KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/370

av den 15 mars 2016

om godkännande av det verksamma ämnet pinoxaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats för detta verksamma ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ([2]) i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För pinoxaden uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2005/459/EG ([3]).

(2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Förenade kungariket den 31 mars 2004 emot en ansökan från Syngenta Crop Protection AG om upptagande av det verksamma ämnet pinoxaden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2005/459/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 30 november 2005. I enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 ([4]) begärdes kompletterande uppgifter från sökanden den 6 juni 2011. Förenade kungarikets utvärdering av de kompletterande uppgifterna lämnades i form av addendum till utkastet till bedömningsrapport den 30 januari 2012.

(4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sina slutsatser ([5]) om granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet pinoxaden för kommissionen den 14 juni 2013. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 29 januari 2016 i form av kommissionens granskningsrapport om pinoxaden.

(5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Pinoxaden bör därför godkännas.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens beslut 2005/459/EG av den 22 juni 2005 om ett principiellt erkännande av att den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av pinoxaden i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG är fullständig (EUT L 160, 23.6.2005, s. 32).
([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden", *EFSA Journal*, vol. 11(2013):6, artikelnr 3269, 112 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

(7) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.

(9) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ([1]) har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som de åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.

(10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([2]) ändras i enlighet med detta.

(11) Medlemsstaterna bör få tillstånd att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats för växtskyddsmedel innehållande pinoxaden, så att de har tillräckligt med tid för att fullgöra skyldigheterna i den här förordningen när det gäller dessa provisoriska godkännanden.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet pinoxaden enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden som verksamt ämne senast den 31 december 2016.

([1]) Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EGT L 366, 15.12.1992, s. 10).

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen är uppfyllda, med undantag av villkoren i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 30 juni 2016 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden som enda verksamma ämne, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2017, eller

b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2017 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Förlängning av befintliga provisoriska godkännanden

Medlemsstaterna får förlänga befintliga provisoriska godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden, så att de som längst gäller till och med den 31 december 2017.

Artikel 5

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2016, med undantag av artikel 4 som ska tillämpas från och med denna förordnings ikraftträdande.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pinoxaden CAS-nr 243973-20-8 CIPAC-nr 776	8-(2,6-dietyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl-2,2-dimetylpropionat	≥ 970 g/kg Toluen: högst 1 g/kg	1 juli 2016	30 juni 2026	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pinoxaden från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 29 januari 2016, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. De berörda medlemsstaterna ska vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening med metaboliten M2 i känsliga områden. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: a) En validerad analysmetod för metaboliterna M11, M52, M54, M55 och M56 i grundvatten. b) Relevansen av metaboliterna M3, M11, M52, M54, M55 och M56 och den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet, under förutsättning att pinoxaden i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som H361d (misstänks kunna skada det ofödda barnet). Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i led a senast den 30 juni 2018 och med uppgifterna i led b senast sex månader efter delgivandet av klassificeringsbeslutet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (2) om pinoxaden.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

BILAGA II

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”97	Pinoxaden CAS-nr 243973-20-8 CIPAC-nr 776	8-(2,6-dietyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl-2,2-dimetylpropionat	≥ 970 g/kg Toluen: högst 1 g/kg	1 juli 2016	30 juni 2026	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pinoxaden från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 29 januari 2016, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. De berörda medlemsstaterna ska vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening med metaboliten M2 i känsliga områden. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: a) En validerad analysmetod för metaboliterna M11, M52, M54, M55 och M56 i grundvatten. b) Relevansen av metaboliterna M3, M11, M52, M54, M55 och M56 och den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet, under förutsättning att pinoxaden i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som H361d (misstänks kunna skada det ofödda barnet). Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i led a senast den 30 juni 2018 och med uppgifterna i led b senast sex månader efter delgivandet av klassificeringsbeslutet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 om pinoxaden.”

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.