DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/116/ES

z dne 15. decembra 2008

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve aklonifena, imidakloprida in metazaklora 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. 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 aklonifen, imidakloprid in metazaklor.

(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 aklonifen in imidakloprid je bila Nemčija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 11. septembra 2006 oziroma 13. junija 2006. Država članica poročevalka za metazaklor je bila Združeno Kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 30. septembra 2005.

([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.

(3) Poročila o oceni so medsebojno pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA ([4]), in sicer 31. julija 2008 za aklonifen, 29. maja 2008 za imidakloprid ter 14. aprila 2008 za metaklozor. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 26. septembra 2008 v obliki poročila Komisije o pregledu za aklonifen, imidakloprid in metazaklor.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aklonifen, imidakloprid in metazaklor, 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 preučena in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti navedene aktivne snovi v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska 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/ES določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se za aklonifen izvedejo dodatna testiranja za ovrednotenje ostankov posevkov v kolobarju in za potrditev ocene tveganja za ptice, sesalce, vodne organizme in neciljne rastline ter da se za imidakloprid izvedejo dodatna testiranja za potrditve ocene tveganja za izvajalce tretiranja in delavcev ter tveganja za ptice in sesalce, te študije pa mora predložiti prijavitelj. Poleg tega je primerno zahtevati, da se za metazaklor pridobijo dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 5(5) Direktive 91/414/EGS

([4]) Znanstveno poročilo EFSA (2008) 149, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo aklonifen (dokončano: 31. julija 2008).
Znanstveno poročilo EFSA (2008) 148, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo imidakloprid (dokončano: 29. maja 2008).
Znanstveno poročilo EFSA (2008) 145, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo metazaklor (dokončano: 14. aprila 2008).

določa, da se vključitev lahko pregleda kadar koli, če obstajajo dokazi, da merila iz odstavkov 1 in 2 niso več izpolnjena. Prijavitelj je predložil informacije, ki na tej stopnji zadostujejo za obravnavo ustreznosti nekaterih metabolitov. Vendar odločitev o razvrstitvi metazaklora v skladu z Direktivo 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi [1] še ni sprejeta. Takšna odločitev bi lahko pokazala potrebo po nadaljnjih informacijah o teh metabolitih. Informacije, ki jih prijavitelj na tej stopnji predloži za obravnavanje ustreznosti metabolitov 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 in 479M12 v povezavi z rakom, so zadostne. Če je odločitev sprejeta v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS, po kateri je metazaklor razvrščen pod „omejeni dokazi za rakotvorne učinke“, bodo potrebne nadaljnje informacije o ustreznosti navedenih metabolitov v povezavi z rakom. Člen 6(1) Direktive 91/414/ES določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I k navedeni direktivi lahko veljajo nekateri pogoji. Za vključitev metazaklora morajo zato veljati nekateri pogoji v zvezi s predložitvijo nadaljnjih informacij v primeru, da je navedena snov razvrščena v skladu z Direktivo 67/548/EGS.

(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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aklonifen, imidakloprid in metazaklor, 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 prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega 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 [2], 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 –

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. januarja 2010. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 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 31. januarja 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aklonifen, imidakloprid in metazaklor kot aktivne snovi.

[1] UL 196, 16.8.1967, str. 1.
[2] UJ L 366, 15.12.1992, str. 10.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s aklonifenom, imidakloprido m in metazaklorom, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aklonifen, imidakloprid in metazaklor kot edino aktivno snov ali kot eno od aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. julija 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 aklonifenu, imidaklopridu in metazakloru 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 aklonifen, imidakloprid in metazaklor kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. januarja 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali

(b) če sredstvo vsebuje aklonifen, imidakloprid in metazaklor kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. januarja 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. avgusta 2009.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. decembra 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
„221	Aklonifen Št. CAS 74070-46-5 Št. CIPAC 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg Nečistost fenola velja s toksikološkega vidika za problematično, zato se določi najvišja vsebnost 5 g/kg.	1. avgust 2009	31. julij 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aklonifen, za druge uporabe kot za sončnice, 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 aklonifen ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. septembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje: — lastnosti tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe morajo biti predpisani uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — ostanke posevkov v kolobarju ter oceniti izpostavljenost potrošnikov prek živil, — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neciljnih rastlin. V zvezi s temi opredeljenimi tveganji 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 ostanke posevkov v kolobarju ter ustrezne informacije za potrditev ocene tveganja za ptice, vodne organizme in neciljne rastline. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži take potrditvene podatke in informacije v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
222	Imidakloprid Št. CAS 138261-41-3 Št. CIPAC 582	(E)-1-(6-Chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1. avgust 2009	31. julij 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. Za zaščito neciljnih organizmov, zlasti čebel in ptic, ter za uporabo pri tretiranju semen: — piliranje semena se izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semena. V teh objektih je treba uporabljati najboljše razpoložljive tehnike, da se prepreči izpust oblakov prahu med skladiščenjem, prevozom in uporabo; — uporablja se ustrezna oprema za nanašanje, da se zagotovi visoka raven vnosa v zemljo, čim manjše razlitje in čim manjši izpust oblakov prahu. Države članice zagotovijo, da etiketa tretiranih semen vključuje označbo, da so bila semena tretirana z imidaklopridom, in navaja ukrepe za zmanjšanje tveganja, določene v registraciji. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo imidakloprid, za druge uporabe kot za paradižnike v rastlinjakih, 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 imidakloprid ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. septembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — vpliv na vodne organizme, neciljne členonožce, deževnike in druge talne makroorganizme ter morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja; — zaščita čebel, zlasti pri uporabi sprejev, in morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — informacij za nadaljnjo obravnavo ocene tveganja za uporabnike in delavce, — informacij za nadaljnjo obravnavo tveganja za ptiče in sesalce. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži take potrditvene podatke in informacije v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
223	Metazaklor Št. CAS 67129-08-2 Št. CIPAC 411	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylidide	≥ 940 g/kg Proizvodna nečistoča toluena velja s toksikološkega vidika za problematično, zato se določi najvišja vsebnost 0,01 %.	1. avgust 2009	31. julij 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. Uporaba največ 1.0 kg/ha samo vsako tretje leto na isto njivo. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metazaklor ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. septembra 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, — zaščito vodnih organizmov, — varstvo podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa se po potrebi začnejo izvajati programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 in 479M12. Če se metazaklor v skladu z Direktivo 67/548/EGS razvrsti pod ‚omejeni dokazi za rakotvorne učinke', zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih informacij o ustreznosti metabolitov 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 in 479M12 v povezavi z rakom. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo navedene informacije v roku šest mesecev od obvestila o takšni odločitvi o razvrstitvi.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.