

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2011/57/EU

z dne 27. aprila 2011

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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,

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 fluometuron.

(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 fluometurona sprejeta Odločba Komisije 2008/934/ES z dne 5. decembra 2008 o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in o preklicu registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi ⁽⁴⁾.

(3) Prvotni prijavitelji (v nadaljnjem besedilu: vlagatelji) so v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložili 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 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⁾.

(4) Zahtevek je bil vložen pri Grčiji, 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.

(5) Grčija je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 27. 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 14. decembra 2010 Komisiji predložila svoj sklep o fluometuronu ⁽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 fluometurona.

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

(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 dodatne informacije, ki potrjujejo toksikološke lastnosti rastlinskega metabolita trifluorocetne kisline in analitske metode za nadzor fluometurona v zraku ter metabolita trifluorometilanilina v tleh in vodi. Če je fluometuron razvrščen v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ v „sum povzročitve raka“, zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih informacij o pomembnosti metabolitov v tleh desmetilfluometurona in trifluorometilanilina za podtalnico.

⁽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 fluometuron. *EFSA Journal* 2011; 9(1):1958. [54 str.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1958. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

- (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 treba državam članicam omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo fluometuron, 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 pojavijo težave pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. 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 2008/934/ES določa ne vključitev fluometurona in preklic registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o fluometuronu.
- (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 –

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 fluometuronu.

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 prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo fluometuron kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji za fluometuron 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 fluometuron 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 fluometuronu. 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 fluometuron kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

- (b) če sredstvo vsebuje fluometuron 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 |
|------|---|--|------------------------|---------------|-------------------------|---|
| „343 | fluometuron št. CAS: 2164-17-2 št. CIPAC: 159 | <i>1,1-dimethyl-3-(α,α,α-trifluoro-<i>m</i>-tolyl)urea</i> | ≥ 940 g/kg | 1. junij 2011 | 31. maj 2021 | <p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid na bombažu.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu fluometurona 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 so države članice posebno pozorne na:</p> <p>(a) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme;</p> <p>(b) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami; zagotovijo, da pogoji registracije vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja in obveznost za izvajanje programov za spremljanje morebitnega uhajanje fluometurona in metabolitov v tleh desmetil-fluometurona in trifluorometilanilina na občutljivih območjih, kadar je to primerno;</p> <p>(c) tveganje za neciljne talne makroorganizme, ki niso deževniki, in neciljne rastline ter zagotovijo, da pogoji registracije vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj Komisiji predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) toksikoloških lastnostnih rastlinskega metabolita trifluoroocetne kisline;</p> <p>(b) analitske metode za nadzor fluometurona v zraku;</p> <p>(c) analitske metode za nadzor metabolita trifluorometilanilina v tleh in vodi;</p> <p>(d) pomembnosti metabolitov v tleh desmetil-fluometurona in trifluorometilanilina za podtalnico, če je fluometuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen v „sum povzročitve raka“.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelji Komisiji predložijo informacije iz točk (a), (b) in (c) do 31. marca 2013, informacije iz točke (d) šest mesecev od objave sklepa, ki razvršča fluometuron.“</p> |

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