KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/370

af 15. marts 2016

om godkendelse af aktivstoffet pinoxaden, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af dette aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ([2]), for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til pinoxaden er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2005/459/EF ([3]).

(2) I henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF modtog Det Forenede Kongerige den 31. marts 2004 en ansøgning fra Syngenta Crop Protection AG om optagelse af aktivstoffet pinoxaden i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2005/459/EF blev det bekræftet, at dossieret var »komplet« i den betydning, at det principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(3) For det pågældende aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat, Det Forenede Kongerige, forelagde et udkast til vurderingsrapport den 30. november 2005. Den 6. juni 2011 blev ansøgeren anmodet om at fremlægge supplerende oplysninger, jf. artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ([4]). Det Forenede Kongeriges evaluering af de supplerende oplysninger blev fremlagt den 30. januar 2012 i form af tillæg til udkastet til vurderingsrapport.

(4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Den 14. juni 2013 forelagde autoriteten Kommissionen sin konklusion ([5]) om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet pinoxaden. Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 29. januar 2016 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om pinoxaden.

(5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Pinoxaden bør derfor godkendes.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens beslutning 2005/459/EF af 22. juni 2005 om principiel anerkendelse af, at det dossier, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af pinoxaden i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplet (EUT L 160 af 23.6.2005, s. 32).
([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).
([5]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, 2013. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden«. *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(6) Det er imidlertid, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(7) Inden et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør gives en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre, erstatte eller tilbagekalde godkendelserne, afhængigt af hvad der er relevant. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.

(9) Erfaringerne fra tidligere optagelser af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 ([1]), i bilag I til direktiv 91/414/EØF, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, navnlig pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at vedkommende har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger dog ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.

(10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([2]) derfor ændres.

(11) Medlemsstaterne bør også gives tilladelse til at forlænge de midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, for at give dem den nødvendige tid til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i nærværende forordning, for så vidt angår de nævnte midlertidige godkendelser.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet pinoxaden, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 31. december 2016 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden som aktivstof.

([1]) Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Senest den dato skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder pinoxaden, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 senest pr. 30. juni 2016, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af denne vurdering fastslår de, hvorvidt midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder pinoxaden som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2017, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder pinoxaden som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. december 2017 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket tidspunkt der er det seneste.

Artikel 3

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 4

Forlængelse af eksisterende midlertidige godkendelser

Medlemsstaterne kan forlænge midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, med en periode, der udløber senest den 31. december 2017.

Artikel 5

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2016, bortset fra artikel 4, der anvendes fra denne forordnings ikrafttrædelse.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Pinoxaden CAS-nr.: 243973-20-8 CIPAC-nr.: 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionat	≥ 970 g/kg Toluen: højst 1 g/kg	1. juli 2016	30. juni 2026	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pinoxaden, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 29. januar 2016. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. De berørte medlemsstater gennemfører, hvis det er relevant, overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel forurening af grundvandet med metabolitten M2 i følsomme områder. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: a) en valideret analysemetode for metabolitterne M11, M52, M54, M55 og M56 i grundvand b) relevansen af metabolitterne M3, M11, M52, M54, M55 og M56 og den tilsvarende risikovurdering for grundvandet, hvis pinoxaden, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, bliver klassificeret som H361d (mistænkt for at skade det ufødte barn). Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de relevante oplysninger, der er angivet i litra a), senest den 30. juni 2018, og de oplysninger, der er angivet i litra b), senest seks måneder efter meddelelsen af klassificeringsafgørelsen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]) vedrørende pinoxaden.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s.1).

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»97	Pinoxaden CAS-nr.: 243973-20-8 CIPAC-nr.: 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionat	≥ 970 g/kg Toluen: højst 1 g/kg	1. juli 2016	30. juni 2026	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pinoxaden, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 29. januar 2016. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. De berørte medlemsstater gennemfører, hvis det er relevant, overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel forurening af grundvandet med metabolitten M2 i følsomme områder. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: a) en valideret analysemetode for metabolitterne M11, M52, M54, M55 og M56 i grundvand b) relevansen af metabolitterne M3, M11, M52, M54, M55 og M56 og den tilsvarende risikovurdering for grundvandet, hvis pinoxaden, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, bliver klassificeret som H361d (mistænkt for at skade det ufødte barn). Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de relevante oplysninger, der er angivet i litra a), senest den 30. juni 2018, og de oplysninger, der er angivet i litra b), senest seks måneder efter meddelelsen af klassificeringsafgørelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 vedrørende pinoxaden.«

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.