

DIREKTIVE

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2011/56/EU

z dne 27. aprila 2011

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve ciprokonazola 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

- (4) Zahtevek je bil vložen pri Irski, 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 faze in tretje 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 ciprokonazol.
- (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 ciprokonazola 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 fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi ⁽⁴⁾.
- (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) Irska je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 12. februarja 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 8. novembra 2010 Komisiji predložila svoj sklep o ciprokonazolu ⁽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 ciprokonazola.
- (6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo ciprokonazol, 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 ciprokonazol v Prilogo I, da se v skladu z določbami navedene direktive lahko v vseh državah članicah registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

⁽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 ciprokonazol. EFSA Journal 2010; 8(11):1897. [73 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

- (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 od vlagatelja zahtevati, da predloži dodatne potrditvene informacije o toksičnosti nečistoč v tehničnih specifikacijah, analitskih metodah za nadzor ciprokonazola v tleh, telesnih tekočinah in tkivih, ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih posevkih, gojenih rastlinah v kolobarju in proizvodih živalskega izvora ter morebitne motnje endokrinega sistema, dolgoročnem tveganju rastlinojedih sesalcev ter morebitnem okoljskem učinku preferenčnega razpada in/ali pretvorbe zmesi izomerov.
- (12) Odločba 2008/934/ES določa ne vključitev ciprokonazola in preklic registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o ciprokonazolu.
- (13) Odločbo 2008/934/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 –

(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.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

(9) 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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo ciprokonazol, 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 fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS treba določiti daljše obdobje.

Člen 2

V Prilogi k Odločbi 2008/934/ES se črta vrstica o ciprokonazolu.

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.

(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⁽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.

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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo ciprokonazol kot aktivno snov.

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

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji za ciprokonazol 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.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje ciprokonazol 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 ciprokonazol. 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 ciprokonazol kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali
- (b) če sredstvo vsebuje ciprokonazol 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, 27. 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
„358	ciprokonazol št. CAS: 94361-06-5 št. CIPAC: 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	≥ 940 g/kg	1. junij 2011	31. maj 2021	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu ciprokonazola 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> <p>(a) prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom derivata metabolita triazol (TDM);</p> <p>(b) zaščito vodnih organizmov.</p> <p>Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrjenih informacij o:</p> <p>(a) toksičnosti nečistoč v tehničnih specifikacijah;</p> <p>(b) analitskih metodah za nadzor ciprokonazola v tleh, telesnih tekočinah in tkivih;</p> <p>(c) ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih posevkih, gojenih rastlinah v kolobarju in proizvodih živalskega izvora;</p> <p>(d) dolgoročnem tveganju za rastlinojede sesalce;</p> <p>(e) morebitnem okoljskem učinku preferenčnega razpada in/ali pretvorbe zmesi izomerov.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži informacije iz točke (a) 1. decembra 2011, informacije iz točk (b), (c) in (d) do 31. maja 2013 ter informacije iz točk (e) v dveh letih po sprejetju podrobnih navodil.“</p>

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