

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE 2011/32/EU

z dne 8. marca 2011

**o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve isoksabena kot aktivne snovi in o spremembi Odločbe Komisije 2008/934/ES**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I <sup>(5)</sup>.

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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 6(1) Direktive,

- (4) Zahtevek je bil vložen pri Švedski, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/934/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 <sup>(2)</sup> in (ES) št. 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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 isoksaben.
- (2) V skladu s členom 11e Uredbe (ES) št. 1490/2002 je prijavitelj umaknil svoj predlog za vključitev navedene aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS v dveh mesecih po prejemu osnutka poročila o presoji. Zato je bila za ne vključitev isoksabena sprejeta Odločba Komisije 2008/934/ES z dne 5. 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 navedene snovi <sup>(4)</sup>.
- (3) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov 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

- (5) Švedska je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 20. novembra 2009 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter Komisiji posredovala prejete pripombe. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 27. avgusta 2010 Komisiji predložila svoj sklep o isoksabenu <sup>(6)</sup>. 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 28. januarja 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu isoksabena.
- (6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo isoksaben, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti isoksaben v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

<sup>(3)</sup> UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

<sup>(4)</sup> UL L 333, 11.12.2008, str. 11.

<sup>(5)</sup> UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

<sup>(6)</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo isoksaben. *EFSA Journal* 20108 (9):1714. [83 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1714. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (7) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih 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 od vlagatelja, da predloži potrditvene informacije o specifikacijah tehničnega materiala v tržni proizvodnji, pomembnosti nečistot, ostankih v posevkih v kolobarju in morebitnem tveganju za vodne organizme.
- (8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba določiti primeren rok, da se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve.
- (9) 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 isoksaben, 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 prekličajo. Z odstopanjem od navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (10) 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 <sup>(1)</sup>, 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 ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.
- (11) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (12) Odločba 2008/934/ES določa ne vključitev isoksabena in preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o isoksabenu.
- (13) Zato je primerno Direktivo 2008/934/EGS ustrezno spremeniti.
- (14) 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 2008/934/ES se črta vrstica o isoksabenu.

#### Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev 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 prekličajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isoksaben kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji za isoksaben iz Priloge I k navedeni direktivi, razen pogojev iz dela B besedila 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.

<sup>(1)</sup> UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje isoksaben 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, 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 besedila o isoksabenu 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 isoksaben kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali
- (b) če sredstvo vsebuje isoksaben kot eno od 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.

#### Člen 5

Ta direktiva začne veljati 1. junija 2011.

#### Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. 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,<br>Identifikacijske številke          | Ime po IUPAC                                                          | Čistost <sup>(1)</sup>        | Uveljavitev      | Veljavnost<br>registracije | Posebne določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „341 | Isoksaben<br>Št. CAS: 82558-50-7<br>Št. CIPAC: 701 | N-[3-(1-ethyl-1-methylpropyl)-1,2-oxazol-5-yl]-2,6-dimethoxybenzamide | ≥ 910 g/kg<br>toluen: ≤ 3g/kg | 1. junij<br>2011 | 31. maj 2021               | <p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu isoksabena 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.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme, tveganje za neciljne kopenske rastline in morebitno izpiranje metabolitov v podtalnico.</p> <p>Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o:</p> <p>(a) specifikacijah tehničnega materiala v tržni proizvodnji;</p> <p>(b) pomembnosti nečistot;</p> <p>(c) ostankih v posevkih v kolobarju;</p> <p>(d) morebitno tveganje za vodne organizme.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži informacije iz točk (a) in (b) v šestih mesecih po začetku veljavnosti direktive o vključitvi, informacije iz točk (c) in (d) pa do 31. maja 2013.“</p> |

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