

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/154/ES**z dne 30. novembra 2009****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve ciflufenamida kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Velika Britanija 17. marca 2003 od družbe Nisso Chemical Europe GmbH prejela vlogo za vključitev aktivne snovi ciflufenamid v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2003/636/ES ⁽²⁾ potrdila, da je dokumentacija popolna v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Za to aktivno snov so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za rabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Država članica, ki je bila določena kot poročevalka, je 30. januarja 2006 predložila osnutek poročila o oceni.

(3) Poročilo o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 8. aprila 2009 predložili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o ciflufenamidu ⁽³⁾. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 2. oktobra 2009 v obliki poročila Komisije o pregledu glede ciflufenamida.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo ciflufenamid, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z vrstami uporab, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti ciflufenamid v Prilogo I k navedeni direktivi, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

(5) 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 obstoječečasne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ciflufenamid, 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 obstoječečasne registracije po potrebi spremenijo v dokončne registracije, jih nadomestijo ali preklicajo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(6) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.

(7) 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

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo najpozneje do 30. septembra 2010. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice uporabljajo navedene predpise od 1. oktobra 2010.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 221, 4.9.2003, str. 42.

⁽³⁾ Zaključek o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov glede aktivne snovi ciflufenamid. EFSA Scientific Report (2009) 258, 1–99.

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 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. septembra 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ciflufenamid kot aktivno snov. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s ciflufenamidom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, izpolnjeni in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13(2) navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje ciflufenamid kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. marca 2010, v skladu z enotnimi načeli 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 ciflufenamidu 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 ciflufenamid kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. septembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo; ali
- (b) če fitofarmaceutsko sredstvo vsebuje ciflufenamid kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. septembra 2011 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 4

Ta direktiva začne veljati 1. aprila 2010.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. novembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Na koncu tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„302	Ciflufenamid Št. CAS: 180409-60-3 Št. CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(ciklopropilmetoksiimino) – 2,3-difluoro-6-(trifluorometil)benzil]-2-fenilacetamid	≥ 980 g/kg	1. april 2010	31. marec 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ciflufenamid, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. oktobra 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih in občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

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