

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/76/ES

z dne 20. decembra 2007

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve fludioksonila, klomazona in prosulfokarba kot aktivnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

je bila Švedska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 20. aprila 2005.

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. 1490/2002 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje tretje 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. Ta seznam vključuje fludioksonil, klomazon in prosulfokarb.

(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. 1490/2002 za vrste uporab, ki so jih predlagali prijavitelji. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1490/2002 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za fludioksonil in klomazon je bila Danska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 5. aprila 2005 in 16. marca 2005. Država članica poročevalka za prosulfokarb

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih 27. julija 2007 predložili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA o fludioksonilu, klomazonu in prosulfokarbu ⁽⁴⁾. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter ga dokončno oblikovale 9. oktobra 2007 v obliki poročil Komisije o pregledu za fludioksonil, klomazon in prosulfokarb.

(4) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo fludioksonil, klomazon in prosulfokarb, pričakovati, 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 poročilu 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) 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.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/52/ES (UL L 214, 17.8.2007, str. 3).

⁽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 224, 21.8.2002, str. 23. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1095/2007 (UL L 246, 21.9.2007, str. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil [Znanstveno poročilo EFSA (2007) 110, 1-85, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fludioxonil] (dokončano: 27. julija 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone [Znanstveno poročilo EFSA (2007) 109, 1-73, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo klomazon] (dokončano: 27. julija 2007), različica z dne 3. avgusta 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb [Znanstveno poročilo EFSA (2007) 111, 1-81, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo prosulfokarb] (dokončano: 27. julija 2007).

- (6) 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 za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fludioksonil, klomazon in prosulfokarb, 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 prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.
- (7) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe (EGS) št. 3600/92, 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.
- (8) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (9) 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. aprila 2009. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2009.

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. aprila 2009 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fludioksonil, klomazon in prosulfokarb kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s fludioksonilom, klomazonom in prosulfokarbom, razen tistih iz dela B besedila, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje fludioksonil, klomazon in prosulfokarb kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. oktobra 2008, 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 fludioksonilu, klomazonu in prosulfokarbu 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 fludioksonil, klomazon ali prosulfokarb kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. oktobra 2012 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo; ali
- (b) če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje fludioksonil, klomazon ali prosulfokarb kot eno izmed več aktivnih snovi, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. oktobra 2012 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic registracije v ustrezni direktivi ali direktivah, s katero(-imi) je bila zadevna snov dodana ali 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. novembra 2008.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. decembra 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„166	Prosulfokarb Št. CAS 52888-80-9 Št. CIPAC 539	S-benzyl dipropy(thiocarbamat)	970 g/kg	1. novembra 2008	31. oktobra 2018	<p>DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za prosulfokarb ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. oktobra 2007.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost uporabnikov ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je varnostni pas, — zaščito ne ciljnih rastlin in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je varnostni pas brez škropljenja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
167	Fludioksoniil Št. CAS 131341-86-1 Št. CIPAC 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile	950 g/kg	1. novembra 2008	31. oktobra 2018	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo fludioksoniil, za druge uporabe, kot je obdelava semen, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije ter:</p> <ul style="list-style-type: none"> — posvetiti posebno pozornost nevarnosti onesnaženja podtalnice na občutljivih območjih, zlasti nevarnosti zaradi talnih fotoliznih metabolitov CGA 339833 in CGA 192155, — posvetiti posebno pozornost zaščiti rib in vodnih organizmov. <p>Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fludioksoniil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 9. oktobra 2007.</p>
168	Klomazon Št. CAS 81777-89-1 Št. CIPAC 509	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one	960 g/kg	1. novembra 2008	31. oktobra 2018	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klomazon ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 9. oktobra 2007.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost uporabnikov ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito neclimnih rastlin in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi.“

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