

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/16/ES**z dne 7. februarja 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve oksamila kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali in ga dokončno oblikovale 15. julija 2005 v obliki poročila Komisije o pregledu glede oksamila.

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) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ⁽²⁾ in (ES) št. 703/2001 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje druge faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in določata seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vsebuje oksamil.

(2) Vplivi oksamila na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjevani v skladu z določbami uredb (ES) št. 451/2000 in (ES) št. 703/2001 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 451/2000 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za oksamil je bila Irska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 25. avgusta 2003.

(3) Poročilo o oceni so v okviru delovne skupine za ovrednotenje pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA in ga 14. januarja 2005 predstavili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o oksamilu ⁽⁴⁾. To poročilo so države

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo oksamil, 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 obravnavane in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti oksamil v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti nadaljnje podatke o določenih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se opravijo nadaljnji testi za oksamil za potrditev ocene tveganja v zvezi z nekaterimi vprašanji in da takšne študije predloži prijavitelj.

(6) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽⁵⁾, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, so pokazale, da lahko pride do težav pri tolmačenju dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi preprečili nadaljnje težave, je treba razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, če 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 nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z direktivami o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete do zdaj.

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

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/6/ES (UL L 12, 18.1.2006, str. 21).

⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1044/2003 (UL L 151, 19.6.2003, str. 32).

⁽³⁾ UL L 98, 7.4.2001, str. 6.

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2005) 26, 1–78, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti aktivne snovi oksamila (finalizirano: 14. januarja 2005).

⁽⁵⁾ 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. 27).

- (8) 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 registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo oksamil, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Po potrebi države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječe registracije spremenijo, nadomestijo ali prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj določenega 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.
- (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 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

Države članice najpozneje do 31. januarja 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj posredujejo besedila teh predpisov in primerjalno tabelo med temi predpisi in direktivo.

Te predpise začnejo uporabljati od 1. februarja 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.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. januarja 2007 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo oksamil.

Do tega datuma zlasti preverijo, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z oksamilom, razen tistih iz dela B besedila, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, in če 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. julija 2006 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje oksamil bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno izmed več aktivnih snovi, naštetih v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, 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, ki se nanaša na oksamil, iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi te ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej presoji države članice:

- (a) po potrebi najpozneje do 30. julija 2010 spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje oksamil kot edino aktivno snov; ali
- (b) po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje oksamil kot eno izmed več aktivnih snovi, in sicer najpozneje do 30. julija 2010 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. avgusta 2006.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 7. februarja 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Potek uvrstitve	Posebne določbe
„117	Oksamil Št. CAS 23135-22-0 Št. CIPAC 342	N,N-dimetil-2-metilkarbamoioksimino-2-(metilitio)acetamid	970 g/kg	1. avgust 2006	31. julij 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot nematocid ali insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za oksamil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno varigo in zdravje živali 15. julija 2005. V tej celoviti oceni — morajo države članice posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic in sesalcev, deževnikov, vodnih organizmov, površinskih voda in podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. — države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za onesnaženje podtalnice pri kislih tleh ter za ptice, sesalce in deževnike. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil oksamil vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.“

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