DIREKTIVA KOMISIJE 2008/44/ES

z dne 4. aprila 2008

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bentiavalikarba, boskalida, karvona, fluoksastrobina, *Paecilomyces lilacinus* in protiokonazola 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) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Belgija 19. aprila 2002 prejela zahtevek podjetja Kumiai Chemicals Industry Co Ltd za vključitev aktivne snovi bentiavalikarb v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2003/35/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 s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nemčija 26. aprila 2001 prejela zahtevek podjetja BASF AG za vključitev aktivne snovi boskalid v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2002/268/ES ([3]) potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 26. marca 1997 prejela zahtevek podjetja Luxan B.V. za vključitev aktivne snovi karvon v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 1999/610/ES ([4]) potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(4) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 25. marca 2002 prejelo zahtevek podjetja Bayer AG za vključitev aktivne snovi fluoksastrobin v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2003/35/ES potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(5) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Belgija 15. septembra 2002 prejela zahtevek podjetja Prophyta za vključitev aktivne snovi *Paecilomyces lilacinus* sev 251 (v nadaljnjem besedilu „*Paecilomyces lilacinus*“) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2003/305/ES ([5]) potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(6) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 25. marca 2002 prejelo zahtevek podjetja Bayer CropScience za vključitev aktivne snovi protiokonazol v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2003/35/ES potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(7) Za navedene aktivne snovi so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in na okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za vrste uporab, ki so jih predlagali vlagatelji. Države članice, ki so bile določene kot poročevalke, so predložile osnutke poročil o oceni, in sicer 13. aprila 2004 (bentiavalikarb), 22. novembra 2002 (boskalid), 16. oktobra 2000 (karvon), 2. septembra 2003 (fluoksastrobin), 3. novembra 2004 (*Paecilomyces lilacinus*) in 18. oktobra 2004 (protiokonazol).

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2008/41/ES (UL L 89, 1.4.2008, str. 12).
([2]) UL L 11, 16.1.2003, str. 52.
([3]) UL L 92, 9.4.2002, str. 34.
([4]) UL L 242, 14.9.1999, str. 29.
([5]) UL L 112, 6.5.2003, str. 10.

(8) Poročila o oceni so v okviru delovne skupine za ocenjevanje pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih 15. junija 2007 predložili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA za fluoksastrobin [1] in *Paecilomyces lilacinus* [2] ter 12. julija 2007 za bentiavalikarb [3] in protiokonazol [4]. Ta poročila in osnutke poročil o oceni za boskalid in karvon so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 22. januarja 2008 v obliki poročil Komisije o pregledu glede bentiavalikarba, boskalida, karvona, fluoksastrobina, *Paecilomyces lilacinus* in protiokonazola.

(9) Različne raziskave, ki so bile opravljene, so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo katero koli od zadevnih aktivnih snovi, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoksastrobin, *Paecilomyces lilacinus* in protiokonazol v Prilogo I k navedeni direktivi, da se lahko v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive izdajo registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te aktivne snovi.

(10) Brez poseganja v zgoraj navedeni sklep je primerno za fluoksastrobin in protiokonazol pridobiti dodatne informacije o nekaterih posebnih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da lahko za vključitev snovi v Prilogo I veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se za fluoksastrobin izvedejo nadaljnja testiranja za potrditev ocene tveganja za površinske vode in metabolite, ki se ne pojavljajo v podganah, ter da se za protiokonazol izvedejo nadaljnja testiranja za potrditev ocene tveganja za derivate metabolita triazol in tveganja za semenojede ptice in sesalce, take študije pa predstavijo prijavitelji.

(11) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je treba državam članicam omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo obstoječe začasne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoksastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ali protiokonazol, 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 obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III o vsakem fitofarmacevtskem sredstvu za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(12) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.

(13) 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. januarja 2009. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 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.

[1] *Znanstveno poročilo EFSA* (2007) 102, 1–84, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo fluoksastrobin (dokončano: 13. junija 2007).

[2] *Znanstveno poročilo EFSA* (2007) 103, 1–35, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo *Paecilomyces lilacinus* sev 251 (dokončano: 13. junija 2007).

[3] *Znanstveno poročilo EFSA* (2007) 107, 1–81, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo bentiavalikarb (dokončano: 12. julija 2007).

[4] *Znanstveno poročilo EFSA* (2007) 106, 1–98, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo protiokonazol (dokončano: 12. julija 2007).

