

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/15/EU

z dne 8. marca 2010

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve fluopikolida kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih 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 7. maja 2004 prejelo zahtevek družbe Bayer CropScience za vključitev fluopikolida kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2005/778/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 z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS so bili za uporabe, ki jih je predlagal vložnik, ocenjeni vplivi te aktivne snovi na zdravje ljudi in na okolje. Država članica, ki je bila določena kot poročevalka, je 12. decembra 2005 predložila osnutek poročila o oceni.
- (3) Poročilo o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 4. junija 2009 ⁽³⁾ predložili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o fluopikolidu. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 27. novembra 2009 v obliki poročila Komisije o pregledu glede fluopikolida.
- (4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fluopikolid, 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

uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti fluopikolid v Prilogo I k navedeni direktivi, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

- (5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Glede fluopikolida je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne informacije o pomenu metabolita M15 za podzemno vodo.
- (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 snovi pregledajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fluopikolid, 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 začasne registracije po potrebi spremenijo v dokončne registracije, jih nadomestijo ali preklicajo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega 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.
- (7) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi, določeni 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.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 293, 9.11.2005, str. 26.

⁽³⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2009) 299, 1–158, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fluopikolid (dokončano: 4. junija 2009).

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. novembra 2010. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. decembra 2010.

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 30. novembra 2010 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fluopikolid kot aktivno snov. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s fluopikolidom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje fluopikolid kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. maja 2010, 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 fluopikolidu 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 fluopikolid kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. novembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo; ali
- (b) če sredstvo vsebuje fluopikolid kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 30. novembra 2011 ali do datuma, določenega za takšno spremembo ali preklic v ustreznih direktivah, s katerimi 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. junija 2010.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. marca 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„303	fluopikolid Št. CAS 239110-15-7 Št. CIPAC 787	2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridylmethyl]benzamide	≥ 970 g/kg Nečistost toulena ne sme presegati 3 g/kg tehničnega materiala.	1. junij 2010	31. maj 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fluopikolid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. novembra 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, — zaščito podtalnice, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — tveganje za uporabnike med uporabo, — možnost prenosa po zraku na dolge razdalje. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa je treba po potrebi začeti izvajati programe za spremljanje možnosti akumulacije in izpostavljenosti. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 30. aprila 2012 predloži dodatne informacije o tem, kaj metabolit M15 pomeni za podzemno vodo.“

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