toksikološko pomembne in ne smejo presegati 50 g/kg oziroma 2 g/kg v tehničnih materialih.	1. avgust 2013	31. julij 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu ametoktradina, zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki ga je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. februarja 2013. V tej celoviti oceni so države članice pozorne zlasti na uhajanje metabolita M650F04 ⁽²⁾ v podtalnico v okolju, ki je posebno ranljivo. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

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

⁽²⁾ 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-6-karboksilna kislina.

PRILOGA II

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

„33	ametoktradin št. CAS 865318-97-4 št. CIPAC 818	5-ethyl-6-octyl [1,2,4]triazolo[1,5-a] pyrimidin-7-amine	≥ 980 g/kg Nečistoče amitrola in o-ksilena so toksikološko pomembne in ne smejo presegati 50 g/kg oziroma 2 g/kg v tehničnih materialih.	1. avgust 2013	31. julij 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu ametoktradina, zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki ga je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. februarja 2013. V tej celoviti oceni so države članice pozorne zlasti na uhajanje metabolita M650F04 (*) v podtalnico v okolju, ki je posebno ranljivo. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
-----	--	--	---	----------------	----------------	---

(*) 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-6-karboksilna kislina.“