

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/370**ze dne 15. března 2016,**

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka pinoxaden, mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a umožňuje členským státům prodloužit dočasná povolení udělená pro uvedenou účinnou látku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U pinoxadenu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2005/459/ES ⁽³⁾.
- (2) Dne 31. března 2004 obdrželo Spojené království v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS od společnosti Syngenta Crop Protection AG žádost o zařazení účinné látky pinoxaden do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2005/459/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky uvedené účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj, tj. Spojené království, předložil dne 30. listopadu 2005 návrh zprávy o posouzení. V souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ⁽⁴⁾ byly dne 6. června 2011 od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných údajů, které provedlo Spojené království, bylo předloženo ve formátu dodatku k uvedenému návrhu zprávy o posouzení dne 30. ledna 2012.
- (4) Uvedený návrh zprávy o posouzení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr ⁽⁵⁾ o přezkumu hodnocení rizik účinné látky pinoxaden z hlediska jejího použití jako pesticidu dne 14. června 2013. Návrh zprávy o posouzení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 29. ledna 2016 v podobě zprávy Komise o přezkoumání pinoxadenu.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující pinoxaden mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné pinoxaden schválit.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2005/459/ES ze dne 22. června 2005, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání vzhledem k případnému zařazení pinoxadenu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 160, 23.6.2005, s. 32).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících pinoxaden. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a posouzení úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším problémům, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Dále je vhodné povolit členským státům prodloužení dočasných povolení udělených pro přípravky na ochranu rostlin obsahující pinoxaden, aby členské státy získaly čas potřebný ke splnění povinností stanovených v tomto nařízení, pokud jde o uvedená dočasná povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka pinoxaden, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. prosince 2016 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku pinoxaden.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující pinoxaden jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny do 30. června 2016 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje pinoxaden jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. prosince 2017, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje pinoxaden jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. prosince 2017 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Prodloužení stávajících dočasných povolení

Členské státy mohou prodloužit stávající dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující pinoxaden na období končící nejpozději dnem 31. prosince 2017.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2016 s výjimkou článku 4, který se použije ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pinoxaden CAS 243973-20-8 CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)- 1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo- 7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5] oxadiazepin-9-yl 2,2-di- methylpropionát	≥ 970 g/kg Maximální obsah to- luenu 1 g/kg	1.července 2016	30. června 2026	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pinoxadenu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 29. ledna 2016. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud se tato látka používá v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Dotčené členské státy v případě potřeby provedou programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolitem M2 v citlivých oblastech. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: a) validovanou metodou analýzy metabolitů M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemních vodách; b) význam metabolitů M3, M11, M52, M54, M55 a M56 a odpovídající posouzení rizika pro podzemní vody, pokud je pinoxaden podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako H361d (Podezření na poškození plodu v těle matky). Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace stanovené v písmeni a) do 30. června 2018 a informace stanovené v písmeni b) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci pinoxadenu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„97	Pinoxaden CAS 243973-20-8 CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionát	≥ 970 g/kg Maximální obsah toluenu 1 g/kg	1.července2016	30. června 2026	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pinoxadenu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 29. ledna 2016. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud se tato látka používá v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Dotčené členské státy v případě potřeby provedou programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolitem M2 v citlivých oblastech. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: a) validovanou metodou analýzy metabolitů M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemních vodách; b) význam metabolitů M3, M11, M52, M54, M55 a M56 a odpovídající posouzení rizika pro podzemní vody, pokud je pinoxaden podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako H361d (Podezření na poškození plodu v těle matky). Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace stanovené v písmeni a) do 30. června 2018 a informace stanovené v písmeni b) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci pinoxadenu podle nařízení (ES) č. 1272/2008.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.