

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/1/EU

z dne 3. januarja 2011

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve 6-benziladenina kot aktivne snovi in o spremembi Odločbe 2008/941/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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⁾.

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,

- (4) Zahtevek je bil predložen Združenemu kraljestvu, ki je bil za državo članico poročevalko imenovan z Uredbo (ES) št. 2229/2004. Časovno obdobje za pospešeni postopek je bilo upoštevano. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/941/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in proceduralnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbi Komisije (ES) št. 1112/2002 ⁽²⁾ in (ES) št. 2229/2004 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje četrte 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 6-benziladenin.
- (2) V skladu s členom 24e Uredbe (ES) št. 2229/2004 je prijavitelj umaknil svoj predlog za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS v dveh mesecih po prejemu osnutka poročila o presoji. Zato je bila v zvezi z ne vključitvijo 6-benziladenina sprejeta Odločba Komisije 2008/941/ES z dne 8. decembra 2008 o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te snovi ⁽⁴⁾.
- (3) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS predložil nov zahtevek, v katerem zahteva uporabo pospešenega postopka iz členov 14 do 19 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih

- (5) Združeno kraljestvo je ocenilo dodatne podatke, ki jih je predložil vložnik, in pripravilo dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 27. novembra 2009 predložilo Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vložniku ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je 27. avgusta 2010 v skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije Komisiji predstavila svoje sklepe o 6-benziladeninu ⁽⁶⁾. 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 6-benziladenina.
- (6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 6-benziladenin, 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 6-benziladenin v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 168, 27.6.2002, str. 14.

⁽³⁾ UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

⁽⁴⁾ UL L 335, 13.12.2008, str. 91.

⁽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 6-benziladenin. *EFSA Journal* 2010; 8(10):1716 [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1716. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (7) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti primeren rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve.
- (8) 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 6-benziladenin, 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 prekličijo. 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.
- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pojavijo težave pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. V izogib nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.
- (10) Direktivo 91/414/EGS je treba zato ustrezno spremeniti.
- (11) Odločba 2008/941/ES določa ne vključitev 6-benziladenina in preklic registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico, ki zadeva 6-benziladenin.
- (12) Odločbo 2008/941/ES je treba zato 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

V Prilogi k Odločbi 2008/941/ES se črta vrstica, ki zadeva 6-benziladenin.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. novembra 2011. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. decembra 2011.

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 4

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. novembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo 6-benziladenin kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s 6-benziladeninom, 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 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje 6-benziladenin kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. maja 2011, 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 6-benziladeninu 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.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

Države članice nato:

Člen 5

Ta direktiva začne veljati 1. junija 2011.

- (a) če sredstvo vsebuje 6-benziladenin kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

- (b) če sredstvo vsebuje 6-benziladenin kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. maja 2015 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.

V Bruslju, 3. januarja 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Na koncu razpredelnice 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
„322	6-benziladenin Št. CAS: 1214-39-7 Št. CIPAC: 829	<i>N⁶-benzyladenine</i>	≥ 973 g/kg	1. junija 2011	31. maja 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za 6-benziladenin 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. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito vodnih organizmov. Kadar je primerno, je treba izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi.“

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