

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/14/EU

z dne 24. februarja 2011

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve profoksidima 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 Španija 2. aprila 1998 prejela zahtevek podjetja BASF SE za vključitev aktivne snovi profoksidim v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 1999/43/ES ⁽²⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ ter da načeloma vsebuje zahtevane podatke in informacije iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Za navedeno aktivno snov so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za rabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Država članica poročevalka je 28. marca 2001 predložila osnutek poročila o oceni.

(3) Osnutek poročila o oceni za profoksidim so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil dokončan 23. novembra 2010 s poročilom Komisije o pregledu za profoksidim.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo profoksidim, 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 uporabo, ki je bila proučena in podrobno navedena v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti profoksidim 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 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 začasne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo profoksidim, 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 spremenijo v dokončne registracije, jih spremenijo 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.

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

(7) 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 besedila navedenih predpisov ter 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.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 14, 19.1.1999, str. 30.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. januarja 2012 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo profoksidim kot aktivno snov. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s profoksidimom, z izjemo tistih iz dela B vnosa o 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 profoksidim 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, 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 profoksidimu 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 profoksidim kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. januarja 2013 po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo ali

(b) če sredstvo vsebuje profoksidim kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. januarja 2013 ali do datuma, določenega za tako 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. avgusta 2011.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 24. februarja 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Na konec 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
„330	profoksidim št. CAS 139001-49-3 št. CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - klorofenoksi) propoksimino] butil] - 3 - hidroksi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahydro - 2 H - tiopiran - 3 - il] cikloheks - 2 - enon	≥ 940 g/kg	1. avgust 2011	31. julij 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid za riž. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za profoksidim ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 28. januarja 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podtalnice, če se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — dolgoročno tveganje za neciljne organizme. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

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