

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/52/ES

z dne 16. avgusta 2007

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve etoprofosa, pirimifos-metila in fipronila kot aktivnih 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) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ⁽²⁾ in (ES) št. 703/2001 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje druge faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje etoprofos, pirimifos-metil in fipronil.

(2) Vplivi navedenih aktivnih snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami uredb (ES) št. 451/2000 in (ES) št. 703/2001 za vrste uporab, ki jih je predlagal prijavitelj. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 451/2000 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za etoprofos in pirimifos-metil je bila Združeno kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 19. januarja 2004 za etoprofos in 4. novembra 2003 za pirimifos-metil. Država članica poročevalka za fipronil je bila Francija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 10. februarja 2004.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA predložili 3. marca 2006 za etoprofos, 10. avgusta 2005 za pirimifos-metil in 3. marca 2006 za fipronil ⁽⁴⁾. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 16. marca 2007 v obliki poročil Komisije o pregledu glede etoprofosa, pirimifos-metila in fipronila.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo etoprofos, pirimifos-metil in fipronil, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti te aktivne snovi v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah v zvezi z etoprofosom, pirimifos-metilom in fipronilom. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se za etoprofos, pirimifos-metil in fipronil izvedejo dodatna testiranja za potrditev ocene tveganja na nekaterih področjih in da prijavitelji predložijo takšne študije.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/31/ES (UL L 140, 1.6.2007, str. 44).

⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1044/2003 (UL L 151, 19.6.2003, str. 32).

⁽³⁾ UL L 98, 7.4.2001, str. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprofos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimifos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).

- (6) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti primeren rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve.
- (7) 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 obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo etoprofos, pirimifos-metil in fipronil, 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 obstoječe registracije po potrebi spremenijo, nadomestijo ali prekličijo. 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.
- (8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽¹⁾, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. V izogib nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.
- (9) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (10) 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.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 27).

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2008. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. aprila 2008.

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 31. marca 2008 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo etoprofos, pirimifos-metil in fipronil kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z etoprofosom, pirimifos-metilom in fipronilom, 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 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje etoprofos, pirimifos-metil in fipronil kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. septembra 2007, 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 etoprofosu, pirimifos-metilu in fipronilu v tem zaporedju 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 etoprofos, pirimifos-metil ali fipronil kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. septembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo; ali

(b) če sredstvo vsebuje etoprofos, pirimifos-metil ali fipronil kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali preklicajo najpozneje do 30. septembra 2011 ali do datuma, določenega za takšno spremembo ali preklic v ustrezni direktivi ali direktivah, ki so zadevno snov ali snovi dodale v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. oktobra 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 16. avgusta 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„161	Etoprofos Št. CAS: 13194-48-4 Št. CIPAC: 218	O-etil S,S-dipropil fosforoditiatoat	> 940 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot nematocid in insekticid za uporabo v zemlji.</p> <p>Registracije je treba omejiti na profesionalne uporabnike.</p> <p>DEL B</p> <p>Pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo etoprofos, za druge vrste uporabe kot za krompir, ki ni namenjen prehrani ljudi ali živali, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred takšno registracijo predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etoprofos ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 16. marca 2007.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ostanke in oceno izpostavljenosti potrošnikov prek vnosa hrane zaradi prihodnjih sprememb mejnih vrednosti ostankov, — varnost izvajalcev tretiranja. V pogojih uporabe morajo biti predpisani uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal ter drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so uporaba zaprtega prenosnega sistema za vnos proizvoda, — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov ter površinske in podzemne vode v občutljivih razmerah. Pogoji za registracijo morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi in zagotovitev popolnega vnosa zrn v zemljo. <p>Zadavne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za potrditev kratkoročne in dolgoročne ocene tveganja za ptice in sesalce, ki se prehranjujejo z deževniki. Zagotovijo, da prijavitelji, ki so zahtevali vključitev etoprofosa v to prilogo, predložijo te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
162	Primifos-metil Št. CAS: 29232-93-7 Št. CIPAC: 239	O-2-dietilamino- 6-metilpirimidin-4-il O,O-dimetil- fosforotioat	> 880 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot insekticid za tretiranje pridelka po pravilu.</p> <p>DEL B</p> <p>Pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pirimifos-metil, za druge vrste uporabe kot z avtomatskimi sistemi v praznih skladiščih za žita so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred takšno registracijo predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pirimifos-metil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. marca 2007.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost izvajalcev tretiranja. V pogojih uporabe morajo biti predpisani uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal ter ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšati izpostavljenost, — izpostavljenost potrošnikov prek vnosa hrane zaradi prihodnjih sprememb mejnih vrednosti ostankov, <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za potrditev ocene tveganja izpostavljenosti izvajalcev tretiranja. Zagotovijo, da prijavitelji, ki so zahtevali vključitev pirimifos-metila v to prilogo, predložijo te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
163	Fipronil Št. CAS: 120068-37-3 Št. CIPAC: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dikloro- α,α,α -trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfonilpirazol-3-karbonitril	≥ 950 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot insekticid za tretiranje semena. Piliranje semena se izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semena. V teh objektih je treba uporabljati najboljše razpoložljive tehnike, da se prepreči izpust oblakov prahu med skladiščenjem, prevozom in uporabo.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fipronil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. marca 2007. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pakiranje trženih sredstev, da se prepreči fotorazgradnja zadevnih sredstev, — nevarnost za onesnaženje podzemne vode, zlasti z metaboliti, ki so bolj obstojni kot izhodna spojina, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebniimi razmerami, — zaščito semenorednih ptic in sesalcev, vodnih organizmov, neciljnih členožcev in medonosnih čebel, — uporabo ustreznih opreme, ki zagotavlja visoko raven vnosa v zemljo in čim manjše razlitje med uporabo. <p>Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za semenoredne ptice, sesalce in medonosne čebele, zlasti zalego. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev fipronila v to prilogo, predloži te študije Komisiji v 1 letu od začetka veljavnosti te direktive.“</p>

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