DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/27/EU

z dne 4. marca 2011

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve orizalina kot aktivne snovi in o 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 njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval orizalin.

(2) V skladu s členom 11e Uredbe (ES) št. 1490/2002 je prijavitelj umaknil zahtevek za vključitev navedene aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS v dveh mesecih od prejema osnutka poročila o oceni. Zato je bila v zvezi z nevključitvijo orizalina 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 registracij 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 delovnega programa iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ([5]).

(4) Zahtevek je bil predložen Franciji, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Časovno obdobje za pospešeni postopek je bilo upoštevano. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/934/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in proceduralnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(5) Francija je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 17. avgusta 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. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 6. avgusta 2010 predstavila svoje sklepe o orizalinu ([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. januarja 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu glede orizalina.

([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 orizalin. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1707 [59 pp]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo orizalin, 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 orizalin v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

(7) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je treba specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji potrditi z ustreznimi analitskimi podatki, vključno z informacijami o ustreznosti nečistot, ki se zaradi zaupnosti navajajo kot nečistote 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12. Ustreznost testnega materiala, ki se uporablja v dokumentaciji o toksičnosti, je treba potrditi glede na specifikacije tehničnega materiala ter zahtevati informacije, ki potrjujejo oceno tveganja za vodne organizme. Če bo orizalin v Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta [1] razvrščen v kategorijo „sum povzročitve raka“, zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij, ki potrjujejo ustreznost metabolitov OR13 [2] in OR15 [3], ter ustrezno oceno tveganja za podtalnico.

(8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti primeren rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve.

(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 orizalin, 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 registracije po potrebi spremenijo, 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.

(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 [4], so pokazale, da se lahko pojavijo težave pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. V izogib nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.

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

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

(13) Zato je primerno Odločbo 2008/934/ES 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, ki zadeva orizalin.

[1] UL L 353, 31.12.2008, str. 1.
[2] 2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.
[3] 2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.
[4] UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. novembra 2011 . Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi 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 obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo orizalin kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z orizalinom, 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 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje orizalin kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. maja 2011 , 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 orizalinu 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 orizalin kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

(b) če sredstvo vsebuje orizalin kot eno izmed 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, 4. marca 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, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„334	Orizalin Št. CAS: *19044-88-3* Št. CIPAC: 537	*3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide*	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamin: ≤ 0,1 mg/kg Toluen: ≤ 4 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za orizalin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: 1. varnost izvajalcev tretiranja in zagotoviti, da pogoji uporabe vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme; 2. zaščito vodnih organizmov in neciljnih rastlin; 3. zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; 4. tveganje za rastlinojede ptice in sesalce; 5. tveganje za čebele v obdobju cvetenja. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice po potrebi izvedejo programe za spremljanje potencialnega onesnaženja podtalnice z metabolitoma OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) in OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) na občutljivih območjih. Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij, ki potrjujejo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						1. specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji z ustreznimi analitskimi podatki, vključno z informacijami o ustreznosti nečistot, ki se zaradi zaupnosti navajajo kot nečistote 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12; 2. ustreznost testnega materiala, ki se uporablja v dokumentaciji o toksičnosti glede na specifikacije tehničnega materiala; 3. oceno tveganja za vodne organizme; 4. ustreznost metabolitov OR13 in OR15 ter ustrezno oceno tveganja za podtalnico, če bo orizalin v Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 353, 31.12.2008, str. 1) razvrščen v kategorijo ‚sum povzročitve raka'. Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži informacije iz točk 1 in 2 do 1. decembra 2011 in informacije iz točke 3 do 31. maja 2013. Informacije iz točke 4 se predložijo v šestih mesecih od objave sklepa, ki razvršča orizalin.“

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