IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2105

z dne 20. novembra 2015

o odobritvi aktivne snovi flumetralin kot možne snovi za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Izvedbene uredbe 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 13(2) in členom 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Madžarska 3. aprila 2012 prejela zahtevek podjetja Exponent International Ltd. v imenu podjetja Syngenta Crop Protection AG za odobritev aktivne snovi flumetralin. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Madžarska kot država članica poročevalka 28. septembra 2012 obvestila Komisijo o dopustnosti zahtevka.

(2) Država članica poročevalka je 30. oktobra 2013 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v katerem je ocenila, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) 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 vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je septembra 2014 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) Agencija je 20. novembra 2014 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov flumetralin izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(5) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(6) Komisija je 29. maja 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu flumetralina in osnutek uredbe o odobritvi flumetralina.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega 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. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.

(8) 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.

(9) Vendar pa Komisija meni, da je flumetralin možna snov za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Flumetralin 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 sladki vodi daljša od 40 dni, dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov za sladkovodne organizme pa je manjša od 0,01 mg/l. Flumetralin zato izpolnjuje merilo iz druge alinee točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) EFSA Journal 2014, 12(10):3816. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(10) Zato je primerno odobriti flumetralin kot možno snov za zamenjavo.

(11) V skladu s členom 24(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba možne snovi za zamenjavo navesti ločeno v uredbi, opredeljeni v členu 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zato je primerno v Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 dodati del E ([1]). Navedeno uredbo bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) 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 kot možne snovi za zamenjavo

Aktivna snov flumetralin se odobri kot možna snov za zamenjavo, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

1. V členu 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim odstavkom:

„Aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu B Priloge k tej uredbi. Osnovne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu C Priloge k tej uredbi. Aktivne snovi z majhnim tveganjem, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu D Priloge k tej uredbi. Možne snovi za zamenjavo, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu E Priloge k tej uredbi."

2. 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, 20. novembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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 ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
flumetralin št. CAS 62924-70-3 št. CIPAC 971	*N*-(2-chloro-6-fluorobenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidine	980 g/kg Nečistoča nitrozamin (izračunana kot nitrozo-dimetilamin) ne sme presegati 0,001 g/kg v tehničnem materialu.	11. december 2015	11. december 2022	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flumetralina ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (b) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; (c) tveganje za rastlinojede sesalce; (d) tveganje za vodne organizme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: 1. tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi trgovinsko pomembne proizvodnje); 2. skladnosti serij za toksičnost s potrjeno tehnično specifikacijo. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1 in 2 do 11. junija 2016.

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

PRILOGA II

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji del E:

„DEL E

Možne snovi za zamenjavo

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
1	flumetralin št. CAS 62924-70-3 št. CIPAC 971	*N*-(2-chloro-6-fluorobenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidine	980 g/kg Nečistoča nitrozamin (izračunana kot nitrozo-dimetilamin) ne sme presegati 0,001 g/kg v tehničnem materialu.	11. december 2015	11. december 2022	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flumetralina ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (b) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; (c) tveganje za rastlinojede sesalce; (d) tveganje za vodne organizme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: 1. tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi trgovinsko pomembne proizvodnje); 2. skladnosti serij za toksičnost s potrjeno tehnično specifikacijo. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1 in 2 do 11. junija 2016.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.“