32004L0058

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/58/ES

z dne 23. aprila 2004

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o vključitvi alfa-cipermetrina, benalaksila, bromoksinila, desmedifama, ioksinila in fenmedifama 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) Uredba Komisija (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje prve faze programa dela iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet [2] določa seznam aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev, ki jih je treba oceniti za morebitno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil in fenmedifam.

(2) Vpliv navedenih aktivnih snovi na zdravje ljudi in na okolje se je presojal v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki so jih predlagali prijavitelji. V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 [3] so bile imenovane naslednje države članice poročevalke, ki so nato Komisiji v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92 predložile ustrezna poročila o oceni in priporočila. Za alfa-cipermetrin je bila država članica poročevalka Belgija in vsi ustrezni podatki so bili predloženi 16. septembra 1999. Za benalaksil je bila država poročevalka Portugalska in vsi ustrezni podatki so bili predloženi 27. aprila 2000. Za bromoksinil je bila država članica poročevalka Francija in vsi ustrezni podatki so bili predloženi 16. marca 2000. Za desmedifam je bila država poročevalka Finska in vsi ustrezni podatki so bili predloženi 8. maja 2000. Za ioksinil je bila država članica poročevalka Francija in vsi ustrezni podatki so bili predloženi 16. marca 2000. Za fenmedifam je bila država članica Finska in vsi ustrezni podatki so bili predloženi 5. januarja 2000.

(3) Navedena poročila o oceni so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

(4) Pregledi vseh aktivnih snovi so bili zaključeni dne 13. februarja 2004 v obliki poročil o pregledu Komisije za alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil in fenmedifam.

(5) Pregledi alfa-cipermetrina, benalaksila, bromoksinila, desmedifama, ioksinila in fenmedifama niso razkrili nobenih vprašanj ali pomislekov, ki bi zahtevali posvetovanje z Znanstvenim odborom za rastline.

(6) Pri različnih raziskavah se je izkazalo, da bi lahko fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil in fenmedifam, na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede uporabe, preverjene in obravnavane v poročilu o pregledu Komisije. Zato je primerno, da se navedene aktivne snovi vključijo v Prilogo I za zagotovitev, da se lahko v vseh državah članicah odobrijo registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te aktivne snovi, skladno z določbami te direktive.

(7) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I se predvidi primeren rok, da se državam članicam in zainteresiranim stranem omogoči pripraviti se na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.

(8) Po vključitvi je treba državam članicam omogočiti primeren rok, v katerem morajo izvesti določbe Direktive 91/414/EGS glede fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil ali fenmedifam, in zlasti preveriti obstoječe registracije za zagotovitev, da so izpolnjeni pogoji glede teh aktivnih snovi, določeni v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS. Zaradi učinkovitosti in glede na kratke roke je primerno, da država članica poročevalka usklajuje te preglede med državami članicami. Daljši rok je treba predvideti za predložitev in oceno popolne dokumentacije za vsako fitofarmacevtsko sredstvo v skladu z enotnimi načeli, predpisanimi v Direktivi 91/414/EGS.

[1] UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/60/ES (glej str. 39 tega Uradnega lista).

[2] UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 10).

[3] UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).

(9) Zato je primerno, da se ustrezno spremeni Direktiva 91/414/EGS.

(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 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. avgusta 2005. Države članice takoj sporočijo Komisiji besedilo teh predpisov in primerjalno tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice začnejo uporabljati te predpise s 1. septembrom 2005.

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 ponovno pregledajo registracije za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil in fenmedifam, zato da zagotovijo izpolnitev pogojev v zvezi s temi aktivnimi snovmi, določenimi v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS. Po potrebi in najpozneje do 31. avgusta 2005 registracije spremenijo ali prekličejo.

Ob izvajanju takega pregleda posamezna država članica poročevalka organizira sodelovanje med državami članicami.

2. Za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil in fenmedifam kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, ki so bile vse vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 28. februarja 2005, države članice ponovno ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli, določenimi v Prilogi VI k Direktivi 91/4141/EGS, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve Priloge III k tej direktivi. Države članice na podlagi te ocene določijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej določitvi ravnajo države članice na naslednji način:

(a) če sredstvo vsebuje alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil ali fenmedifam kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracije najpozneje do 28. februarja 2009; ali

(b) če sredstvo vsebuje alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil ali fenmedifam kot eno od več aktivnih snovi, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracije do 28. februarja 2009 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v zadevni direktivi ali direktivah, s katerimi je vključena ustrezna snov ali snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, katerikoli datum je poznejši.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. marca 2005.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. aprila 2004

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

Na koncu tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/ES se dodajo naslednje postavke:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime IUPAC	Čistost ([1])	Začetek veljavnosti	Prenehanje veljavnosti vključitve	Posebne določbe
„84	alfa-cipermetrin št. CAS 67375-30-8 št. CIPAC	Racemat, ki vsebuje (S)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat in (R)-α- ciano-3 fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat (= cis-2 izomer par cipermetrina)	930 g/kg CIS-2	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu alfa-cipermetrina ter zlasti dodatkov I in II poročila, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. Pri tej celoviti oceni: — morajo biti države članice posebno pozorne na varstvo vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev in morajo zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja; — morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu pri delu in zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo primerne varstvene ukrepe.
85	benalaksil št. CAS 71626-11-4 št. CIPAC 416	metil N-fenilacetil-N-2, 6-ksilil-DL-alaninat	960 g/kg	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu benalaksila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost možnosti onesnaženja podtalnice, kadar se uporablja aktivna snov na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
86	bromoksinil št. CAS 1689-84-5 št. CIPAC 87	3,5-dibromo-4- hidroksibenzonitril	970 g/kg	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu bromoksinila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu ptic in prosto živečih sesalcev, predvsem če se snov uporablja pozimi, ter varstvu vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Prenehanje veljavnosti vključitve	Posebne določbe
87	desmedifam št. CAS 13684-56-5 št. CIPAC 477	etil 3'-fenilkarbamoiloksikarbanilat etil 3-fenilkarbamoiloksifenil karbamat	Min. 970 g/kg	1. marec 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu desmedifama ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu vodnih organizmov in deževnikov. Po potrebi je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
88	ioksinil št. CAS 13684-83-4 št. CIPAC 86	4-hidroksi-3,5-di-iodobenzonitril	960 g/kg	1. marec. 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu ioksinila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu ptic in prosto živečih sesalcev, predvsem če se snov uporablja pozimi, ter varstvu vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
89	fenmedifam št. CAS 13684-63-4 št. CIPAC 77	metil 3-(3-metilkarbaniloiloksi)karbanilat; 3-metoksikarbonilaminofenil 3'-metilkarbanilat	Min. 970 g/kg	1. marec. 2005	28. februar 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu fenmedifama ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 13. februarja 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost varstvu vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

(1) Nadaljnje podrobnosti glede identitete in specifikacije aktivne snovi so razvidne iz poročila o pregledu."