

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/370**

z dnia 15 marca 2016 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej pinoksaden, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz w sprawie zezwolenia państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych na tę substancję czynną**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku pinoksadenu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2005/459/WE<sup>(3)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 31 marca 2004 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG wniosek o włączenie substancji czynnej pinoksaden do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2005/459/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 30 listopada 2005 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (Zjednoczone Królestwo) przedłożyło projekt sprawozdania z oceny. Zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia Komisji (UE) nr 188/2011<sup>(4)</sup> w dniu 6 czerwca 2011 r. od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Ocenę dodatkowych danych przez Zjednoczone Królestwo przedłożono w formie addendów do projektu sprawozdania z oceny w dniu 30 stycznia 2012 r.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 14 czerwca 2013 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski<sup>(5)</sup> z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej pinoksaden. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 29 stycznia 2016 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego pinoksadenu.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające pinoksaden zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić pinoksaden.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2005/459/WE z dnia 22 czerwca 2005 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonej do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia pinoksadenu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 160 z 23.6.2005, s. 32).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 188/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do procedury oceny substancji czynnych, które nie znalazły się w obrocie 2 lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 51).

<sup>(5)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pinoksaden). Dziennik EFSA 2013; 11(6):3269, 112 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (7) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (8) Bez uszczerbku dla przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających pinoksaden. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 <sup>(1)</sup> pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, a dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(2)</sup>.
- (11) Należy również umożliwić państwom członkowskim przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających pinoksaden, aby zapewnić im czas niezbędny do wypełnienia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu dotyczących tych tymczasowych zezwoleń.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zatwierdzenie substancji czynnej

Z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku zatwierdza się substancję czynną pinoksaden określoną w załączniku I.

#### Artykuł 2

### Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające pinoksaden jako substancję czynną w terminie do dnia 31 grudnia 2016 r.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego pinoksaden jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 30 czerwca 2016 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego pinoksaden jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2017 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego pinoksaden jako jedną z kilku substancji czynnych – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 grudnia 2017 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

#### Artykuł 3

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

### Przedłużenie obowiązujących tymczasowych zezwoleń

Państwa członkowskie mogą przedłużyć obowiązujące tymczasowe zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające pinoksaden na okres kończący się najpóźniej dnia 31 grudnia 2017 r.

#### Artykuł 5

### Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2016 r., z wyjątkiem art. 4, który stosuje się od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2016 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne         | Nazwa IUPAC  | Czystość <sup>(1)</sup>                           | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe   |
|--|--|---|--------------------|--------------------------------|--|
| Pinoksaden<br>Nr CAS 243973-20-8<br>Nr CIPAC 776 | 8-(2,6-dietylo-p-tolilo)-1,2,4,5-tetrahydro-7-okso-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oksadiazepino-9-ylo 2,2-dimetylopropionian | ≥ 970 g/kg<br>Maksymalna zawartość toluenu 1 g/kg | 1 lipca 2016 r.    | 30 czerwca 2026 r.             | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pinoksadenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 29 stycznia 2016 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, prowadzą w stosownych przypadkach programy monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitem M2 w strefach podatnych na zagrożenia.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>a) poddanej walidacji metody analizy metabolitów M11, M52, M54, M55 i M56 w wodach podziemnych;</p> <p>b) znaczenia metabolitów M3, M11, M52, M54, M55 i M56 oraz odnośnej oceny ryzyka dla wód podziemnych, jeśli pinoksaden zostanie sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako H361D (podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki).</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi odpowiednie informacje określone w lit. a) do dnia 30 czerwca 2018 r., a informacje określone w lit. b) w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji pinoksadenu na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>.</p> |

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

## ZAAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Numer | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne         | Nazwa IUPAC  | Czystość (*)                                      | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe  |
|-------|--|--|---|--------------------|--------------------------------|---|
| „97   | Pinoksaden<br>Nr CAS 243973-20-8<br>Nr CIPAC 776 | 8-(2,6-dietylo-p-tolilo)-1,2,4,5-tetrahydro-7-okso-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oksadiazepino-9-yló 2,2-dimetylopropionian | ≥ 970 g/kg<br>Maksymalna zawartość toluenu 1 g/kg | 1 lipca 2016 r.    | 30 czerwca 2026 r.             | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pinoksadenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 29 stycznia 2016 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, prowadzą w stosownych przypadkach programy monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitem M2 w strefach podatnych na zagrożenia.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>poddanej walidacji metody analizy metabolitów M11, M52, M54, M55 i M56 w wodach podziemnych;</li> <li>znaczenia metabolitów M3, M11, M52, M54, M55 i M56 oraz jednoznacznej oceny ryzyka dla wód podziemnych, jeśli pinoksaden zostanie sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako H361D (podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki).</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi odpowiednie informacje określone w lit. a) do dnia 30 czerwca 2018 r., a informacje określone w lit. b) w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji pinoksadenu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.”.</p> |

(\*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.