

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE 2008/69/ES

z dne 1. julija 2008

**o spremembi direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama in piriprosifena kot aktivnih snovi**

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

natančno znanstveno mnenje Evropske agencije za varnost hrane (EFSA).

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

- (3) Komisija je za aktivne snovi iz Priloge k tej direktivi, v skladu s členom 11a Uredbe (ES) št. 1490/2002 proučila učinke na zdravje ljudi, živali, podtalnico in okolje za vrsto uporab, ki so jih predlagali prijavitelji, in sklenila, da zadevne aktivne snovi izpolnjujejo zahteve iz člena 11b Uredbe (ES) št. 1490/2002.

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet <sup>(1)</sup> in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (4) Komisija je Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali za aktivne snovi iz Priloge k tej direktivi, v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1490/2002 v pregled predložila osnutke poročil o pregledu. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 14. marca 2008 v obliki poročila Komisije o pregledu. Komisija mora v skladu s členom 12a Uredbe (ES) št. 1490/2002 od EFSA zahtevati, da predloži svoje mnenje o osnutkih poročil o pregledu najpozneje do 31. decembra 2010.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge k tej direktivi, 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 poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno aktivne snovi iz Priloge k tej direktivi vključiti v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

- (1) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 <sup>(2)</sup> in (ES) št. 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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. Navedeni seznam vključuje aktivne snovi, uvrščene v Prilogo k tej direktivi.

- (2) Z Uredbo (ES) št. 1095/2007 je bil v Uredbo (ES) št. 1490/2002 vključen nov člen 11b, da se aktivnim snovem, za katere obstajajo jasni znaki, da se lahko pričakuje, da nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, omogoči vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ne da bi se zahtevalo

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2008/45/ES (UL L 94, 5.4.2008, str. 21).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (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 aktivne snovi iz Priloge, 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 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 <sup>(1)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 416/2008 (UL L 125, 9.5.2008, str. 25).

#### Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2009. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 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. junija 2009 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge, kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z aktivnimi snovmi iz Priloge, 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 eno od aktivnih snovi, uvrščenih v Prilogo, kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. decembra 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 aktivnih snoveh, uvrščenih v Prilogo, 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 aktivne snovi iz Priloge kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. decembra 2013 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali

- (b) če sredstvo vsebuje eno od aktivnih snovi iz Priloge kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 2013 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. januarja 2009.

*Člen 5*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 1. julija 2008

*Za Komisijo*  
Androulla VASSILIOU  
*Članica 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 (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
177	Klofentezin Št. CAS 74115-24-5 Št. CIPAC 418	3,6-bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine	≥ 980 g/kg (suhe snovi)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot akaricid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klofentezin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
178	Dikamba Št. CAS 1918-00-9 Št. CIPAC 85	3,6-dichloro-2-methoxybenzoic acid	≥ 850 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dikambo ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
179	Difenoconazol Št. CAS 119446-68-3 Št. CIPAC 687	3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether	≥ 940 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za difenokonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
180	Diflubenzuron Št. CAS 35367-38-5 Št. CIPAC 339	1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl) urea	≥ 950 g/kg nečistote: največ 0,03 g/kg 4-kloroanilina	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za diflubenzurona ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, — zaščito kopenskih organizmov, — zaščito neclijnih členonožcev, vključno s čebelami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
181	Imazakvin Št. CAS 81335-37-7 Št. CIPAC 699	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolil-2-yl]quinoline-3-carboxylic acid	≥ 960 g/kg (racemna zmes)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot rastni regulator.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za imazakvin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
182	Lenacil Št. CAS 2164-08-1 Št. CIPAC 163	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	≥ 975 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za lenacil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
183	Oksadiazon Št. CAS 19666-30-9 Št. CIPAC N°213	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dichloro-5-isopropoxyphenyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-one	≥ 940 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za oksadiazon ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
184	Pikloram Št. CAS 1918-02-1 Št. CIPAC 174	4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylic acid	≥ 920 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pikloram ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
185	Piriproksifen Št. CAS 95737-68-1 Št. CIPAC 715	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	≥ 970 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid.  DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za piriproksifen ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito neclijnih členonožcev, vključno s čebelami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

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