

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/370**od 15. ožujka 2016.****o odobravanju aktivne tvari pinoksadena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i o dopuštanju državama članicama da produlje privremena odobrenja izdana za tu aktivnu tvar****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ primjenjuje se, u odnosu na postupak i uvjete za odobravanje, na aktivne tvari za koje je odluka donesena u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2005/459/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da pinoksadeno ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Ujedinjena Kraljevina je 31. ožujka 2004. od trgovačkog društva Syngenta Crop Protection AG primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari pinoksadena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2005/459/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da u načelu ispunjava zahtjeve u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja te na okoliš u skladu s odredbama iz članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica, Ujedinjena Kraljevina, dostavila je 30. studenoga 2005. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ dana 6. lipnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je provela Ujedinjena Kraljevina dostavljena je u obliku dopuna nacrtu izvješća o ocjeni 30. siječnja 2012.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 14. lipnja 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽⁵⁾ o stručnom pregledu procjene rizika aktivne tvari pinoksadeno u pesticidima. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga finalizirale 29. siječnja 2016. u obliku izvješća Komisije o pregledu za pinoksadeno.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pinoksadeno može očekivati da u načelu ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) te članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti pinoksadeno.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2005/459/EZ od 22. lipnja 2005. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja pinoksadeno u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 160, 23.6.2005., str. 32.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u dvije godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

⁽⁵⁾ Europska agencija za sigurnost hrane, 2013. Zaključak o stručnom pregledu procjene opasnosti od pesticida s aktivnom tvari pinoksadenom. EFSA Journal (2013.);11(6):3269, 112. str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (7) Prije izdavanja odobrenja državama članicama i zainteresiranim stranama treba omogućiti primjereno razdoblje za pripremu za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primijeniti sljedeće. Državama članicama bi nakon izdavanja odobrenja trebalo omogućiti šestomjesečni rok za pregled odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pinoksaden. Države članice trebale bi prema potrebi mijenjati, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, trebalo bi predvidjeti dulje razdoblje za dostavu i ocjenu cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ, za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (9) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽¹⁾ u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, potrebno pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim tim se pojašnjenjem državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u odnosu na do sada donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbe o odobravanju aktivnih tvari.
- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾.
- (11) Isto tako je primjereno državama članicama dopustiti produženje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pinoksaden, kako bi im se omogućilo dovoljno vremena za ispunjavanje obveza propisanih u ovoj Uredbi u pogledu navedenih privremenih odobrenja.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje aktivne tvari

Aktivna tvar pinoksaden, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. prosinca 2016. mijenjanju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pinoksaden kao aktivnu tvar.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

Do tog datuma posebno provjeravaju jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih navedenih u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1., za svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava pinoksaden kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su najkasnije do 30. lipnja 2016. uvrštene u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 države članice ponovno ocjenjuju proizvod, u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja ispunjava zahtjeve iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice:

- (a) u slučaju sredstva koje sadržava pinoksaden kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi, mijenjaju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 31. prosinca 2017.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava pinoksaden kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi moraju izmijeniti ili povući odobrenje do 31. prosinca 2017. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su predmetna tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su predmetna tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je nastupilo kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Produljenje postojećih privremenih odobrenja

Države članice mogu produžiti postojeća privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pinoksaden najkasnije do 31. prosinca 2017.

Članak 5.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2016., osim članka 4., koji se primjenjuje od stupanja ove Uredbe na snagu.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. ožujka 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
pinoksaden CAS br. 243973-20-8 CIPAC br. 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-okso-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oksadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionat	≥ 970 g/kg Najveći udio toluena 1 g/kg	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za pinoksaden, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 29. siječnja 2016.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima.</p> <p>Predmetne države članice prema potrebi provode programe praćenja radi provjere mogućeg onečišćenja podzemnih voda metabolitom M2 u osjetljivim zonama.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o sljedećem:</p> <p>(a) potvrđenoj metodi analize metabolita M11, M52, M54, M55 i M56 u podzemnim vodama;</p> <p>(b) važnosti metabolita M3, M11, M52, M54, M55 i M56 i odgovarajuće procjene rizika za podzemne vode ako se pinoksaden razvrstava u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao H361d (sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete).</p> <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja relevantne informacije utvrđene u točki (a) do 30. lipnja 2018., a informacije utvrđene u točki (b) u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju pinoksadena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i vijeća ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„97	pinoksaden CAS br. 243973-20-8 CIPAC br. 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-okso-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oksadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionat	≥ 970 g/kg Najveći udio toluena 1 g/kg	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za pinoksaden, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 29. siječnja 2016.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima.</p> <p>Predmetne države članice prema potrebi provode programe praćenja radi provjere mogućeg onečišćenja podzemnih voda metabolitom M2 u osjetljivim zonama.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrđne informacije o sljedećem:</p> <p>(a) potvrđenoj metodi analize metabolita M11, M52, M54, M55 i M56 u podzemnim vodama;</p> <p>(b) važnosti metabolita M3, M11, M52, M54, M55 i M56 i odgovarajuće procjene rizika za podzemne vode ako se pinoksaden razvrstava u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao H361d (sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete).</p> <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja relevantne informacije utvrđene u točki (a) do 30. lipnja 2018., a informacije utvrđene u točki (b) u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju pinoksadena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.”</p>

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.