

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/50/ES

z dne 2. avgusta 2007

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve beflubutamida in virusa jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* 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) te direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nemčija 27. junija 2000 prejela prošnjo projektne skupine, ki sta jo sestavljala UBE Europe GmbH in Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (UBE Europe GmbH je projektno skupino pozneje zapustil), za vključitev aktivne snovi beflubutamid v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2000/784/ES ⁽²⁾ potrdila, da je dokumentacija popolna v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 12. julija 1996 prejela prošnjo družbe Biosys (zdaj Certis ZDA) za vključitev aktivne snovi virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (v nadaljevanju „VJP *Spodoptera exigua*“) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 97/865/ES ⁽³⁾ potrdila, da je dokumentacija popolna v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev 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 na okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za vrste uporabe, ki

so jih predlagali vlagatelji. Države članice, ki so bile določene kot poročevalke, so Komisiji predložile osnutke poročil o oceni aktivnih snovi, in sicer 13. avgusta 2002 za beflubutamid in 1. novembra 1999 za VJP *Spodoptera exigua*.

(4) Osnutka poročil o oceni za navedeni aktivni snovi so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil 15. maja 2007 dokončno oblikovan kot poročili Komisije o pregledu za beflubutamid in VJP *Spodoptera exigua*.

(5) Različne preiskave, ki so bile opravljene, so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo katero koli od zadevnih aktivnih snovi, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti beflubutamid in VJP *Spodoptera exigua* v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.

(6) 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 pregledajo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo beflubutamid in VJP *Spodoptera exigua*, 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 preklicajo. 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.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z 2007/31/ES (UL L 140, 1.6.2007, str. 44).

⁽²⁾ UL L 311, 12.12.2000, str. 47.

⁽³⁾ UL L 351, 23.12.1997, str. 67.

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

- (8) 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 2008. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. junija 2008.

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 Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. maja 2008 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo beflubutamid ali VJP *Spodoptera exigua* kot aktivno snov. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z beflubutamidom in VJP *Spodoptera exigua*, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedenih aktivnih snoveh, 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(2) navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje beflubutamid ali VJP *Spodoptera exigua* kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. novembra 2007, 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 beflubutamidu in VJP *Spodoptera exigua* 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 beflubutamid ali VJP *Spodoptera exigua* kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2009 po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo; ali
- (b) če sredstvo vsebuje beflubutamid ali VJP *Spodoptera exigua* kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. maja 2009 ali do datuma, določenega za takšno spremembo ali preklic v ustrezni direktivi ali direktivah, ki so zadevno snov ali snovi dodale v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. decembra 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 2. avgusta 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„164	beflubutamid Št. CAS 113614-08-7 Št. CIPAC 662	(RS)-N-benzil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoksi)butanamid	≥ 970 g/kg	1. december 2007	30. november 2017	Del A Registrira se lahko samo kot herbicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za beflubutamid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. maja 2007. V tej celoviti oceni morajo države članice — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
165	virus jedrne poliedričnosti <i>Spodoptera exigua</i> Št. CIPAC ni dodeljena	Se ne uporablja.		1. december 2007	30. november 2017	Del A Registrira se lahko samo kot insekticid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za VJP <i>Spodoptera exigua</i> ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. maja 2007.“

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