

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE 2008/108/ES

z dne 26. novembra 2008

**o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve flutolanila, benfluralina, fluazinama, fuberidazola in mepikvata 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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(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. Na navedenem seznamu so flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat.

(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 flutolanil je bila Finska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 13. junija 2005. Država članica poročevalka za benfluralin je bila Belgija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 16. februarja 2006. Država članica poročevalka za fluazinam je bila Avstrija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 3. januarja 2006. Država članica poročevalka za fuberidazol in mepikvat je bilo Združeno kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 5. aprila 2005.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA <sup>(4)</sup>, in sicer 3. marca 2008 za flutolanil in benfluralin, 26. marca 2008 za fluazinam, 14. novembra 2007 za fuberidazol ter 14. aprila 2008 za mepikvat. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter 20. maja 2008 pripravile končne različice v obliki poročil Komisije o pregledu za flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat, 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

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

<sup>(3)</sup> UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

<sup>(4)</sup> Znanstveno poročilo EFSA (2008) 126. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo flutolanil (dokončano: 3. marca 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 127. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo benfluralin (dokončano: 3. marca 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 137. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fluazinam (dokončano: 26. marca 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 118. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fuberidazol (dokončano: 14. novembra 2007).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 146. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo mepikvat (dokončano: 14. aprila 2008).

bile proučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Te aktivne snovi je zato primerno vključiti v Prilogo I, da se lahko v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti nadaljnje 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 izvedejo nadaljnja preskušanja za benfluralin za potrditev ocene tveganja za potrošnike in vodne organizme ter fluazinam za potrditev ocene tveganja za vodne organizme in talne makroorganizme, takšne študije pa morajo predložiti prijavitelji.

(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 treba državam članicam omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti 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 pojasnitev 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, določeni 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 najpozneje do 31. avgusta 2009 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. septembra 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. avgusta 2009 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s flutolanilom, benfluralinom, fluazinamom, fuberidazolom in mepikvatom, 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.

<sup>(1)</sup> UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

2. Države članice z odstopanjem od odstavka 1 najpozneje do 28. februarja 2009 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, v skladu z notnimi 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 flutolanilu, benfluralinu, fluazinamu, fuberidazolu in mepikvatu 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) najpozneje do 28. februarja 2013 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat kot edino aktivno snov, ali
- (b) najpozneje do 28. februarja 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, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo, če sredstvo vsebuje flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol in mepikvat kot eno izmed več aktivnih snovi.

*Člen 4*

Ta direktiva začne veljati 1. marca 2009.

*Člen 5*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 26. 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 (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„193	flutolanil Št. CAS 66332-96-5 Št. CIPAC 524	$\alpha,\alpha$ -trifluoro-3'-isopropoxy-o-tolu-anilide	$\geq 975$ g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	<p>DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo flutolanil, za druge uporabe kot za obdelavo gomolja krompirja, 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.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flutolanil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>— varstvo podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami.</p> <p>Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
194	benfluralin Št. CAS 1861-40-1 Št. CIPAC 285	N-butyl-N-ethyl- α,α,α-trifluoro-2,6- dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Primesi: — ethyl-butyl-nitro- samine: max. 0,1 mg/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	<p>DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo benfluralin, za druge uporabe kot za solato in endivijo, 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.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za benfluralin 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.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti,</li> <li>— ostanke rastlinskega in živalskega izvora v živilih ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil,</li> <li>— zaščito ptic, sesalcev, površinskih voda in vodnih organizmov. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi.</li> </ul> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o presnovi posevkov v kolobarju in nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za metabolit B12 in za vodne organizme. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je benfluralin 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 (!)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
195	fluazinam Št. CAS 79622-59-6 Št. CIPAC 521	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- $\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	$\geq 960$ g/kg Primesi: 5-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- $\alpha,\alpha$ -trifluoro-4,6-dinitro-o-toluidine — največ 2 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid.  DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fluazinam, za druge uporabe kot za krompir, 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 fluazinam ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:  — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti,  — ostanke rastlinskega in živalskega izvora v živilih ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil,  — zaščito vodnih organizmov. V zvezi s tem opredeljenim tveganjem je treba po potrebi uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi.  Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za vodne organizme in talne makroorganizme. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih se je fluazinam vključil v to prilogo, Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive predložijo takšne študije.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
196	fuberidazol Št. CAS 3878-19-1 Št. CIPAC 525	2-(2'-furyl)benzimidazole	≥ 970 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	<p>DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo ftuazinam, za druge uporabe kot za prevleko semen, 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.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fuberidazol 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.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— varnost izvajalcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;</li> <li>— dolgoročno tveganje za sesalce in morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. V takšnem primeru je treba uporabljati ustrezno opremo, ki zagotavlja visoko raven vnosa v zemljo in čim manjše razlitje med uporabo.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
197	mepikvat Št. CAS 15302-91-7 Št. CIPAC 440	1,1-dimethylpiperidinium chloride (mepiquat chloride)	≥ 990 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti.  DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo mepikvat, za druge uporabe kot za ječmen, 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 mepikvat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 20. maja 2008.  Države članice morajo biti zlasti pozorne na ostanke v živilih rastlinskega in živalskega izvora ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil. <sup>(1)</sup>

(1) Nadaljnje podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih so v poročilu o pregledu.