

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/58/ES**z dne 21. septembra 2005****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bifenazata in milbemektina med 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) Nizozemska je 3. julija 2001 prejela v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS zahtevek Crompton Europe Ltd. za vključitev aktivne snovi bifenazat v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 2002/268/ES ⁽²⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, tj. da zanjo načeloma velja, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Nizozemska je 6. marca 2000 od Sankyo Company Ltd. prejela vlogo v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS za vključitev aktivne snovi milbemektin v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 2000/540/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, tj. da zanjo načeloma velja, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeni aktivni snovi so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki so jih predlagali vlagatelji. Imenovane države članice poročevalke so Komisiji predložile osnutke poročil o oceni, ki se nanašajo na aktivni snovi, in sicer dne 3. aprila 2003 (bifenazat) in dne 16. junija 2001 (milbemektin).

(4) Osnutke poročil o oceni so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil dokončno oblikovan 3. junija 2005 v obliki poročil Komisije o pregledu za bifenazat in milbemektin.

(5) Med pregledom bifenazata in milbemektina niso našli nobenih odprtih vprašanj ali razlogov za zaskrbljenost, ki bi zahtevali posvetovanje z Znanstvenim odborom za rastline ali Evropsko agencijo za varnost hrane, ki je prevzela vlogo navedenega odbora.

(6) Različne opravljene preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo katero koli od zadevnih aktivnih snovi, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) in člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede uporab, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se bifenazat in milbemektin vključita v Prilogo I, da se lahko v vseh državah članicah zagotovi odobritev registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ti aktivni snovi, v skladu z določbami navedene direktive.

(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 obstoječečasne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bifenazat ali milbemektin, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice morajo preoblikovati obstoječe 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 vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(8) Vključitev bifenazata v Prilogo I temelji na dokumentaciji o uporabi navedene aktivne snovi na okrasnih rastlinah v rastlinjakih. Druge uporabe trenutno niso ustrezno podprte s podatki prijavitelja in pokazalo se je, da vsa tveganja drugih uporab niso ustrezno obravnavana, tj. ovrednotena po merilih, ki jih zahteva Priloga VI. Če države članice odobrijo registracije za druge uporabe, morajo zato zahtevati podatke in informacije, ki dokazujejo, da so te uporabe združljive z merili iz Direktive 91/414/EGS, zlasti glede vpliva na zdravje ljudi in okolje.

⁽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 92, 9.4.2002, str. 34.

⁽³⁾ UL L 230, 12.9.2000, str. 14.

- (9) Zato je primerno, da se Direktiva 91/414/EGS ustrezno spremeni.
- (10) 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

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

Države članice predpise uporabljajo od 1. junija 2006.

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

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

1. Države članice do 31. maja 2006 v skladu z Direktivo 91/414/EGS po potrebi spremenijo ali umaknejo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bifenazat ali milbemektin kot aktivni snovi. Do tega datuma zlasti preverijo, da so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z bifenazatom oziroma milbemektinom, razen 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 ponovno ovrednotijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje bifenazat ali milbemektin, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, vključeno v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. novembra 2005, 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 glede bifenazata in milbemektina. Na podlagi navedenega ovrednotenja 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) v primeru, da fitofarmaceutsko sredstvo vsebuje bifenazat ali milbemektin kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali umaknejo registracijo najpozneje do 31. maja 2007; ali
- (b) v primeru, da fitofarmaceutsko sredstvo vsebuje bifenazat ali milbemektin kot eno od več aktivnih snovi, po potrebi spremenijo ali umaknejo registracijo do 31. maja 2007 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, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. decembra 2005.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. septembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogi I se na konec tabele dodajo naslednje vrstice.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„110	Bifenazat CAS št. 149877-41-8 CIPAC št. 736	Izopropil-2-(4-metoksibifenil-3-il) hidrazinformat	≥ 950 g/kg	1. december 2005	30. november 2015	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bifenazat in so namenjene drugačnim uporabam, kakor za okrasne rastline v rastlinjaki, so države članice posebno pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da so pred registracijo predloženi vsi nujni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za bifenazat in zlasti dodatkov I in II, kot so bili dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 3. junija 2005.
111	Milbemektin Milbemektin je mešanica M.A ₃ in M.A ₄ CAS št. M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC št. 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- dihidroksi-5',6',11,13,22- pentametil-3,7,19-trioksate- traciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22- tetraen-6-spiro-2'- tetrahidropiran-2-on M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etil- 21,24-dihidroksi- 5',11,13,22-tetrametil- 3,7,19-trioksate-traciklo [15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22- tetraen-6-spiro-2'- tetrahidropiran-2-on	≥ 950 g/kg	1. december 2005	30. november 2015	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid ali insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za milbemektin in zlasti dodatkov I in II, kot so bili dokončno oblikovani v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 3. junija 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje vodnih organizmov. Po potrebi se uporabljajo ukrepi za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovi opredelitvi in specifikaciji določa poročilo o pregledu.