

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/158**z dne 31. januarja 2019****o obnovitvi odobritve aktivne snovi metoksifenoimid kot kandidatke za zamenjavo 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 24 v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2005/3/ES ⁽²⁾ je vključila metoksifenoimid kot aktivno 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 metoksifenoimid, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2019.
- (4) Zahtevek za obnovitev odobritve metoksifenoimida 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 sopročevalko ter ga 4. avgusta 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) Agencija je Komisiji 10. avgusta 2017 predložila svoje sklepe ⁽⁶⁾ o tem, ali se za metoksifenoimid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi metoksifenoimida 25. maja 2018 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

⁽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, metoksifenoimida in s-metolaklor 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 2017;15(9):4978.

- (9) Kar zadeva nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, ki je začela veljati 10. novembra 2018, je v sklepu Agencije zaključeno, da je malo verjetno, da bi metoksifenoimid lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, androgenov in steroidov. Poleg tega razpoložljivi dokazi (preskus preobrazbe dvoživk) kaže, da je malo verjetno, da bi metoksifenoimid lahko povzročil endokrine motnje pri ščitničnem delovanju. Zato Komisija meni, da ni mogoče šteti, da ima metoksifenoimid lastnosti, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema.
- (10) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na osnutek poročila o obnovitvi.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje metoksifenoimid, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev metoksifenoimida.
- (12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve metoksifenoimida temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metoksifenoimid. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi samo kot insekticida odpravi.
- (13) Vendar Komisija meni, da je aktivna snov metoksifenoimid kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Metoksifenoimid je obstojna in toksična snov v skladu s točkama 3.7.2.1 in 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, glede na to, da je razpolovna doba v tleh in vodi daljša od 120 dni in da je dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov pri sladkovodnih organizmih manjša od 0,01 mg/l. Metoksifenoimid zato izpolnjuje pogoje iz točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (14) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi metoksifenoimid kot kandidatke za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (15) V skladu s členom 14(1) 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 omejiti uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metoksifenoimid, na rastlinjake, da se zmanjša izpostavljenost podzemne vode in neciljnih organizmov, ter zahtevati nadaljnje potrditvene informacije.
- (16) Čeprav je mogoče na osnovi razpoložljivih znanstvenih informacij, povzetih v sklepu Agencije, pričakovati, da metoksifenoimid zelo verjetno nima lastnosti endokrinih motilcev, bi za povečanje zaupanja v ta sklep, v skladu s točko 2(2)(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, moral vlagatelj zagotoviti posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti motnje endokrinega delovanja ščitnice.
- (17) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/917 ⁽⁸⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve metoksifenoimida do 31. julija 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. aprila 2019.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 z dne 27. junija 2018 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* sev: J1446, izoksafutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenoimid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetozin in S-metolaklor (UL L 163, 28.6.2018, str. 13).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi kot kandidatke za zamenjavo

Odobritev aktivne snovi metoksifenozid kot kandidatke za zamenjavo 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 tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2019.

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

V Bruslju, 31. januarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
metoksifenozyd št. CAS 161050-58-4 št. CIPAC 656	N-terc-butyl-N'-(3-metoksi-o-toluoil)-3,5-kxilohidrazid	≥ 970 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: terc-butyl hidrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. april 2019	31. marec 2026	<p>Registrira se le za uporabe v rastlinjaki.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metoksifenozida ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — tveganje akumulacije v tleh; — zaščito neciljnih členonožcev, organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov; <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. primerjalne študije o presnovi metoksifenozida <i>in vitro</i> do 1. aprila 2020; 2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo, v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopka čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. <p>Vlagatelj zagotovi tudi posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti motnje endokrinega delovanja ščitnice v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽²⁾, do 1. februarja 2021.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

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

(1) v delu A se vnos 96 za metoksifenozyd črta;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„11	metoksifenozyd št. CAS 161050-58-4 št. CIPAC 656	N-terc-butyl-N'-(3-metoksi-o-toluoil)-3,5-ksilohidrazid	≥ 970 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: terc-butyl hidrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. april 2019	31. marec 2026	Registrira se le za uporabe v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metoksifenozyd ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — tveganje akumulacije v tleh; — zaščito neciljnih členonožcev, organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov; Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede: 1. primerjalne študije o presnovi metoksifenozyd <i>in vitro</i> do 1. aprila 2020; 2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo, v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopka čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Vlagatelj zagotovi tudi posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti motnje endokrinega delovanja ščitnice v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽²⁾ , do 1. februarja 2021.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).“