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. januarja 2009 po potrebi spremenijo ali umaknejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoksastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ali protiokonazol kot aktivne snovi. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z bentiavalikarbom, boskalidom, karvonom, fluoksastrobinom, *Paecilomyces lilacinus* ali protiokonazolom v tem zaporedju, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedenih aktivnih snoveh, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoksastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ali protiokonazol kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. julija 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 bentiavalikarbu, boskalidu, karvonu, fluoksastrobinu, *Paecilomyces lilacinus* ali protiokonazolu 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 bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoksastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ali protiokonazol kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. januarja 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali

(b) če sredstvo vsebuje bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoksastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ali protiokonazol kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. januarja 2010 ali do datuma, določenega za tako 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. avgusta 2008.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 4. aprila 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Na koncu razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se dodajo naslednje vrstice:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„169	Bentiavalikarb Št. CAS 413615-35-7 Št. CIPAC 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Naslednje proizvodne nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in nobena od njih ne sme preseči določene količine v tehničnem materialu: 6,6′-difluoro-2,2′-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorophenyl) disulfide: < 14 mg/kg	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bentiavalikarb ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, — zaščito neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bentiavalikarb, za druge uporabe kot v rastlinjakih morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Države članice v skladu s členom 13(5) obvestijo Komisijo o specifikaciji tehničnega materiala pri tržni proizvodnji.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
170	Boskalid Št. CAS 188425-85-6 Št. CIPAC 673	2-Chloro-*N*-(4′-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za boskalid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, — dolgoročna tveganja za ptice in talne organizme, — tveganje kopičenja v tleh, če se snov uporablja pri trajnicah ali pri pridelkih, ki sledijo v kolobarju. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
171	Karvon Št. CAS 99-49-0 (d/l mešanica) Št. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg razmerjem d/l najmanj 100:1	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot rastni regulator. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za karvon ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganja za izvajalce tretiranja. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
172	Fluoksastrobin Št. CAS 361377-29-9 Št. CIPAC 746	(*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy] phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime	≥ 940 g/kg	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fluoksastrobin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, zlasti pri delu z nerazredčenim koncentratom. Pogoji uporabe morajo vključevati ustrezne zaščitne ukrepe, kot je nošenje zaščitne maske, — zaščito vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — količino ostankov metabolitov fluoksastrobina, kadar se slama s tretiranih območij uporablja kot krma. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati omejitve krmljenja živali, — tveganje kopičenja na površini tal, če se snov uporablja pri trajnicah ali pri pridelkih, ki sledijo v kolobarju. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice zahtevajo predložitev: — podatkov za izdelavo celovite ocene tveganja za vode, ob upoštevanju zanašanja škropiva, odtekanja, drenaže in učinkovitosti potencialnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, — podatkov o toksičnosti metabolitov, ki se ne pojavljajo v podganah, če se slama z obdelanih območij uporablja kot krma. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev fluoksastrobina v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
173	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 sev 251 (AGAL: št. 89/030550) Št. CIPAC 753	Se ne uporablja.		1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot nematicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za *Paecilomyces lilacinus* ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja (čeprav ni bilo potrebe po določitvi dopustne izpostavljenosti izvajalca tretiranja (AOEL), je treba kot splošno pravilo mikroorganizme upoštevati kot morebitne dražitelje.), — zaščito na listju bivajočih neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
174	Protiokonazol Št. CAS 178928-70-6 Št. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxy-propyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Naslednje proizvodne nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in nobena od njih ne sme preseči določene količine v tehničnem materialu: — toluene: < 5 g/kg — Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocycloproyl)1-(2-chloro-phenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	1. avgust 2008	31. julij 2018	Del A Registrira se lahko samo kot fungicid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za protiokonazol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, kot jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja pri škropljenju. Pogoji uporabe morajo vključevati ustrezne zaščitne ukrepe, — zaščito vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito ptic in malih sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
						Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — informacij, ki omogočajo oceno potrošnikove izpostavljenosti derivatom metabolita triazol v primarnih posevkih, posevkih v kolobarju in proizvodih živalskega izvora, — primerjave načinov delovanja protiokonazola in derivatov metabolita triazol, da se omogoči ocena o toksičnosti zaradi kombinirane izpostavljenosti tem spojinam, — informacij za nadaljnjo obravnavanje dolgoročnih tveganj za semenojede ptice in sesalce zaradi uporabe protiokonazola za tretiranje semena. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev protiokonazola v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.“

(*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivnih snovi je na voljo v poročilu o pregledu.