

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/54/EU

z dne 20. avgusta 2010

o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS zaradi podaljšanja vključitve azimsulfurona 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) Vključitev azimsulfurona v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS preneha veljati 31. decembra 2011. Za podaljšanje vključitve azimsulfurona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je bila vložena prijava v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (ES) št. 737/2007 z dne 27. junija 2007 o postopku za podaljšanje uvrstitve prve skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi ⁽²⁾ v roku iz navedenega člena.
- (2) Navedena prijava je bila ugotovljena za sprejemljivo z Odločbo Komisije 2008/656/ES z dne 28. julija 2008 o sprejemljivosti prijav za podaljšanje uvrstitve aktivnih snovi azimsulfuron, azoksistrobin, fluroksipir, imazalil, kresoksim-metil, proheksadion-kalcij in spiroksamin v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama zadevnih prijaviteljev ⁽³⁾.
- (3) Prijavitelj je v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 737/2007 predložil zahtevane podatke v roku iz člena 6 Uredbe (ES) št. 737/2007 skupaj s pojasnilom o pomenu vsake nove predložene študije.

(4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni v posvetovanju z državo članico soporočevalko in ga 10. junija 2009 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Poleg ocene snovi navedeno poročilo vsebuje seznam študij, na katerih je država članica poročevalka utemeljila oceno.

(5) Agencija je prijavitelju in vsem državam članicam poslala poročilo o oceni ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je dala poročilo o oceni tudi na voljo javnosti.

(6) Na zahtevo Komisije so poročilo o oceni pregledali strokovnjaki držav članic in Agencije, Agencija pa je 12. marca 2010 Komisiji predložila sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti azimsulfurona ⁽⁴⁾. Poročilo o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 9. julija 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu za azimsulfuron.

(7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo azimsulfuron, lahko pričakuje, da še naprej na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti za uporabe, ki so bile obravnavane in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno podaljšati vključitev azimsulfurona v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, da so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, lahko še naprej registrirana, kadar so skladna z navedeno direktivo.

(8) Na podlagi poročila o pregledu, po katerem je proizvodna nečistoča fenol toksikološko zaskrbljiva, je za navedeno nečistočo treba določiti zgornjo mejo 2 g/kg v tehničnem materialu.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 169, 29.6.2007, str. 10.

⁽³⁾ UL L 214, 9.8.2008, str. 70.

⁽⁴⁾ Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo azimsulfuron. EFSA Journal 2010; 8(3):1554. [61 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

- (9) Iz novih predloženih podatkov je videti, da azimsulfuron in njegovi razgradni produkti v vodni fotolizi lahko povzročajo tveganje za vodne organizme. Brez poseganja v sklep, da je treba podaljšati vključitev azimsulfurona, je zato primerno pridobiti dodatne podatke o navedenih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/ES določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne podatke o oceni tveganja pri azimsulfuronu za vodne organizme in dopolnjeno ugotovitev njegovih razgradnih produktov v vodni fotolizi.

- (10) Določiti je treba ustrezen rok pred podaljšanjem vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, da se državam članicam in zainteresiranim stranem omogoči, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev pri podaljšanju.

- (11) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS kot posledica podaljšanja vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi je državam članicam treba dovoliti, da v šestih mesecih po podaljšanju snovi pregledajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo azimsulfuron, da se zahteve iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustrezni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi še naprej izpolnjujejo. Države članice morajo ustrezno podaljšati registracije, po potrebi s spremembami, ali zavrniti njihovo podaljšanje. Z odstopanjem od navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

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

- (13) 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 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 31. januarja 2012. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2012.

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 2012 po potrebi spremenijo ali preklicajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo azimsulfuron.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi glede azimsulfurona, razen tistih iz dela B vnosa o navedeni aktivni snovi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi pod pogoji iz člena 13 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice po potrebi ponovno ocenijo proizvode za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje azimsulfuron kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. julija 2011, zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega razvoja ter po enotnih načelih 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 vnosa o azimsulfuronu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Po navedeni presoji države članice po potrebi spremenijo ali preklicajo registracijo do 31. julija 2015.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 in 2 države članice ponovno ocenijo proizvode za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje azimsulfuron kot eno od več aktivnih snovi, ki so bile vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. julija 2011 in od katerih je bila vsaj ena vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS med 1. januarjem 2009 in 31. julijem 2011, po enotnih načelih 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 vnosa o azimsulfuronu 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.

Po navedeni presoji države članice po potrebi spremenijo ali preklicajo registracijo do 31. julija 2015 ali do predpisanega roka za tako spremembo ali preklic v ustrezni direktivi ali

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. avgusta 2011.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. avgusta 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se vrstica št. 5 nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„5	azimsulfuron Št. CAS 120162-55-2 Št. CIPAC 584	1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-ylsulfonyl]-urea	≥ 980 g/kg zgornja meja nečistoče fenol 2 g/kg	1. avgusta 2011	31. julija 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. Ne sme se registrirati uporaba iz zračnih plovil. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za azimsulfuron in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 9. julija 2010 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno paziti na: — zaščito neciljnih rastlin, — možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja v občutljivih predvidenih potekih in/ali podnebnih razmerah, — zaščito vodnih organizmov. Države članice morajo zagotoviti, da pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja (npr. varnostne pasove, pri pridelavi riža najkrajše možno zadrževanje vode pred izpustom). Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za dokončno oceno tveganja za vodne organizme in nadaljnjih študijih za dopolnjeno ugotovitev razgradnih produktov snovi v vodni fotolizi snovi. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo take informacije do 31. oktobra 2012.“

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