IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1330/2014

z dne 15. decembra 2014

o odobritvi aktivne snovi meptildinokap 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 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. Odločba Komisije 2006/589/ES ([3]) je potrdila, da meptildinokap izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 12. avgusta 2005 prejelo zahtevek družbe Dow AgroSciences za vključitev aktivne snovi meptildinokap v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2006/589/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 pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Združeno kraljestvo, država članica poročevalka, je 25. oktobra 2006 predložilo osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 ([4]) so se od vložnika 17. maja 2011 zahtevale dodatne informacije. Združeno kraljestvo je 10. avgusta 2012 oceno dodatnih podatkov predložilo v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 26. novembra 2013 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo meptildinokap ([5]). Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 10. oktobra 2014 v obliki poročila Komisije o pregledu meptildinokapa.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo meptildinokap, 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 različnimi vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se meptildinokap odobri.

(6) 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.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([3]) Odločba Komisije 2006/589/ES z dne 31. avgusta 2006 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve aviglicina HCl, mandipropamida in meptildinokapa šibkega seva v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 240, 2.9.2006, str. 9).
([4]) Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).
([5]) *EFSA Journal* (2014); 12(1):3473. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(7) 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.

(8) 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 registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo meptildinokap. 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 dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

(9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ([1]), v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov veljavnih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. 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.

(10) 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 ([2]).

(11) 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 meptildinokap, 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 30. septembra 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo meptildinokap 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 iz 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 najpozneje do 31. marca 2015 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje meptildinokap kot edino aktivno snov ali kot eno od aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, 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.

([1]) Uredba 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 (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

([2]) 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).

Države članice nato:

(a) če sredstvo vsebuje meptildinokap kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. septembra 2016; ali

(b) če sredstvo vsebuje meptildinokap kot eno od aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. septembra 2016 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 datum uporabe

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

Uporablja se od 1. aprila 2015.

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

V Bruslju, 15. decembra 2014

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Poimenovanje po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
meptildinokap št. CAS 6119-92-2 št. CIPAC 811	Mešanica 75–100 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl crotonate in 25–0 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl isocrotonate	≥ 900 g/kg (mešanica *trans*- in *cis*-izomerov z določenim obsegom razmerja od 25: 1 do 20: 1) Relevantna nečistoča: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktan-4-il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoat najvišja vsebnost: 0,4 g/kg	1. april 2015	31. marec 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu meptildinokapa in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. maja 2014. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za izvajalce; (b) tveganju za vodne nevretenčarje. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (a) oceni izpostavljenosti podtalnice metabolitom: (3*RS*)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butanojska kislina (X103317) in (2*RS*)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propionska kislina (X12335709); (b) možnem učinku kakršnega koli preferenčnega razpada in/ali pretvorbe mešanice izomerov na oceno tveganja za delavce, oceno tveganja za potrošnike in okolje. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži informacije iz točke (a) do 31. marca 2017, informacije iz točke (b) pa dve leti po sprejetju posebnih smernic Komisije.

[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	Poimenovanje po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„80	meptildinokap št. CAS 6119-92-2 št. CIPAC 811	Mešanica 75–100 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl crotonate in 25–0 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl isocrotonate	≥ 900 g/kg (mešanica *trans*- in *cis*-izomerov z določenim obsegom razmerja od 25: 1 do 20: 1) Relevantna nečistoča: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktan-4-il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoat najvišja vsebnost: 0,4 g/kg	1. april 2015	31. marec 2015	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu meptildinokapa in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. maja 2014. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za izvajalce; (b) tveganju za vodne nevretenčarje. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (a) oceni izpostavljenosti podtalnice metabolitom: (3*RS*)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butanojska kislina (X103317) in (2*RS*)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propionska kislina (X12335709); (b) možnem učinku kakršnega koli preferenčnega razpada in/ali pretvorbe mešanice izomerov na oceno tveganja za delavce, oceno tveganja za potrošnike in okolje. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži informacije iz točke (a) do 31. marca 2017, informacije iz točke (b) pa dve leti po sprejetju posebnih smernic Komisije.“

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