

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/370**z dne 15. marca 2016****o odobritvi aktivne snovi pinoksaden v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet, o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ter o dovoljenju državam članicam, da podaljšajo veljavnost začasnih registracij, ki so jih izdale za navedeno aktivno snov****(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⁾, in 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. Z Odločbo Komisije 2005/459/ES je bilo potrjeno, da pinoksaden izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 31. marca 2004 prejelo zahtevek podjetja Syngenta Crop Protection AG za vključitev aktivne snovi pinoksaden v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2005/459/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 30. novembra 2005 predložilo osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 ⁽⁴⁾ so se od vložnika 6. junija 2011 zahtevale dodatne informacije. Združeno kraljestvo je 30. januarja 2012 oceno dodatnih podatkov predložila v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni.
- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 14. junija 2013 Komisiji predložila sklep ⁽⁵⁾ o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo pinoksaden. 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 29. januarja 2016 v obliki poročila Komisije o pregledu pinoksadena.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo pinoksaden, 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 vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se pinoksaden odobri.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2005/459/ES z dne 22. junija 2005 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve pinoksadena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 160, 23.6.2005, str. 32).

⁽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⁾ Evropska agencija za varnost hrane, 2013. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo pinoksaden. *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 str. doi:10.2903j.efsa.2013.3269.

- (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.
- (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 fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo pinoksaden. 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 fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po notnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽¹⁾, v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih 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) Prav tako je primerno državam članicam dovoliti, da podaljšajo veljavnost začasnih registracij, ki so jih izdale za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo pinoksaden, da se jim zagotovi potreben čas za izpolnitev obveznosti iz te uredbe v zvezi z navedenimi začasnimi registracijami.
- (12) 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 pinoksaden, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. decembra 2016 po potrebi spremenijo ali preklicajo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo pinoksaden kot aktivno snov.

⁽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 fitofarmaceutskih 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).

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 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje pinoksaden kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 30. junija 2016, 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.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje pinoksaden kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. decembra 2017; ali
- (b) če sredstvo vsebuje pinoksaden kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. decembra 2017 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

Podaljšanje veljavnosti začasnih registracij

Države članice lahko podaljšajo veljavnost začasnih registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov pinoksaden, najpozneje do 31. decembra 2017.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporabe

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

Uporablja se od 1. julija 2016, razen člena 4, ki se uporablja od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

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

V Bruslju, 15. marca 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
pinoksaden št. CAS 243973-20-8 št. CIPAC 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahydro-7-okso-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oksadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionat	≥ 970 g/kg toluen: najvišja vsebnost 1 g/kg	1. julij 2016	30. junij 2026	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu pinoksadena ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 29. januarja 2016.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami.</p> <p>Zadevne države članice po potrebi izvajajo programe spremljanja za ugotavljanje morebitne onesnaženosti podtalnice z metabolitom M2 na občutljivih območjih.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) validirani metodi analize metabolitov M11, M52, M54, M55 in M56 v podtalnici;</p> <p>(b) relevantnosti metabolitov M3, M11, M52, M54, M55 in M56 ter ustrezno oceno tveganja za podtalnico, če je pinoksaden v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot H361d (sum škodljivosti za nerojenega otroka).</p> <p>Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije iz točke (a) do 30. junija 2018 ter informacije iz točke (b) v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi pinoksadena v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.</p>

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

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„97	pinoksaden št. CAS 243973-20-8 št. CIPAC 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 toluen: najvišja vsebnost 1 g/kg	1. julij 2016	30. junij 2026	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu pinoksadena ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 29. januarja 2016.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami.</p> <p>Zadevne države članice po potrebi izvajajo programe spremljanja za ugotavljanje morebitne onesnaženosti podtalnice z metabolitom M2 na občutljivih območjih.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) validirani metodi analize metabolitov M11, M52, M54, M55 in M56 v podtalnici;</p> <p>(b) relevantnosti metabolitov M3, M11, M52, M54, M55 in M56 ter ustrezno oceno tveganja za podtalnico, če je pinoksaden v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot H361d (sum škodljivosti za nerojenega otroka).</p> <p>Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije iz točke (a) do 30. junija 2018 ter informacije iz točke (b) v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi pinoksadena v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.“</p>

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