

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2011/54/EU

z dne 20. aprila 2011

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metaldehida kot aktivne snovi in 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 ⁽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 vložen pri Avstriji, 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 ⁽²⁾ in (ES) št. 1490/2002 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje druge in tretje 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 metaldehid.

- (5) Avstrija je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 5. januarja 2010 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 11. oktobra 2010 Komisiji predložila svoj sklep o metaldehidu ⁽⁶⁾. 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 metaldehida.

- (2) V skladu s členom 11e Uredbe (ES) št. 1490/2002 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 metaldehida 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 registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi ⁽⁴⁾.

- (6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metaldehid, 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 metaldehid v Prilogo I, da se v skladu z določbami navedene direktive lahko v vseh državah članicah registrirajo fitofarmacevtska 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

- (7) 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.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽³⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

⁽⁴⁾ UL L 333, 11.12.2008, str. 11.

⁽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 metaldehid. *EFSA Journal* 2010; 8(10):1856. [71 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1856. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je treba državam članicam omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo metaldehid, 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.

(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 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.

(10) Direktivo 91/414/EGS je zato primerno ustrezno spremeniti.

(11) Odločba 2008/934/ES določa ne vključitev metaldehida in preklic registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o metaldehidu.

(12) Odločbo 2008/934/ES je zato primerno 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 2008/934/ES se črta vrstica o metaldehidu.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev 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 metaldehid kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji za metaldehid 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 fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje metaldehid 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 metaldehidu. 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 metaldehid 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 metaldehid 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.

V Bruslju, 20. 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
„360	metaldehid št. CAS: 108-62-3 (tetramer) 9002-91-9 (homopolimer) št. CIPAC: 62	r-2, c-4, c-6, c-8- tetramethyl-1,3,5,7- tetroxocane	≥ 985 g/kg acetaldehid največ 1,5 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot moluskicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metadelhida 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. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za izvajalce in delavce; (b) razmere prehranske izpostavljenosti potrošnikov zaradi ponovnih pregledov mejnih vrednosti ostankov v prihodnosti; (c) akutno in dolgoročno tveganje za ptice in sesalce. Države članice zagotovijo, da registracije vključujejo učinkovit odganjalnik psov. Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

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