

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/22/EU

z dne 3. marca 2011

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 28. januarja 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu glede bispiribaka.

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) Italija je 26. februarja 2002 v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS prejela vlogo podjetja Bayer Crop-Science za vključitev aktivne snovi bispiribaka (ki se imenuje tudi bispiribak natrij glede na obliko vsebnosti aktivne snovi v reprezentativni obliki, na kateri temelji dokumentacija) v Prilogo I Direktive 91/414/EGS. Odločba Komisije 2003/305/ES ⁽²⁾ priznava „popolnost“ dokumentacije, kar pomeni, da bi se lahko štela kot zadovoljiva ali da načeloma izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Vplivi navedene aktivne snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Imenovana država članica poročevalka je osnutek poročila o oceni predložila 1. avgusta 2003.

(3) Osnutek poročila o oceni so 12. julija 2010 pregledali strokovnjaki držav članic in Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) v obliki sklepa EFSA o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bispiribak ⁽³⁾. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bispiribak, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti bispiribak v Prilogo I, 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 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 vlagatelj predloži dodatne informacije in potrdi oceno tveganja glede možnosti onesnaženja podtalnice z metaboliti M03 ⁽⁴⁾, M04 ⁽⁵⁾ in M10 ⁽⁶⁾.

(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 bispiribak, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice morajo v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječečasne registracije preoblikovati v dokončne registracije, jih spremeniti ali umakniti. 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.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 112, 6.5.2003, str. 10.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bispiribak (če ni drugače navedeno, vsi ocenjeni podatki zadevajo varianto bispiribak natrij). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁴⁾ 2-hidroksi-4,6-dimetoksipirimidin.

⁽⁵⁾ 2,4-dihidroksi-6-metoksipirimidin.

⁽⁶⁾ Natrij 2-hidroksi-6-(4-hidroksi-6-metoksipirimidin-2-il)oksibenzoat.

- (7) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (8) 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 ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice uporabljajo te predpise 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 prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo bispiribak. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z bispiribakom, 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

bispiribak 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 bispiribaku 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 bispiribak kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. januarja 2013 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali
- (b) če sredstvo vsebuje bispiribak kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. januarja 2013 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. avgusta 2011.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. marca 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 (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„329	Bispiribak Št. CAS 125401-75-4 Št. CIPAC 748	2,6-bis(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yloxy)benzoic acid	≥ 930 g/kg (imenovan tudi bispiribak-natrij)	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 bispiribak 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. Države članice morajo v tej celoviti oceni nameniti posebno pozornost varovanju podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih informacij glede možnosti onesnaženja podtalnice z metaboliti M03 (2-hidroksi-4,6-dimetoksipirimidin), M04 (2,4-dihidroksi-6-metoksipirimidin) in M10 (Natrij 2-hidroksi-6-(4-hidroksi-6-metoksipirimidin-2-il)oksibenzoat). Države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži take informacije do 31. julija 2013.“

(*) Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.