

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1914**z dne 6. decembra 2018****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi kvinoksifen v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti členov 20(1) in 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kvinoksifen je bil z Direktivo Komisije 2004/60/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (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 kvinoksifen, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2019.
- (4) Zahtevek za obnovev odobritve kvinoksifena 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 obnovev v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 5. decembra 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) V skladu s členom 11(4) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 je bila navedena ocena omejena na usmerjeno oceno. Ker merila za odobritev iz točk 3.7.2 in 3.7.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena, so bili ocenjeni zgolj vrsta, metode analiz, obstoj in obnašanje v okolju ter ekotoksikološke informacije glede morebitnih lastnosti kvinoksifena kot obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT) snovi, zelo obstojne in zelo bioakumulativne (vPvB) snovi ter obstojnega organskega onesnaževala (POP).
- (8) Agencija je poročilo o oceni obnovev poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2004/60/ES z dne 23. aprila 2004 o spremembah Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve kvinoksifena kot aktivne snovi (UL L 120, 24.4.2004, str. 39).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (9) Agencija je 24. novembra 2017 Komisiji predložila svoj sklep ⁽¹⁾ o tem, ali se za kvinoksifen lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Sklep se nanaša zgolj na oceno, usmerjeno v tveganje (s poudarkom na elementih iz točke 3.7 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009), in ne zajema vseh meril za odobritev. Agencija je ugotovila, da je kvinoksifen obstojna, bioakumulativna in strupena (PBT) pa tudi zelo obstojna in zelo bioakumulativna (vPvB) snov.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (12) Na podlagi opredeljenih pomislekov je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje kvinoksifen, ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev kvinoksifena ne obnovi.
- (13) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo kvinoksifen.
- (14) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo kvinoksifen in pri katerih države članice odobrijo morebitno prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 27. marca 2020.
- (15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/524 ⁽²⁾ je bil datum veljavnosti odobritve kvinoksifena podaljšan do 30. aprila 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem odobritve navedene snovi. Glede na to, da je bil sklep sprejet pred tem podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.
- (16) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev kvinoksifena v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi kvinoksifen se ne obnovi.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 82 za kvinoksifen črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice preklicajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo kvinoksifen kot aktivno snov, najpozneje do 27. junija 2019.

⁽¹⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. *Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxifen* (Strokovni pregled usmerjene ocene tveganja pesticidne aktivne snovi kvinoksifen). *EFSA Journal* 2018;16(1):5085 [11 str.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/524 z dne 28. marca 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, identičen kot sev AQ 713, klodinafop, klopivalid, ciprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev: MA 342, pirimetanil, kvinoksifen, rimsulfuron, spinosad, tiaklopid, tiametoksam, tiram, tolklofos-metil, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 88, 4.4.2018, str. 4).

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje 27. marca 2020.

Člen 5

Začetek veljavnosti

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

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

V Bruslju, 6. decembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
