

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/107/ES

z dne 25. novembra 2008

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve abamektina, epoksikonazola, fenpropimorfa, fenpiroksimata in tralkoksidima kot aktivnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

predložene 28. aprila 2005, 17. marca 2005 oziroma 25. oktobra 2005. Država članica poročevalka za tralkoksidim je bilo Združeno Kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 6. septembra 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,

(3) Poročila o oceni so medsebojno pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA ⁽⁴⁾, in sicer 29. maja 2008 za abamektin, 26. marca 2008 za epoksikonazol in tralkoksidim, 14. aprila 2008 za fenpropimorf ter 5. maja 2008 za fenpiroksimat. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 11. julija 2008 v obliki poročila Komisije o pregledu za abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim.

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. Navedeni seznam vključuje abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim 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 vključiti te aktivne snovi v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo te aktivne snovi.

(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 jih predlagajo 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 abamektin je bila Nizozemska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 27. oktobra 2005. Država članica poročevalka za epoksikonazol, fenpropimorf in fenpiroksimat je bila Nemčija, vse ustrezne informacije pa so bile

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2008) 148. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo abamektin (dokončano: 29. maja 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 138. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo epoksikonazol (dokončano: 26. marca 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 144. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fenpropimorf (dokončano: 14. aprila 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 143. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fenpiroksimat (dokončano: 5. maja 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008). Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo tralkoksidim (dokončano: 26. marca 2008).

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽³⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. 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 abamektin izvedejo dodatne študije o specifikaciji ter da se pridobijo dodatne informacije za potrditev tveganja za ptice in sesalce, vodne organizme ter podtalnico v zvezi z metabolitom U8. Treba je izvesti dodatna testiranja za epoksikonazol o potencialnih motnjah endokrinega sistema, ki ga le-ta povzroča, in s programom spremljanja oceniti prenos te aktivne snovi po zraku na dolge razdalje ter z njim povezana okoljska tveganja; zahteva se dodatne informacije glede ostankov metabolitov epoksikonazola v primarnih pridelkih, gojenih rastlinah v kolobarju in proizvodih živalskega izvora ter informacije za nadaljnjo obravnavo dolgoročnih tveganj za rastlinojede ptice in sesalce. Treba je izvesti dodatna testiranja za fenpropimorf za potrditev mobilnosti v tleh za metabolit BF-421-7. Treba je izvesti dodatna testiranja za fenpiroksimat, da se potrdi tveganje, ki ga imajo za vodne organizme metaboliti, ki vsebujejo delež benzila, ter tveganje za biomagnifikacije v vodni prehranjevalni verigi. Treba je izvesti dodatna testiranja za tralkoksidim za potrditev dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce. Vse zgoraj navedene študije in informacije morajo prijavitelji predstaviti v roku, določenem v Prilogi I k tej direktivi.

(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 abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim, 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 prekličajo. 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 nadaljnim 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.

Člen 2

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

Navedene predpise uporabljajo od 1. novembra 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 31. oktobra 2009 po potrebi spremenijo ali prekličajo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim kot aktivne snovi.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z abamektinom, epoksikonazolom, fenpropimorfom, fenpiroksimatom in tralkoksidimom, 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 abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim kot edino aktivno snov ali kot eno od aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. aprila 2009, 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 abamektinu, epoksikonazolu, fenpropimorfu, fenpiroksimatu in tralkoksidimu 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 abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim kot edino aktivno

snov, najpozneje do 30. aprila 2013 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali

