IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/112

z dne 24. januarja 2018

o podaljšanju odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem laminarin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Direktivo Komisije 2005/3/ES ([2]) je bil laminarin vključen kot aktivna 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 laminarin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2018.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve laminarina 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 22. aprila 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 3. maja 2017 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za aktivno snov laminarin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za laminarin 5. oktobra 2017 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o obnovitvi.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2005/3/ES z dne 19. januarja 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve imazosulfurona, laminarina, metoksifenozida in s-metolaklora na seznam aktivnih snovi (UL L 20, 22.1.2005, str. 19).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).
([6]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3868.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje laminarin, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno podaljšati odobritev laminarina.

(11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve laminarina temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo rab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo laminarin, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na rabo navedene snovi samo kot sprožilca odpravi.

(12) Komisija nadalje meni, da je laminarin aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Laminarin ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Laminarin je polisaharid v rjavih algah in je v okolju naravno prisoten. Za dodatno izpostavljenost ljudi, živali in okolja zaradi uporab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da bo zanemarljiva v primerjavi z naravno izpostavljenostjo.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev laminarina kot snovi z majhnim tveganjem.

(14) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/841 ([1]) je bilo podaljšano obdobje odobritve laminarina, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. marca 2018.

(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 z majhnim tveganjem laminarin 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 dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2018.

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 z dne 17. maja 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, Ampelomyces quisqualis sev: AQ 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon-etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum sev: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksaflutol, laminarin, metalaksil-M, metoksifenozid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrozin, s-metolaklor in trifloksistrobin (UL L 125, 18.5.2017, str. 12).

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

V Bruslju, 24. januarja 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Laminarin št. CAS 9008-22-4 št. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glukan (v skladu s Skupno komisijo IUPAC-IUB o biokemijski nomenklaturi)	≥ 860 g/kg na suho snov	1. marec 2018	28. februar 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi laminarin ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

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

(1) v delu A se črta vnos 95 za laminarin;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„12	Laminarin št. CAS 9008-22-4 št. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glukan (v skladu s Skupno komisijo IUPAC-IUB o biokemijski nomenklaturi)	≥ 860 g/kg na suho snov	1. marec 2018	28. februar 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi laminarin ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.