DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/25/EU

z dne 18. marca 2010

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve penoksulama, prokvinazida in spirodiklofena kot aktivnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]) in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Italija je 29. novembra 2002 v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS prejela zahtevek družbe Dow AgroSciences za vključitev aktivne snovi penoksulam v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2004/131/ES ([2]) potrdila, da je dokumentacija „popolna" v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Združeno kraljestvo je 9. januarja 2004 v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS prejelo zahtevek družbe DuPont Ltd za vključitev aktivne snovi prokvinazid v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2004/686/ES ([3]) potrdila, da je dokumentacija „popolna" v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Nizozemska je 23. avgusta 2001 v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS prejela zahtevek družbe Bayer CropScienc za vključitev aktivne snovi spirodiklofen v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2002/593/ES ([4]) potrdila, da je dokumentacija „popolna" v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(4) Za navedene aktivne snovi so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in na okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za vrste uporab, ki so jih predlagali vlagatelji. Države članice, ki so bile določene kot poročevalke, so 10. februarja 2005 predložile osnutek poročila o oceni za penoksulam, 14. marca 2006 za prokvinazid in 21. aprila 2004 za spirodiklofen.

(5) Poročila o oceni so v okviru delovne skupine za ocenjevanje pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih 31. avgusta 2009 predložili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA za penoksulam ([5]), 13. oktobra 2009 ([6]) za prokvinazid in 27. julija 2009 ([7]) za spirodiklofen. Ta poročila in osnutke poročil o oceni so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter ga dokončno pripravile 22. januarja 2010 v obliki poročil Komisije o pregledu za penoksulam, prokvinazid in spirodiklofen.

(6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti penoksulam, prokvinazid in spirodiklofen v Prilogo I k navedeni direktivi, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te aktivne snovi.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 37, 10.2.2004, str. 34.
([3]) UL L 313, 12.10.2004, str. 21.
([4]) UL L 192, 11.7.2002, str. 60.
([5]) *Znanstveno poročilo EFSA* (2009) 343, 1–90, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo penoksulam (dokončano: 31. avgusta 2009).
([6]) *Znanstveno poročilo EFSA* (2009) 7(10):1350, 1–135, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo prokvinazid (dokončano: 13. oktobra 2009).
([7]) *Znanstveno poročilo EFSA* (2009) 339, 1–86, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo spirodiklofen (dokončano: 27. julija 2009).

(7) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/ES določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Glede penoksulama je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne informacije o posrednem tveganju za višje vodne rastline.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo obstoječe začasne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo penoksulam, prokvinazid in spirodiklofen, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječe začasne registracije po potrebi spremenijo v dokončne registracije, jih nadomestijo ali prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(9) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.

(10) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. januarja 2011. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2011.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. januarja 2011 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo penoksulam, prokvinazid in spirodiklofen kot aktivno snov. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s penoksulamom, prokvinazidom in spirodiklofenom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, izpolnjeni in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13(2) navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje penoksulam, prokvinazid ali spirodiklofen kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, najpozneje do 31. julija 2010, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B besedila o penoksulamu, prokvinazidu ali spirodiklofenu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Države članice nato:

(a) če sredstvo vsebuje penoksulam, prokvinazid ali spirodiklofen kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. januarja 2012 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali

(b) če sredstvo vsebuje penoksulam, prokvinazid ali spirodiklofen kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. januarja 2012 ali do datuma, določenega za takšno spremembo ali preklic v ustreznih direktivah, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. avgusta 2010.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. marca 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se na koncu razpredelnice dodajo naslednje vrstice:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„306	Penoksulam Št. CAS 219714-96-2 Št. CIPAC 758	*3-(2,2-difluoroethoxy)-N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluorotoluene-2-sulfonamide*	> 980 g/kg Nečistost Bis-CHYMP 2-kloro-4-[2-(2-kloro-5-metoksi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoksipirimidina ne sme presegati 0,1 g/kg tehničnega materiala.	1. avgusta 2010	31. julija 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za penoksulam ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, — izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolita BSCTA pri posevkih, ki sledijo v kolobarju, — zaščito podtalnice, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije v zvezi s posrednim tveganjem za višje vodne rastline. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. julija 2012. Država članica poročevalka v skladu s členom 13(5) obvesti Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje.
307	Prokvinazid Št. CAS 189278-12-4 Št. CIPAC 764	*6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one*	> 950 g/kg	1. avgusta 2010	31. julija 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za prokvinazid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — dolgoročno tveganje za ptice, ki se hranijo z deževniki, za uporabe na vinski trti, — tveganje za vodne organizme,

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
						— izpostavljenost potrošnikov ostankom prokvinazida v proizvodih živalskega izvora in pri posevkih, ki sledijo v kolobarju, — varnost uporabnikov. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Država članica poročevalka v skladu s členom 13(5) obvesti Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje.
308	Spirodiklofen Št. CAS 148477-71-8 Št. CIPAC 737	*3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate*	> 965 g/kg Naslednje nečistosti ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: 3-(2,4-diklorofenil)-4-hidroksi-1-oksaspiro[4.5] dek-3-en-2-on (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimetilacetamid: ≤ 4 g/kg	1. avgusta 2010	31. julija 2020	DEL A Registrira se lahko samo za uporabo kot akaricid ali insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za spirodiklofen ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — dolgoročno tveganje za vodne organizme, — varnost uporabnikov, — tveganje za čebeljo zalego. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

[1] Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih je v poročilu o pregledu.