

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/57/ES**z dne 21. septembra 2005****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve MCPA in MCPB med aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

stveni odbor za rastline ali Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), ki je prevzela vlogo prvega.

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) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje MCPA in MCPB.

(2) Vplivi navedenih aktivnih snovi na zdravje ljudi in okolje so se ocenjevali v skladu z določbami iz Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki so jih predlagali prijavitelji. Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmaceutskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe (EGS) št. 3600/92 ⁽³⁾ je bila Italija imenovana za državo članico poročevalko. 5. aprila 2001 in 19. decembra 2001 je Italija predložila Komisiji ustrezna poročila o oceni in priporočila v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.

(3) Poročila o oceni so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. Pregledi so bili končani 15. aprila 2005 v obliki poročil Komisije o pregledu za MCPA in MCPB.

(4) Pri pregledu MCPA in MCPB se ni razkrilo nobeno odprto vprašanje, ki bi ga bilo treba nasloviti na Znan-

(5) Različne opravljene preiskave so pokazale, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo MCPA ali MCPB, možno pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Primerno je torej vključiti te aktivne snovi v Prilogo I zato, da se lahko v vseh državah članicah odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.

(6) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I se predvidi razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.

(7) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je treba dovoliti državam članicam, da v roku šestih mesecev po vključitvi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo MCPA ali MCPB, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice spremenijo, zamenjajo ali prekličejo, če je primerno, obstoječe registracije v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS. Z odstopanjem od zgoraj določenega roka je treba predvideti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo, kakor je v skladu z notnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(8) Izkušnje, pridobljene iz prejšnjih vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS o aktivnih snoveh, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, so pokazale, da težave lahko izhajajo iz razlaganja dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, je treba razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost preveriti, da imetnik registracije dokaže dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve Priloge II k navedeni direktivi. Vendar to pojasnilo v primerjavi z direktivami, ki so bile do zdaj sprejete o spremembi Priloge I, ne nalaga novih obveznosti državam članicam ali imetnikom registracije.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

⁽²⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 10).

⁽³⁾ UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).

- (9) Zaradi tega je primerno ustrezno spremeniti Direktivo 91/414/EGS.
- (10) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko 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

Države članice najpozneje do 31. oktobra 2006 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Te predpise začnejo uporabljati od 1. novembra 2006.

Ko države članice sprejmejo navedene predpise, morajo ti vsebovati sklic na to direktivo ali pa morajo biti ob njihovi uradni objavi opremljeni s sklicem. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

1. Države članice do 31. oktobra 2006 v skladu z Direktivo 91/414/EGS spremenijo ali umaknejo, kjer je potrebno, obstoječe registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo MCPA ali MCPB kot aktivne snovi. Do tega datuma zlasti preverijo, da so izpolnjeni pogoji v Prilogi I k navedeni Direktivi v zvezi z MCPA in MCPB, z izjemo tistih, ki so opredeljeni v delu B uvrstitve navedenih aktivnih 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. aprila 2006 ponovno ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje MCPA ali MCPB, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, ki so navedene v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, in sicer v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi in ob upoštevanju dela B uvrstitve v Prilogi I k Direktivi v zvezi z MCPA in MCPB. 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) če fitofarmaceutsko sredstvo vsebuje MCPA ali MCPB kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali umaknejo najpozneje do 30. aprila 2010; ali
- (b) če fitofarmaceutsko sredstvo vsebuje MCPA ali MCPB kot eno od več aktivnih snovi, po potrebi spremenijo ali umaknejo registracijo do 30. aprila 2010 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali umik v ustrezni direktivi ali direktivah, v katerih je bila zadevna snov ali so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, glede na to, katera je bila zadnja.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. maja 2006.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. septembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Naslednji vpis se dodaja na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/ES.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
108	MCPA CAS št. 94-74-6 CIPAC št. 2	4-kloro-o-toliloksi ocetna kislina	≥ 930 g/kg	1. maj 2006	30. april 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za MCPA in zlasti dodatkov I in II, kot so bili 15. aprila 2005 dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehransko varstvo ljudi in zdravje živali Države članice morajo biti posebno pozorne na možnost onesnaženja podtalnice, ko je aktivna snov uporabljena v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebniimi razmerami. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno Države članice morajo posebno pozornost posvetiti varovanju vodnih organizmov in morajo zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je potrebno, kot so varovalni pasovi
109	MCPB CAS št. 94-81-5 CIPAC št. 50	4-(4-kloro-o-tolilok- s)butanojska kislina	≥ 920 g/kg	1. maj 2006	30. april 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za MCPB in zlasti dodatkov I in II, kot so bili 15. aprila 2005 dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehransko varstvo ljudi in zdravstvo varstvo živali Države članice morajo biti posebno pozorne na možnost onesnaženja podtalnice, ko je aktivna snov uporabljena v regijah z občutljivimi tlemi in/ali podnebniimi razmerami. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno Države članice morajo posebno pozornost posvetiti varovanju vodnih organizmov in morajo zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je potrebno, kot so varovalni pasovi

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