

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/133/ES**z dne 11. decembra 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve flusilazola kot aktivne 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) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje flusilazol.

(2) Vpliv flusilazola na zdravje ljudi in na okolje se je presojal v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmaceutskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽³⁾ je bila za državo članico poročevalko imenovana Irska. Irska je predložila Komisiji ustrezno poročilo o oceni in priporočila 30. aprila 1996 v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.

(3) Poročilo o oceni so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/85/ES (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).

⁽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).

(4) Za flusilazol sta bili Znanstvenemu odboru za rastline (Znanstveni odbor) predloženi dve vprašanji. Prvo vprašanje se je nanašalo na primernost predlagane koncentracije brez opaznega učinka (NOEC) za zagotavljanje zadostne zaščite pred škodljivimi učinki za razmnoževanje in bolj splošno, primerjalno občutljivost preskusa v zgodnjem življenjskem obdobju v primerjavi s študijo celotnega življenjskega cikla rib. Drugo vprašanje se je nanašalo na možni vpliv na razgradnjo organskih snovi. V obeh primerih so bila pri oblikovanju direktive in ustreznega poročila o pregledu upoštevana priporočila Znanstvenega odbora ⁽⁴⁾.

(5) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo flusilazol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem, da se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Ker je flusilazol nevarna snov, njegova uporaba ne bi smela biti neomejena. Skrb zbujajo zlasti njegovi toksični učinki, med katerimi so potencialne motnje endokrinega sistema. Trenutno ni znanstvenega soglasja o natančnem obsegu tveganja. Ob uporabi previdnostnega načela in upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj bi bilo treba uvesti ukrepe za zmanjšanje tveganja, da bi zaščitili zdravje ljudi in živali ter izbrano okolje v Skupnosti.

(6) Člena 5(4) in 6(1) Direktive 91/414/EGS določata, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekatere omejitve in pogoji. V tem primeru se zdita potrebni omejitve roka vključitve in omejitve registriranih poljščin. Prvotni ukrepi, predstavljeni Stalnemu odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali, predlagajo omejitve obdobja vključitve na sedem let, tako da bi države članice prednostno pregledale fitofarmaceutska sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo flusilazol. Da bi se izognili odstopanjem v zahtevani visoki stopnji zaščite, je bilo predvideno, da bo vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS omejena na vrste uporabe flusilazola, ki so bile dejansko ocenjene v okviru ocene Skupnosti, za katere je bilo ocenjeno, da so v skladu s pogoji Direktive 91/414/EGS. To pomeni, da je bilo treba za druge vrste uporabe, ki v tej oceni niso bile zajete ali so bile zajete le delno, najprej opraviti celovito oceno pred njihovo vključitvijo v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Poleg tega se je zaradi nevarne narave flusilazola štelo, da je treba na ravni Skupnosti

⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o posebnih vprašanjih Komisije glede ocene flusilazola v smislu Direktive Sveta 91/414/EGS (Mnenje, ki ga je Znanstveni odbor za rastline sprejel 18. julija 2002).

poskrbeti za minimalno uskladitev nekaterih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki so jih morale države članice izvajati pri podeljevanju registracij.

vključno z morebitnimi informacijami o vplivih na zdravje delavcev.

