II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 378/2013

z dne 24. aprila 2013

o odobritvi aktivne snovi *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, 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 je treba Direktivo 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. Z Odločbo Komisije 2008/565/ES ([3]) je bilo potrjeno, da *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Belgija 4. februarja 2004 prejela zahtevek družbe FuturEco S.L. za vključitev aktivne snovi *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2008/565/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 poročevalka je 29. marca 2007 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 20. avgusta 2012 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901 ([4]). Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico osnutka poročila o oceni pripravile 15. marca 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, 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

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([3]) UL L 181, 10.7.2008, str. 49.
([4]) *EFSA Journal* (2012); 10(9):2869. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

omogočiti, da v šestih mesecih po odobritvi pregledajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901. 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 fitofarmacevtskega 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet [1], so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, 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 obveznosti 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 *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. marca 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, najpozneje do 30. septembra 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 *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. marca 2015, ali

(b) če sredstvo vsebuje *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. marca 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. oktobra 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, 24. aprila 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Paecilomyces fumosoroseus, sev FE 9901 zbirka št.: USDA-ARS collection of Entomopathogenic Fungal Cultures U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. Referenčna št. ARSEF 4490	ni relevantno	Najmanj $1{,}0 \times 10^9$ CFU/g Največ $3{,}0 \times 10^9$ CFU/g	1. oktober 2013	30. september 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. marca 2013. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) 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:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„39	*Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901 zbirka št.: USDA-ARS collection of Entomopathogenic Fungal Cultures U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. Referenčna št. ARSEF 4490	ni relevantno	Najmanj $1{,}0 \times 10^9$ CFU/g Največ $3{,}0 \times 10^9$ CFU/g	1. oktober 2013	30. september 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. marca 2013. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko *Paecilomyces fumosoroseus*, sev FE 9901, povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

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