VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/370

z 15. marca 2016,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka pinoxaden, mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a členským štátom povoľuje predĺženie platnosti dočasných autorizácií udelených pre uvedenú účinnú látku

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS ([2]) na účinné látky, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred 14. júnom 2011. V prípade pinoxadenu boli podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2005/459/ES ([3]).

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS prijalo Spojené kráľovstvo 31. marca 2004 žiadosť spoločnosti Syngenta Crop Protection AG o zaradenie účinnej látky pinoxaden do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2005/459/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o používania navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát, ktorým bolo Spojené kráľovstvo, predložil 30. novembra 2005 návrh hodnotiacej správy. V súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 ([4]) bol žiadateľ 6. júna 2011 požiadaný o doplnenie informácií. Spojené kráľovstvo predložilo 30. januára 2012 hodnotenie doplňujúcich údajov vo forme doplnku k návrhu hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Úrad predložil 14. júna 2013 Komisii svoje závery ([5]) z partnerského preskúmania hodnotenia rizík účinnej látky pinoxaden z hľadiska pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a finalizovali ich 29. januára 2016 vo forme revíznej správy Komisie o pinoxadene.

(5) Z rôznych posúdení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli posúdené a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné pinoxaden schváliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Rozhodnutie Komisie 2005/459/ES z 22. júna 2005, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentačného súboru údajov, predloženého na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia pinoxadenu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 160, 23.6.2005, s. 32).
([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, 2013. Záver z partnerského preskúmania hodnotenia rizík účinnej látky pinoxaden z hľadiska pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013); 11(6):3269, s 112, doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(7) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

(8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však vzhľadom na konkrétnu situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce: členským štátom by sa po schválení mala poskytnúť šesťmesačná lehota na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylne od uvedenej lehoty by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

(9) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ([1]) do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu nastať komplikácie, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa prijali doteraz a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

(10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([2]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Je tiež vhodné umožniť členským štátom predĺžiť dočasné autorizácie udelené prípravkom na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu s cieľom poskytnúť im čas potrebný na splnenie povinností stanovených v tomto nariadení, pokiaľ ide o uvedené dočasné autorizácie.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka pinoxaden špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Do 31. decembra 2016 členské štáty podľa potreby zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

([1]) Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu s výnimkou podmienok vymedzených v stĺpci osobitných ustanovení v uvedenej prílohe a či držiteľ autorizácie má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. júna 2016 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, a to v súlade s jednotnými zásadami, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec osobitných ustanovení v prílohe I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom pinoxadenu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. decembra 2017 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom pinoxadenu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 31. decembra 2017 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte, resp. aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Predĺženie platnosti existujúcich dočasných autorizácií

Členské štáty môžu predĺžiť platnosť existujúcich dočasných autorizácií týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu na obdobie, ktoré sa skončí najneskôr 31. decembra 2017.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2016 s výnimkou článku 4, ktorý sa uplatňuje odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Pinoxaden CAS č. 243973-20-8 CIPAC č. 776	8-(2,6-dietyl-*p*-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7*H*-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepín-9-yl-2,2-dimetylpropionát	≥ 970 g/kg max. obsah toluénu: 1 g/kg	1. júl 2016	30. júna 2026	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o pinoxadene, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 29. januára 2016. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa táto látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Príslušné členské štáty musia v prípade potreby vykonať programy monitorovania na účely preverenia potenciálnej kontaminácie podzemnej vody metabolitom M2 v citlivých zónach. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: a) validovanú metódu analýzy metabolitov M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemnej vode; b) relevantnosť metabolitov M3, M11, M52, M54, M55 a M56, ako aj príslušné posúdenie rizík v prípade spodných vôd, ak je pinoxaden klasifikovaný nariadením (ES) č. 1272/2008 ako H361d (podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa). Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť príslušné informácie stanovené v písmene a) do 30. júna 2018 a informácie stanovené v písmene b) do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii pinoxadenu v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]).

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

PRÍLOHA II

Do časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vkladá táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„97	pinoxaden CAS č. 243973-20-8 CIPAC č. 776	8-(2,6-dietyl-*p*-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7*H*-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepín-9-yl-2,2-dimetylpropionát	≥ 970 g/kg max. obsah toluénu: 1 g/kg	1. júl 2016	30. júna 2026	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č.1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o pinoxadene, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 29. januára 2016. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa táto látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Príslušné členské štáty musia v prípade potreby vykonať programy monitorovania na účely preverenia potenciálnej kontaminácie podzemnej vody metabolitom M2 v citlivých zónach. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: a) validovanú metódu analýzy metabolitov M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemnej vode; b) relevantnosť metabolitov M3, M11, M52, M54, M55 a M56, ako aj príslušné posúdenie rizík v prípade spodných vôd, ak je pinoxaden klasifikovaný nariadením (ES) č. 1272/2008 ako H361d (podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa). Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť príslušné informácie stanovené v písmene a) do 30. júna 2018 a informácie stanovené v písmene b) do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii pinoxadenu v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.