DIREKTIVA KOMISIJE 2010/86/EU

z dne 2. decembra 2010

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve haloksifopa-P kot aktivne 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) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ([2]) in (ES) št. 703/2001 ([3]) določata podrobna pravila za izvajanje druge faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval haloksifop-R. V Odločbi Komisije 2007/437/ES ([4]) je bilo določeno, da se haloksifop-R ne vključi kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov 14 do 19 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ([5]).

(3) Zahtevek je bil predložen Danski, ki je bila z Uredbo (ES) št. 451/2000 imenovana za državo članico poročevalko. Časovno obdobje za pospešeni postopek je bilo upoštevano. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi Komisije 2007/437/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in proceduralnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008. V navedenem zahtevku je za aktivno snov namesto predhodno uporabljenega imena „haloksifop-R“ uporabljeno ime ISO „haloksifop-P“.

(4) Danska je ocenila nove informacije in podatke, ki jih je predložil vlagatelj, ter pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 3. aprila 2009 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je 9. oktobra 2009 v skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije Komisiji predstavila svoje sklepe o haloksifopu-P ([6]). Osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 28. oktobra 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu glede haloksifopa-P.

(5) Dodatno poročilo države članice poročevalke in nov sklep EFSA zadevata pomisleke, ki so povzročili nevključitev. Navedeni pomisleki zadevajo zlasti možno onesnaženje podtalnice in morebiti tudi pitne vode z več metaboliti ter tveganje za sesalce.

(6) Vlagatelj je medtem predložil nove podatke. V skladu z navedenimi podatki zadevni metaboliti nimajo toksikološkega ali biološkega pomena ter pomenijo majhno ekotoksikološko tveganje.

(7) Zato se na podlagi dodatnih podatkov in informacij, ki jih je predložil vlagatelj, lahko izločijo posebni pomisleki, ki so povzročili nevključitev. Drugih odprtih znanstvenih vprašanj ni bilo.

(8) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo haloksifop-P, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) 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 haloksifop-P v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 55, 29.2.2000, str. 25.
([3]) UL L 98, 7.4.2001, str. 6.
([4]) UL L 163, 23.6.2007, str. 22.
([5]) UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

([6]) *Evropska agencija za varnost hrane: Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo haloksifop-P (haloksifop-R) EFSA Journal* 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2009.1348. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

(9) 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 snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da vlagatelj predloži informacije o oceni izpostavljenosti podtalnice glede aktivne snovi in njenih metabolitov v tleh DE-535 fenola, DE-535 piridinola in DE-535 piridinona.

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

(11) 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

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2011. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

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

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2011.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 2. decembra 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Na koncu razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„314	Haloksifop-P Št. CAS: Kislina: 95977-29-0 *Ester: 72619-32-0* Št. CIPAC: Kislina: 526 *Ester: 526.201*	Kislina: (*R*)-2-[4-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyloxy) phenoxy]propanoic acid *Ester: Methyl (R)-2-{4-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]phenoxy} propionate*	≥ 940 g/kg *(Haloksifop-P-metil ester)*	1. januar 2011	31. december 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 haloksifop-P ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. oktobra 2010. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalca: v pogojih uporabe se predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so ustrezni varovalni pasovi, — varnost potrošnikov glede prisotnosti metabolitov DE-535 piridinola in DE-535 piridinona v podtalnici. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji najpozneje do 31. decembra 2012 predloži informacije, ki potrjujejo oceno izpostavljenosti podtalnice glede aktivne snovi in njenih metabolitov v tleh DE-535 fenola, DE-535 piridinola in DE-535 piridinona.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.