

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2011/48/EU

z dne 15. aprila 2011

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bromadiolona kot aktivne snovi in spremembi Odločbe Komisije 2008/941/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 ⁽⁵⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

- (4) Zahtevek je bil vložen pri Švedski, ki je bila z Uredbo (ES) št. 2229/2004 imenovana za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/941/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. 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 možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval bromadiolon.

- (5) Švedska je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 4. decembra 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 prejete pripombe posredovala Komisiji. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 15. septembra 2010 ⁽⁶⁾ Komisiji predložila svoj sklep o bromadiolonu. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 11. marca 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu bromadiolona.

- (2) V skladu s členom 24e Uredbe (ES) št. 2229/2004 je prijavitelj v dveh mesecih od prejema osnutka poročila o oceni umaknil predlog za vključitev navedene aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Zato je bila za ne vključitev bromadiolona 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 registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi ⁽⁴⁾.

- (6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo bromadiolon, 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 bromadiolon v Prilogo I, da se v skladu z določbami navedene direktive lahko v vseh državah članicah registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

- (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

⁽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 bromadiolon. *EFSA Journal* 2010;8(10):1783. [44 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1783. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (7) Brez poseganja v sklep Agencije je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. V skladu s členom 6(1) Direktive 91/414/EGS se lahko za vključitev posamezne snovi v Prilogo I določijo pogoji. Zato je primerno zahtevati, da vlagatelj predloži potrditvene informacije o specifikacijah tehničnega materiala v tržni proizvodnji z ustreznimi analitskimi podatki, pomembnosti nečistoč, določanju bromadiolona v vodi, učinkovitosti predlaganih ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja pri pticah in neciljnih sesalcih in oceni izpostavljenosti podtalnice v zvezi z metaboliti.
- (8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z vključitvijo.
- (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 veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bromadiolon, in zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13, in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice morajo veljavne registracije v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka je za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS treba določiti daljše obdobje.
- (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 fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, 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 novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.
- (11) Direktivo 91/414/EGS je zato primerno ustrezno spremeniti.
- (12) Odločba 2008/941/ES določa ne vključitev bromadiolona in preklic registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o bromadiolonu.
- (13) Odločbo 2008/941/ES je zato primerno 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 2008/941/ES se črta vrstica o bromadiolonu.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 30. novembra 2011. Komisiji nemudoma sporočijo besedila teh predpisov, skupaj s korelacijsko tabelo med temi 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 preklicajo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bromadiolon kot aktivno snov.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji za bromadiolon iz Priloge I k navedeni direktivi izpolnjeni, 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.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje bromadiolon 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 iz Priloge I k navedeni direktivi o bromadiolonu. 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 bromadiolon kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

(b) če sredstvo vsebuje bromadiolon kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. maja 2015 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 5

Ta direktiva začne veljati 1. junija 2011.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. aprila 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, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost ⁽¹⁾ | Uveljavitev | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|------|--|---|------------------------|---------------|-------------------------|--|
| „352 | Bromadiolon Št. CAS: 28772-56-7 Št. CIPAC: 371 | 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenyl-propyl]-4-hydroxycoumarin | ≥ 970 g/kg | 1. junij 2011 | 31. maj 2021 | <p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot rodenticid v obliki vnaprej pripravljene vabe, ki se vstavi v rove glodavcev.</p> <p>Nominalna koncentracija aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih ne sme presegati 50 mg/kg.</p> <p>Registracija se dodeli samo za uporabo profesionalnih uporabnikov.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu bromadiolona ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. marca 2011.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tveganje za strokovne izvajalce in zagotovijo, da pogoji uporabe po potrebi vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščite, — tveganje za ptice in neciljne sesalce pred primarno in sekundarno zastrupitvijo. <p>Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrjenih informacij o:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) specifikacijah tehničnega materiala v tržni proizvodnji z ustreznimi analitskimi podatki; (b) pomembnosti nečistoč; (c) določitvi bromadiolona v vodi z mejo določljivosti 0,01 µg/l; (d) učinkovitosti predlaganih ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja pri pticah in neciljnih sesalcih; (e) oceni izpostavljenosti podtalnice v zvezi z metaboliti. <p>Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj predloži take potrjene podatke in informacije iz točk (a), (b) in (c) Komisiji do 30. novembra 2011, informacije iz točk (d) in (e) pa do 31. maja 2013.“</p> |

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