

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/92/EU

z dne 21. decembra 2010

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bromukonazola 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) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ⁽²⁾ in (ES) št. 1490/2002 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval bromukonazol. Z Odločbo Komisije 2008/832/ES ⁽⁴⁾ je bilo odločeno, da se bromukonazol ne vključi kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.
- (2) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov od 14 do 19 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ⁽⁵⁾.
- (3) Zahtevek je bil predložen Belgiji, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Časovno obdobje za pospešeni postopek je bilo upoštevano. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/832/ES. Navedeni

zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in proceduralnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008. Belgija je ocenila nove informacije in podatke, ki jih je predložil vložnik, ter pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 8. oktobra 2010 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

- (4) Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vložniku ter Komisiji posredovala prejete pripombe. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije so dodatno poročilo pregledali strokovnjaki držav članic in Agencija. Agencija je 29. julija 2010 ⁽⁶⁾ Komisiji predstavila svoje sklepe o bromukonazolu. Osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 23. novembra 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu glede bromukonazola.
- (5) Dodatno poročilo države članice poročevalke in nov sklep Agencije zadevata pomisleke, ki so povzročili ne vključitev. Navedeni pomisleki so zlasti visoko tveganje za vodne organizme in pomanjkanje razpoložljivih informacij za oceno morebitnega onesnaženja površinskih voda in podtalnice.
- (6) Nove informacije, ki jih je predložil vložnik, so omogočile oceno morebitnega onesnaženja površinskih voda in podtalnice. V skladu z razpoložljivimi informacijami je tveganje onesnaženja podtalnice nizko, tveganje za vodne organizme pa sprejemljivo.
- (7) Zato se na podlagi dodatnih podatkov in informacij, ki jih je predložil vložnik, lahko izločijo posebni pomisleki, ki so povzročili ne vključitev. Drugih odprtih znanstvenih vprašanj ni bilo.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽³⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

⁽⁴⁾ UL L 295, 4.11.2008, str. 53.

⁽⁵⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

⁽⁶⁾ Evropska agencija za varnost hrane: Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bromukonazol. EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal –.

- (8) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bromukonazol, 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 proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti bromukonazol v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.
- (9) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne potrditvene 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. Zato je primerno zahtevati, da vložnik poleg informacij glede dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce predloži še nadaljnje informacije o ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih posevkih, posevkih, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora. Za natančnejšo oceno lastnosti, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema, je primerno zahtevati dodatne preskuse bromukonazola, takoj ko bodo na voljo smernice OECD za preskušanje učinkov na delovanje endokrinega sistema ali smernice za preskušanje, sprejete na ravni Skupnosti.
- (10) Direktivo 91/414/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) 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 uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2011. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

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

Ta direktiva začne veljati 1. februarja 2011.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. decembra 2010

Za Komisijo
Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Na koncu razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/ES se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„323	bromukonazol Št. CAS: 116255-48-2 Št. CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-dichlorophenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazole	≥ 960 g/kg	1. februarja 2011	31. januarja 2021	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bromukonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. novembra 2010.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost izvajalca tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so ustrezni varovalni pasovi. <p>Zadevne države članice zagotovijo, da vložnik Komisiji predloži:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nadaljnje informacije o ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih posevkih, posevkih, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora, — informacije za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce. <p>Države članice zagotovijo, da vložnik, ki je zahteval vključitev bromukonazola v to prilogo, te potrditvene informacije predloži Komisiji najpozneje do 31. januarja 2013.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da vložnik Komisiji predloži dodatne informacije o lastnostih bromukonazola, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema, v dveh letih po sprejetju smernic OECD za preskušanje učinkov na delovanje endokrinega sistema ali smernic za preskušanje, sprejetih na ravni Skupnosti.“</p>

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