

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/75/ES**z dne 11. septembra 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve dimoksistrobina kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 28. novembra 2001 prejelo zahtevek podjetja BASF za vključitev aktivne snovi dimoksistrobina v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 2002/593/ES ⁽²⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, tako da zanjo načeloma velja, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Vplivi navedene aktivne snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Država članica, ki je bila določena kot poročevalka, je 14. avgusta 2003 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) osnutke poročil o oceni, ki se nanašajo na aktivno snov dimoksistrobina.

(3) Osutek poročila o oceni so v okviru delovne skupine za ovrednotenje pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA in ga 10. avgusta 2005 predstavili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o dimoksistrobini ⁽³⁾. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali in ga dokončno oblikovale 4. aprila 2006 v obliki poročila Komisije o pregledu glede dimoksistrobina.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/74/ES (UL L 235, 30.8.2006, str. 17).

⁽²⁾ UL L 192, 20.7.2002, str. 60.

⁽³⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2005) 46, 1–82: Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide za aktivno snov dimoksistrobina (dokončano: 10. avgusta 2005).

(4) Različni pregledi so pokazali, da se od fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, na splošno lahko pričakuje izpolnjevanje zahtev iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede uporab, ki so bile pregledane in podrobno opisane v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti dimoksistrobina v Prilogo I k navedeni direktivi, da se lahko v vseh državah članicah izdajo registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, v skladu z določbami navedene direktive.

(5) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku šestih mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe začasne registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo dimoksistrobina, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice morajo preoblikovati obstoječe začasne registracije v dokončne registracije, jih spremeniti ali umakniti v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS. Z odstopanjem od zgoraj določenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III o vsakem fitofarmaceutskem sredstvu za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(6) Direktivo 91/414/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) 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, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 31. marca 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in primerjalno razpredelnico med navedenimi predpisi in to direktivo.

Te predpise začnejo uporabljati od 1. aprila 2007.

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, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. marca 2007 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo dimoksistrobin. Do tega datuma zlasti preverijo, da so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z dimoksistrobinom, razen tistih, ki so opredeljeni v delu B uvrstitve navedene aktivne snovi, in da 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. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice najpozneje do 30. septembra 2006 ponovno ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje dimoksistrobin, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS, in sicer v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS, na podlagi doku-

mentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B uvrstitve v Prilogi I k Direktivi glede dimoksistrobina. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po navedeni presoji države članice:

- (a) po potrebi najpozneje do 31. marca 2008 spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje dimoksistrobin kot edino aktivno snov; ali
- (b) po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje dimoksistrobin kot eno izmed več aktivnih snovi, in sicer najpozneje do 31. marca 2008 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic registracije v ustrezni direktivi ali direktivah, s katero(-imi) je bila zadevna snov ali so bile zadevne snovi dodana(-e) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva kasnejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. oktobra 2006.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. septembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Datum izteka veljavnosti registracije	Posebne določbe
„129	dimoksisitrobin Št. CAS 149961-52-4 Št. CIPAC 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoksi-metil)-2-metoksiimino-N-metilfenilacetamid	≥ 980 g/kg	1. oktober 2006	30. september 2016	<p>DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev za uporabo v zaprtih prostorih, ki vsebujejo dimoksisitrobin, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dimoksisitrobin in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo države članice:</p> <ul style="list-style-type: none"> — posvetiti posebno pozornost varstvu podzemne vode, kadar se snov uporablja v zvezi z nizko intersepcijo rastlin ali na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebniimi razmerami, — posvetiti posebno pozornost varstvu vodnih organizmov. <p>Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Države članice zahtevajo predložitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podrobnejše ocene tveganja za ptice in sesalce v zvezi s formulirano aktivno substanco, — izčrpnega poročila o oceni tveganja za vodno okolje v zvezi z dolgotrajnim tveganjem za ribe in učinkovitostjo možnega ukrepanja za zmanjšanje tveganja, zlasti z upoštevanjem odtekanja in odvajanja vode. <p>Zagotovijo tudi, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil dimoksisitrobin vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih je v poročilu o pregledu.