IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1264

z dne 20. septembra 2018

o obnovitvi odobritve aktivne snovi petoksamid 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 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Petoksamid je bil z Direktivo Komisije 2006/41/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 petoksamid, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. januarja 2019.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve petoksamida 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 v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila poročilo o oceni obnovitve ter ga 31. 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) Komisiji je 30. avgusta 2017 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za petoksamid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za petoksamid 6. oktobra 2017 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov petoksamid, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2006/41/ES z dne 7. julija 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klotianidina in petoksamida med aktivne snovi (UL L 187, 8.7.2006, str. 24).
([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):4981 [22 str.] Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(11) Zato je primerno obnoviti odobritev petoksamida.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve petoksamida temelji na omejenem številu reprezentativnih vrst uporabe, ki pa ne omejujejo vrst uporabe, za katere se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo petoksamid, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi samo kot herbicida odpravi.

(13) 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 zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/84 [1] je bil podaljšan datum poteka veljavnosti petoksamida do 31. januarja 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred potekom odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom poteka veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. decembra 2018.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi petoksamid 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 dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. decembra 2018.

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

V Bruslju, 20. septembra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

[1] Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 z dne 19. januarja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 v zvezi s podaljšanjem obdobij odobritve za aktivne snovi klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, bakrove spojine, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin in zoksamid (UL L 16, 20.1.2018, str. 8).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
petoksamid št. CAS 106700-29-2 št. CIPAC 665	2-kloro-N-(2-etoksietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoče: toluen: največ 3 g/kg	1. december 2018	30. november 2033	DEL A Uporaba je omejena na enkrat vsaki dve leti na istem polju v največjem odmerku 1 200 g aktivne snovi na hektar. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi petoksamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje metabolitov v podzemni vodi, kadar se petoksamid uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — tveganje za vodne organizme in deževnike, — tveganje za potrošnike zaradi ostankov v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, ali v primeru izpada pridelka. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o: 1. relevantnosti metabolitov, ki se lahko pojavljajo v podzemni vodi, ob upoštevanju kakršne koli relevantne razvrstitve petoksamida v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (2), zlasti kot rakotvorne snovi kategorije 2; 2. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi; 3. lastnostih petoksamida kot potencialnega endokrinega motilca ščitničnega delovanja, s predložitvijo vsaj podatkov o mehanizmu delovanja, s katerimi se pojasni, ali snov povzroča motnje delovanja ščitnice. Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 v enem letu po objavi mnenja glede petoksamida in zahtevanih informacij, ki ga je Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije sprejel v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					Vlagatelj predloži informacije iz točke 2 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. Vlagatelj predloži informacije iz točke 3 do 10. novembra 2020 v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 [3] o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev in skupnimi smernicami za opredelitev endokrinih motilcev, ki sta jih sprejeli EFSA in ECHA.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
[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).
[3] 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 II

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

(1) v delu A se vnos 122 za petoksamid črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„127	petoksamid št. CAS 106700-29-2 št. CIPAC 665	2-kloro-N-(2-etoksietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoče: toluen: največ 3 g/kg	1. december 2018	30. november 2033	DEL A Uporaba je omejena na enkrat vsaki dve leti na istem polju v največjem odmerku 1 200 g aktivne snovi na hektar. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi petoksamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje metabolitov v podzemni vodi, kadar se petoksamid uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — tveganje za vodne organizme in deževnike; — tveganje za potrošnike zaradi ostankov v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, ali v primeru izpada pridelka. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o: 1. relevantnosti metabolitov, ki se lahko pojavljajo v podzemni vodi, ob upoštevanju kakršne koli relevantne razvrstitve petoksamida v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta [2], zlasti kot rakotvorne snovi kategorije 2;

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						2. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi; 3. lastnostih petoksamida kot potencialnega endokrinega motilca ščitničnega delovanja, s predložitvijo vsaj podatkov o mehanizmu delovanja, s katerimi se pojasni, ali snov povzroča motnje delovanja ščitnice. Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 v enem letu po objavi mnenja glede petoksamida in zahtevanih informacij, ki ga je Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije sprejel v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta. Vlagatelj predloži informacije iz točke 2 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. Vlagatelj predloži informacije iz točke 3 do 10. novembra 2020 v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 (3) o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev in skupnimi smernicami za opredelitev endokrinih motilcev, ki sta jih sprejeli EFSA in ECHA.

(1) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
(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).
(3) 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).“