- (7) Na podlagi postopkov, določenih v Direktivi 91/414/EGS, o odobritvi aktivnih snovi, vključno z opredelitvijo ukrepov za obvladovanje tveganja odloči Komisija. Države članice so pristojne za izvajanje, uporabo in nadzor ukrepov, namenjenih za zmanjšanje tveganj, ki jih povzročajo fitofarmacevtska sredstva. Pomisleki, ki jih je izrazilo več držav članic, kažejo njihovo presojo, da so potrebne dodatne omejitve za zmanjšanje tveganja na raven, ki se lahko šteje za sprejemljivo in skladno z visoko ravno zaščite, za katero si prizadeva Skupnost. Trenutno je odvisno od obvladovanja tveganja, da določi ustrezno stopnjo varnosti in zaščite za nemoteno proizvodnjo, komercializacijo in uporabo flusilazola.
- (8) Zato je Komisija ponovno preučila svoje stališče. Da bi bila pravilno razvidna visoka stopnja varovanja zdravja ljudi in zdravja živali ter trajnostnega razvoja okolja, za katero si Skupnost prizadeva, se šteje za ustrezno, da se poleg načel iz uvodne izjave 6 nadalje skrajša rok vključitve na 18 mesecev namesto sedem let. To nadalje zmanjšuje vsako tveganje z zagotovitvijo prednostne ponovne ocene te snovi.
- (9) Pričakuje se lahko, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo flusilazol, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem da se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.
- (10) Brez poseganja v sklep, da je od fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo flusilazol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, je ustrezno pridobiti nadaljnje informacije o določenih podrobnostih. Potencialne motnje endokrinega sistema, ki jih povzroča flusilazol, so bile ocenjene s testom, ki izhaja iz najboljše prakse, ki je trenutno na voljo. Komisija se zaveda, da Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) razvija smernice za testiranje, s katerimi bi še podrobneje ocenila potencialne motnje v delovanju endokrinega sistema. Zato je primerno zahtevati, da se opravijo taki nadaljnji testi za flusilazol, takoj ko bodo na voljo dogovorjene smernice za testiranje, in da prijavitelj predloži takšne študije. Poleg tega bi morale države članice od imetnikov registracij zahtevati, da predložijo informacije o uporabi flusilazola
- (11) Tako kot pri vseh snoveh, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, naj bi bilo mogoče status flusilazola pregledati po členu 5(5) navedene direktive na podlagi novih podatkov, ki postanejo dostopni. Prav tako deljstvo, da vključitev te snovi v Prilogo I preneha veljati na določen datum, ne prepreči podaljšanja vključitve v skladu s postopki, ki jih določa Direktiva.
- (12) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah 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 razlaganju dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi preprečili nadaljnje težave, 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 direktivami o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete do zdaj.
- (13) 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.
- (14) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku 6 mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo flusilazol, da se zagotovi 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 po potrebi spremenijo, nadomestijo ali prekličejo obstoječe registracije. Z odstopanjem od zgornjega roka je treba predvideti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS. Zaradi nevarnih lastnosti flusilazola rok, v katerem države članice preverijo, ali fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo flusilazol, ali sam ali v kombinaciji z drugimi registriranimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI, ne bi smel biti daljši od 18 mesecev.

- (15) Direktivo 91/414/EGS je treba zato ustrezno spremeniti.
- (16) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni dal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik in zato je Komisija predložila Svetu predlog v zvezi s temi ukrepi. Ob izteku obdobja, določenega v drugem pododstavku člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, Svet ni niti sprejel predlaganega izvedbenega akta, niti navedel svojega nasprotovanja predlogu za izvedbene ukrepe in zato Komisija sprejme te ukrepe –

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 30. junija 2007. Komisiji takoj posredujejo besedila teh predpisov in primerjalno tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2007.

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 2007 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe regi-

stracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo flusilazol. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s flusilazolom, 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.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje flusilazol, 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 vpisa v Prilogo I k navedeni direktivi v zvezi s flusilazolom. Na podlagi te ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej oceni države članice za sredstva, ki vsebujejo flusilazol, registracijo do 30. junija 2008 po potrebi spremenijo ali prekličijo.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. decembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednji vpis:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
„147	Flusilazol Št. CAS 85509-19-9 Št. CIPAC 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) silan	925 g/kg	1. januarja 2007	30. junija 2008	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine: — žita, razen riža — koruzo — oljno repico — sladkorno peso kjer količina ne presega 200 g aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Ohranjena mora biti zadostna razdalja med območji nanosa in površinskiimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premissiljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščitno obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremini.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
						<p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flusilazol in zlasti dodatkov I in II.</p> <p>Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi realistična slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku flusilazola.</p> <p>Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o potencialnih motnjah endokrinega sistema, ki jih povzroča flusilazol, v dveh letih po sprejetju smernic za testiranje motenj endokrinega sistema Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Zagotovijo, da prijavitelj, na katerega zahtevo je bil flusilazol vključen v to prilogo, take študije predloži Komisiji v 2 letih po sprejetju zgornjih smernic za testiranje.“</p>

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