(b) če sredstvo vsebuje abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpiroksimat in tralkoksidim kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo do najpozneje 30. aprila 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. maja 2009.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. novembra 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 (%)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„216	Abamektin Št. CAS 71751-41-2 Avermektin B _{1a} Št. CAS 65195-55-3 Avermektin B _{1b} Št. CAS 65195-56-4 Abamektin Št. CIPAC 495	Avermectin B _{1a} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13-S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetra-cyclo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]penta-cosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-1,2-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside Avermectin B _{1b} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13-S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetra-cyclo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]penta-cosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-1,2-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside	≥ 850 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo abamektin, za druge uporabe kot za agrume, solato in paradiznike, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za abamektin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — ostanke rastlinskega izvora v živilih ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil, — zaščito čebel, neclimnih členonožcev, ptičev, sesalcev in vodnih organizmov. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so čakalne dobe, varovalni pas. Zadavne države članice zahtevajo predložitev: — dodatne študije o specifikaciji, — informacije za nadaljnjo obravnavo ocene tveganja za ptiče in sesalce, — informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za vodne organizme v zvezi z glavnimi metaboliti v tleh, — informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za podtalnico v zvezi z metabolitom U8. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
217	Epoksikonazol Št. CAS 135319-73-2 (stara številka 106325-08-0) Št. CIPAC 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazole	≥ 920 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicidi.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za epoksikonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, kadar je potrebno, — izpostavljenost potrošnikov prek metabolitov epoksikonazola (triazola), — možnost prenosa po zraku na dolge razdalje, — tveganje za vodne organizme, ptiče in sesalce. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne študije za nadaljnjo obravnavo potencialnih motenj endokrnega sistema, ki jih povzroča epoksikonazol, v roku dveh let od sprejetja smernic OECD za preizkušanje motenj endokrnega sistema ali smernic za preizkušanje, sprejetih na ravni Skupnosti.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najkasneje do 30. junija 2009 predstavi program spremljanja, da se oceni prenos epoksikonazola po zraku na dolge razdalje in z njim povezana okoljska tveganja. Rezultati tega spremljanja se predložijo Komisiji v obliki poročila o spremljanju, najkasneje do 31. decembra 2011.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najkasneje v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predloži informacije o ostankih metabolitov epoksikonazola v primarnih pridelkih, gojenih rastlinah v kolobarju in proizvodih živalskega izvora ter informacije za nadaljnjo obravnavo dolgoročnih tveganj za rastlinojede ptiče in sesalce.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
218	Fenpropimorf Št. CAS 67564-91-4 Št. CIPAC 427	(RS)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine	≥ 930 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicidi.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenpropimorf ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost uporabnikov in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba usrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja za izpostavljenost, kot so na primer omejitve dnevnega obsega dela, — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varovalne pasove, zmanjševanje odtekanja ter šobe za preprečevanje zanašanja škropiva. <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev mobilnosti v tleh za metabolit BF-421-7. Zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerih se je fenpropimorf vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
219	Fenpiroksimat Št. CAS 134098-61-6 Št. CIPAC 695	tert-butyl (E)-alpha-(1,3-dimethyl-5-phenoxy)pyrazol-4-ylmethyleneamino-oxy)-p-toluate	> 960 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot akaricid.</p> <p>Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati:</p> <ul style="list-style-type: none"> — uporaba v visokih posevkih z visokim tveganjem zanašanja škropiva, na primer škropilnika na zračni tlak za montažo na traktor in ročnih razpršilnikov. <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenpiroksimat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — vpliv na vodne organizme in neciljne členonožce in morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev informacij za nadaljnjo obravnavo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tveganja, ki ga imajo za vodne organizme metaboliti, ki vsebujejo delež benzila, — tveganja za biomagnifikacijo v vodni prehranjevalni verigi. <p>Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je fenpiroksimat vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
220	Tralkoksidim Št. CAS 87820-88-0 Št. CIPAC 544	(RS)-2-[(EZ)-1-(ethoxymino)-propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-en-1-one	≥ 960 g/kg	1. maj 2009	30. april 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicidi.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tralkoksidim ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito podtalnice, zlasti pred metabolitom R173642 v tleh, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebniimi razmerami, — zaščito vodnih rastlin. <p>Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadavne države članice zahtevajo predložitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informacij za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce, ki izhaja iz uporabe tralkoksidima. <p>Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je tralkoksidim vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.“</p>

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