DIREKTIVE

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2011/49/EU

z dne 18. aprila 2011

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve pencikurona kot aktivne snovi in spremembi Odločbe Komisije 2008/934/ES

(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. 1490/2002 ([3]) določata podrobna pravila za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval pencikuron.

(2) V skladu s členom 11e Uredbe (ES) št. 1490/2002 je prijavitelj v dveh mesecih od prejema osnutka poročila o oceni umaknil predlog za vključitev navedene aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Zato je bila za nevključitev pencikurona sprejeta Odločba Komisije 2008/934/ES z dne 5. decembra 2008 o nevključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi ([4]).

(3) 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]).

(4) Zahtevek je bil vložen pri Nizozemski, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/934/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(5) Nizozemska je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 4. decembra 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 prejete pripombe posredovala Komisiji. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 24. septembra 2010 predložila svoj sklep o pencikuronu ([6]). Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 11. marca 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu pencikurona.

(6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo pencikuron, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti pencikuron v Prilogo I, da se v skladu z določbami navedene direktive lahko v vseh državah članicah 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 224, 21.8.2002, str. 23.
([4]) UL L 333, 11.12.2008, str. 11.
([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 pencikuron. Povzetek: *EFSA Journal* 2010; 8(10):1828. [53 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1828. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

(7) Brez poseganja v sklep Agencije je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. V skladu s členom 6(1) Direktive 91/414/EGS se lahko za vključitev posamezne snovi v Prilogo I določijo pogoji. Zato je primerno od vlagatelja zahtevati, da predloži potrditvene informacije o končnem stanju in obnašanju klorofenilnih in ciklopentilnih radikalov pencikurona v tleh, končnem stanju in obnašanju klorofenilnih in fenilnih radikalov pencikurona v naravnih površinskih vodah in usedlinah ter o dolgotrajnem tveganju za velike vsejede sesalce.

(8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z vključitvijo.

(9) 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 registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pencikuron, in zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice morajo veljavne registracije v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka je za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS treba določiti daljše obdobje.

(10) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet [1], so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.

(11) Direktivo 91/414/EGS je zato primerno ustrezno spremeniti.

(12) Odločba 2008/934/ES določa nevključitev pencikurona in preklic registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o pencikuronu.

(13) Odločbo 2008/934/ES je zato primerno ustrezno spremeniti.

(14) 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

V Prilogi k Odločbi 2008/934/ES se črta vrstica o pencikuronu.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. novembra 2011. Komisiji nemudoma sporočijo besedila teh predpisov, skupaj s korelacijsko tabelo med temi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. decembra 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.

Člen 4

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. novembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pencikuron kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji za pencikuron iz Priloge I k navedeni direktivi izpolnjeni, razen pogojev iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi pod pogoji iz člena 13 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje pencikuron kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje

[1] UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

do 31. maja 2011, po enotnih načelih 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 iz Priloge I k navedeni direktivi o pencikuronu. 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 pencikuron kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

(b) če sredstvo vsebuje pencikuron kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. maja 2015 ali do datuma, določenega za tako 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 5

Ta direktiva začne veljati 1. junija 2011.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. aprila 2011

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, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„354	pencikuron Št. CAS: 66063-05-6 Št. CIPAC: 402	1-(4-chlorobenzyl)-1-cyclo-pentyl-3-phenylurea	≥ 980 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu pencikurona ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. marca 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito velikih vsejedih sesalcev. Pogoji za uporabo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o: 1. končnem stanju in obnašanju klorofenilnih in ciklopentilnih radikalov pencikurona v tleh; 2. končnem stanju in obnašanju klorofenilnih in fenilnih radikalov pencikurona v naravnih površinskih vodah in usedlinah; 3. dolgotrajnem tveganju za velike vsejede sesalce. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj predloži informacije iz točk 1, 2 in 3 Komisiji do 31. maja 2013.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.