IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/717

z dne 8. maja 2019

o obnovitvi odobritve aktivne snovi izoksaflutol 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) Direktiva Komisije 2003/68/ES ([2]) je vključila izoksaflutol kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(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 izoksaflutol, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2019.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve izoksaflutola 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 pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 28. januarja 2015 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) Agencija je Komisiji 18. februarja 2016 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za izoksaflutol lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je prvotni osnutek poročila o obnovitvi izoksaflutola 12. julija 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2003/68/ES z dne 11. julija 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve trifloksistrobina, karfentrazon-etila, mezotriona, fanamidona in izoksaflutola na seznam aktivnih snovi (UL L 177, 16.7.2003, str. 12).

([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 (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo izoksaflutol). *EFSA Journal* 2016;14(3):4416, 115 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(9) Kar zadeva nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), ki je začela veljati 10. novembra 2018, je v sklepu Agencije zaključeno, pri čemer ni bilo na voljo specifičnih študij za neciljne organizme, da je na podlagi znanstvenih dokazov malo verjetno, da bi izoksaflutol lahko povzročil endokrine motnje, in da niso nujno potrebne dodatne študije. Zato Komisija meni, da ni mogoče šteti, da ima izoksaflutol lastnosti, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema.

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

(11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve izoksaflutola temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo izoksaflutol. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi kot herbicida ne ohrani. Zato je primerno obnoviti odobritev izoksaflutola.

(12) 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.

(13) Komisija na podlagi informacij, povzetih v sklepu Agencije, meni, da izoksaflutol nima lastnosti endokrinih motilcev. Vendar bi za povečanje zaupanja v ta sklep vlagatelj moral zagotoviti posodobljeno oceno, v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije(EU) 2018/605, in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev ([8]).

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

(15) Ta uredba bi se morala uporabljati od dneva, ki sledi datumu prenehanja veljavnosti odobritve aktivne snovi izoksaflutol.

(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 izoksaflutol, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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. avgusta 2019.

([7]) 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).

([8]) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

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

V Bruslju, 8. maja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
izoksaflutol št. CAS 141112-29-0 št. CIPAC 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α-trifluoro-2-mezil-p-tolil)metanon	≥ 972 g/kg	1. avgust 2019	31. julij 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi izoksaflutol ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih organizmov, divjih sesalcev in neciljnih kopenskih rastlin. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski vodi in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži te informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. Vlagatelj zagotovi tudi posodobljeno oceno za potrditev, da izoksaflutol ni endokrini motilec v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev [2] do 10. maja 2021.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.
[2] Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

PRILOGA II

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

(1) v delu A se vnos 63 za izoksaflutol črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

„134	izoksaflutol št. CAS 141112-29-0 št. CIPAC 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α-trifluoro-2-mezil-p-tolil)metanon	≥ 972 g/kg	1. avgust 2019	31. julij 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi izoksaflutol ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih organizmov, divjih sesalcev in neciljnih kopenskih rastlin. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski vodi in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži te informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. Vlagatelj zagotovi tudi posodobljeno oceno za potrditev, da izoksaflutol ni endokrini motilec v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev (*) do 10. maja 2021.

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.“