

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/70/ES

z dne 11. julija 2008

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve tritosulfurona 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 fitofarmacevtskih 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 Nemčija 8. junija 2001 prejela zahtevek podjetja BASF AG za vključitev aktivne snovi tritosulfuron v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2002/268/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) V skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS so bili za uporabe, ki jih je predlagal vložnik, ocenjeni vplivi te aktivne snovi na zdravje ljudi in na okolje. Država članica, ki je bila določena kot poročevalka, je 5. septembra 2002 predložila osnutek poročila o oceni.

(3) Osnutke poročil o oceni tritosulfurona so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil končan 20. maja 2008 v obliki poročila Komisije o pregledu tritosulfurona.

(4) Dokumenti in podatki o tritosulfuronu so bili predloženi tudi Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) zaradi ločenega posvetovanja. EFSA je bila v okviru ocene

tveganja za ljudi pozvana, da pripravi znanstveno mnenje o toksičnosti metabolita tritosulfurona TBSA, prisotnega v tleh in podzemni vodi. Prejela je tudi vprašanje, ali metabolit TBSA na osnovi razpoložljivih podatkov kaže možni genotoksični učinek ali znake škodljivega vpliva ter kakšne so posledice toksikološke referenčne vrednosti za ljudi.

(5) V mnenju z dne 11. decembra 2007 ⁽³⁾ je EFSA zaključila, da TBSA ne kaže nobenih klastogeničnih ali drugih možnih genotoksičnih učinkov in nima neposrednega učinka na plodnost ter se zato ne zahteva nobena prilagoditev privzetega varnostnega faktorja za možni učinek na plodnost. To mnenje je bilo upoštevano.

(6) Različni pregledi so pokazali, da se od fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, na splošno lahko pričakuje izpolnjevanje zahtev iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede uporab, ki so bile pregledane in podrobno opisane v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti tritosulfuron v Prilogo I k navedeni direktivi, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

(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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tritosulfuron, 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 začasne registracije po potrebi spremenijo v dokončne registracije, jih nadomestijo ali prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ UL L 92, 9.4.2002, str. 34.

⁽³⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke (Svet PPR) na zahtevo Evropske komisije o toksičnosti metabolita tritosulfurona TBSA, prisotnega v tleh in podzemni vodi, v okviru ocene tveganja za ljudi. The EFSA Journal (2007) 621, str. 1–33.

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) 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

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. maja 2009. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. junija 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.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. maja 2009 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo tritosulfuron kot aktivno snov. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s tritosulfuronom, 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 tritosulfuron kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. novembra 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 tritosulfuronu 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 triotsulfuron kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali
- (b) če sredstvo vsebuje tritosulfuron kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. maja 2010 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. decembra 2008.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. julija 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se na koncu razpredelnice dodajo naslednje vrstice:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„192	Tritosulfuron Št. CAS 142469-14-5 Št. CIPAC 735	1-(4-methoxy-6-trifluoromethyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-(2-trifluoromethyl-benzenesulfonyl)urea	≥ 960 g/kg Naslednja proizvodna nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme preseči določene količine tehničnega materiala: 2-Amino-4-methoxy-6-(trifluormethyl)-1,3,5-triazine: <0,2 g/kg	1. december 2008	30. november 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 tritosulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebniimi razmerami; — zaščito vodnih organizmov; — zaščito malih sesalcev. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

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