

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/70/ES**z dne 25. junija 2009****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve difenakuma, didecildimetilamonijevega klorida in žvepla 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 ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbi Komisije (ES) št. 1112/2002 ⁽²⁾ in (ES) št. 2229/2004 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje četrte 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 difenakum, didecildimetilamonijev klorid in žveplo.

(2) Vplivi navedenih aktivnih snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami uredb (ES) št. 1112/2002 in (ES) št. 2229/2004 za vrste uporab, ki so jih predlagali prijavitelji. Poleg tega navedene uredbe določajo države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 2229/2004 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za difenakum je bila Finska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 16. julija 2007. Država članica poročevalka za didecildimetilamonijev klorid je bila Nizozemska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 28. novembra 2007. Država članica poročevalka za žveplo je bila Francija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 18. oktobra 2007.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih 19. decembra 2008 predložili Komisiji v

obliki znanstvenega poročila EFSA o difenakumu ⁽⁴⁾, didecildimetilamonijevem kloridu ⁽⁵⁾ in žveplu ⁽⁶⁾. Navedena poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 26. februarja 2009 v obliki poročila Komisije o pregledu glede difenakuma ter 12. marca 2009 glede didecildimetilamonijevega klorida in žvepla.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo difenakum, didecildimetilamonijev klorid in žveplo, 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 preučene 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.

(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 za difenakum od prijavitelja primerno zahtevati predložitev dodatnih informacij v zvezi z metodami za določitev ostankov v telesnih tekočinah ter z lastnostmi aktivne snovi, kot je bila proizvedena. Poleg tega je za didecildimetilamonijev klorid od prijavitelja primerno zahtevati predložitev dodatnih informacij v zvezi s kemijsko sestavo in oceno tveganja za vodne organizme. Končno je za žveplo od prijavitelja primerno zahtevati predložitev dodatnih informacij za potrditev ocene tveganja za neciljne organizme, zlasti ptice, sesalce, organizme, ki živijo v usedlinah, in neciljne členonožce.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 168, 27.6.2002, str. 14.

⁽³⁾ UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2008) 218, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo difenakum (dokončano: 19. decembra 2008).

⁽⁵⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2008) 214, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo didecildimetilamonijev klorid (dokončano: 19. decembra 2008).

⁽⁶⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2008) 221, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo žveplo (dokončano: 19. decembra 2008).

- (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 difenakum, didecildimetilamonijev klorid in žveplo, 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 (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.
- (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 –

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2010. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2010.

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 2010 po potrebi spremenijo ali prekličajo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo difenakum, didecildimetilamonijev klorid in žveplo kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z difenakumom, didecildimetilamonijevim kloridom in žveplom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, izpolnjeni in ali imajo imetniki registracij 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 difenakum, didecildimetilamonijev klorid in žveplo kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. decembra 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 difenakumu, didecildimetilamonijevem kloridu in žveplu 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.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje difenakum, didecildimetilamonijev klorid in žveplo kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. junija 2014 po potrebi spremenijo ali prekličajo registracijo; ali

(b) če sredstvo vsebuje difenakum, didecildimetilamonijev klorid in žveplo kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. junija 2014 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 2010.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. junija 2009

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
„295	Difenakum Št. CAS 56073-07-5 Št. CIPAC 514	3-[[1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroksikumarin	≥ 905 g/kg	1. januar 2010	30. december 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot rodenticid v obliki pripravljene vabe, nastavljene v posebej zgrajene vabe in zaščitene pred nepooblaščenimi posegi.</p> <p>Nominalna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 50 mg/kg.</p> <p>Registracije so omejene na profesionalne uporabnike.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za difenakum ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito ptic in neciljnih sesalcev pred primarno in sekundarno zastrupitvijo. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o metodah za določitev ostankov difenakuma v telesnih tekočinah.</p> <p>Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. novembra 2011.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o lastnostih aktivne snovi, kot je bila proizvedena.</p> <p>Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. decembra 2009.</p>
296	Didecildimetilamonijev klorid Št. CAS: ni dodeljena Št. CIPAC: ni dodeljena	Didecildimetilamonijev klorid je mešanica alkilkvaternih amonijevih soli s tipičnim obsegom alkilne verige C8, C10 in C12, z več kot 90 % C10.	≥ 70 % (tehnični koncentrat)	1. januar 2010	31. december 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo za okrasne rastline v zaprtih prostorih kot baktericid, fungicid, herbicid in algicid.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
						<p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za didcildimetilamonijev klorid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. marca 2009.</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. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — zaščito vodnih organizmov. <p>Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji do 1. januarja 2010 predloži dodatne informacije o lastnostih aktivne snovi, kot je bila proizvedena, ter do 31. decembra 2011 o tveganjih za vodne organizme.</p>
297	Žveplo Št. CAS 7704-34-9 Št. CIPAC 18	Žveplo	≥ 990 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid in akaricid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za žveplo ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. marca 2009.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih členonožcev. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije za potrditev ocene tveganja za ptice, sesalce, organizme, ki živijo v usedlinah, in neciljne členonožce. Zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev žvepla v to prilogo, predloži te podatke Komisiji najpozneje do 30. junija 2011.“</p>

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