Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/5/ES

z dne 7. februarja 2007

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve kaptana, folpeta, formetanata in metiokarba kot aktivnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 35, 8.2.2007, str. 11)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Odločba Komisije 2008/782/ES z dne 7. oktobra 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/5/ES

z dne 7. februarja 2007

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve kaptana, folpeta, formetanata in metiokarba 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]) in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ([2]) in (ES) št. 703/2001 ([3]) določata podrobna pravila za izvajanje druge 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. Omenjeni seznam vključuje kaptan, folpet, formetanat in metiokarb.

(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. 703/2001 za niz načinov uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 451/2000 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za kaptan, folpet in formetanat je bila Italija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 20. oktobra 2003 za kaptan in folpet ter 13. julija 2004 za formetanat. Država članica poročevalka za metiokarb je bilo Združeno kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 4. marca 2004.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA, in sicer 24. aprila 2006 za kaptan, folpet in formetanat ter 12. maja 2006 za metiokarb ([4]). Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 29. septembra 2006 v obliki poročila Komisije o pregledu za kaptan, folpet, formetanat in metiokarb.

(4) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo kaptan, folpet, formetanat in metiokarb, mogoče pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede načinov uporabe, ki so bili proučeni in podrobno navedeni v poročilu Komisije o pregledu. Te aktivne snovi je zato primerno vključiti

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/136/ES (UL L 349, 12.12.2006, str. 42).

([2]) 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).

([3]) UL L 98, 7.4.2001, str. 6.

([4]) Znanstveno poročilo EFSA (2006) 71, 1–89, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo kaptan (dokončano: 24. aprila 2006)
Znanstveno poročilo EFSA (2006) 70, 1–78, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo folpet (dokončano: 24. aprila 2006)
Znanstveno poročilo EFSA (2006) 69, 1–78, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo formetanat (dokončano: 24. aprila 2006)
Znanstveno poročilo EFSA (2006) 79, 1–82, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo metiokarb (dokončano: 12. maja 2006).

▼B

v Prilogo I, tako da se lahko v skladu z določbami navedene direktive v vseh državah članicah odobri registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti nadaljnje informacije o nekaterih posameznih točkah glede kaptana, folpeta, formetanata in metiokarba. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da lahko za vključitev posamezne snovi v Prilogo I veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se v nekaterih primerih za potrditev ocene tveganja opravijo nadaljnji testi za kaptan, folpet, formetanat in metiokarb ter da prijavitelji predložijo takšne študije.

(6) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.

(7) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba omogočiti, da v roku šestih mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo kaptan, folpet, formetanat in metiokarb, z namenom zagotoviti izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive 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 določenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsak način uporabe v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih v okviru 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 zahteve 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) Direktivo 91/414/EGS je zato treba 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, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice najpozneje do 31. marca 2008 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in primerjalno tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. aprila 2008.

▼B

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 do 31. marca 2008 v skladu z Direktivo 91/414/EGS po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kaptan, folpet, formetanat in metiokarb kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi glede kaptana, folpeta, formetanata in metiokarba, z izjemo tistih iz dela B besedila, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje kaptan, folpet, formetanat in metiokarb bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, ki so vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. septembra 2007, in sicer 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, ki se nanaša na kaptan, folpet, formetanat in metiokarb, 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.

Po navedeni presoji države članice:

(a) najpozneje do 30. septembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje kaptan, folpet, formetanat in metiokarb kot edino aktivno snov; ali

(b) če sredstvo vsebuje kaptan, folpet, formetanat in metiokarb kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. septembra 2011 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustrezni direktivi ali direktivah, ki so zadevno snov ali snovi dodale v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva kasnejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. oktobra 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA

Na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka veljavnosti registracije	Posebne določbe
„151	Kaptan št. CAS 133-06-2 št. CIPAC 40	N-(triklorometiltio)cikloheks-4-en-1,2-dikarboksimid	≥ 910 g/kg Nečistoče: perklorometilmerkaptan(R005406): največ 5 g/kg Folpet: največ 10 g/kg ►**M1** Ogljikov tetraklorid: največ 0,1 g/kg ◄	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kaptan, za druge načine uporabe kot za paradižnike, 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 kaptan, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost uporabnikov in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšati izpostavljenost, — izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov, — zaščito podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, na občutljivih območjih pa je treba po potrebi začeti izvajati programe za spremljanje, — zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice in sesalce ter toksikološke ocene metabolitov, ki bi lahko bili prisotni v podtalnici v občutljivih razmerah. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih je bil kaptan vključen v to prilogo, takšne študije predložijo Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.

▼B

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka veljavnosti registracije	Posebne določbe
152	Folpet št. CAS 133-07-3 št. CIPAC 75	N-(triklorometiltio)ftalimid	≥ 940 g/kg Nečistoče: perklorometilmerkaptan (R005406): največ 3,5 g/kg Ogljikov tetraklorid: največ 4 g/kg.	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo folpet, za druge načine uporabe kot za ozimno pšenico, 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 folpet, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost uporabnikov in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov, — zaščito ptic, sesalcev ter vodnih in talnih organizmov. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice, sesalce in deževnike. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil folpet vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.

▼B

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka veljavnosti registracije	Posebne določbe
153	Formetanat št. CAS 23422-53-9 št. CIPAC 697	3-dimetilamino-metilenamino-fenil metilkarbamat	≥ 910 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo formetanat, za druge načine uporabe kot za paradižnike in okrasne grme, 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 formetanat, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — biti zlasti pozorne na zaščito ptic, sesalcev, neciljnih členonožcev in čebel ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — biti zlasti pozorne na varnost uporabnikov ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — biti zlasti pozorne na izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice, sesalce in neciljne členonožce. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil formetanat vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.

▼B

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka veljavnosti registracije	Posebne določbe
154	Metiokarb št. CAS 2032-65-7 št. CIPAC 165	4-metiltio-3,5-ksilil metilkarbamat	≥ 980 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent pri obdelavi semen, kot insekticid in moluskicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metiokarb, za druge načine uporabe kot za obdelavo koruznih 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. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metiokarb, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 29. septembra 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — biti zlasti pozorne na zaščito ptic, sesalcev in neciljnih členonožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — biti zlasti pozorne na varnost uporabnikov in drugih prisotnih oseb ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — biti zlasti pozorne na izpostavljenost uporabnikov prek vnosa hrane v okviru prihodnjih revizij mejnih vrednosti ostankov. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice, sesalce in neciljne členonožce ter za potrditev toksikološke ocene metabolitov, ki bi lahko bili prisotni v pridelkih. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil metiokarb vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v roku dveh let od začetka veljavnosti te direktive.“

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