

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/134/ES**z dne 11. decembra 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve fenarimola 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 fenarimol.
- (2) Vpliv fenarimola na zdravje ljudi in okolje je bil predmet presoje v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporab, 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 bilo za državo članico poročevalko imenovano Združeno kraljestvo. Združeno kraljestvo je 30. aprila 1996 predložilo Komisiji ustrezno poročilo o oceni in priporočila v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.

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

- (4) Za fenarimol sta bili Znanstvenemu odboru za rastline (Znanstvenemu odboru) predloženi dve vprašanji. Znanstveni odbor je bil zaprosen, da pove svoje mnenje o razlagi večgeneracijskih raziskav in da prouči zaviralne učinke fenarimola na aromatazo. Poleg tega je bil zaprosen za mnenje o določitvi zanesljivega sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) in dopustne ravni izpostavljenosti uporabnika (AOEL) ⁽⁴⁾. Znanstveni odbor je sklenil, da je treba učinke fenarimola na moško plodnost, ugotovljene pri podganah, šteti za pomemben dejavnik pri oceni tveganja za ljudi, čeprav so ljudje manj dovzetni za inhibicijo aromataze kot podgane. Sklenil je tudi, da bi bilo mogoče učinke fenarimola na kotitev pri podganah šteti za nepomemben dejavnik pri oceni tveganja za ljudi. Nadalje je sklenil, da razen zmanjšane plodnosti pri moških in učinkov, povezanih z zakasnelo kotitvijo, ni prepričljivih dokazov za druge škodljive učinke na razmnoževanje, povezane z inhibicijo aromataze, ki jo povzroča fenarimol. Znanstveni odbor se je strinjal, da predložene toksikološke študije omogočajo določitev zanesljivih ADI in AOEL. Drugo mnenje ⁽⁵⁾ je obravnavalo vprašanje, ali je bila metoda za izračun predvidenih okoljskih koncentracij v tleh (PECS) primerna. Znanstveni odbor je za izračun nakopičenih predvidenih okoljskih koncentracij v tleh predlagal kombinacijo podatkov o razpadu na prostem in o razkroju v laboratoriju. To mnenje je proučila država članica poročevalka, ki je menila, da ta postopek ni nič bolj znanstveno utemeljen kot opiranje samo na meritve v zvezi z razpadom na prostem. Zato je bila sprejeta odločitev, da se počaka na izsledke tekočih študij o razpadu na prostem. Vmesni izsledki teh študij so skladni z rezultati modelnega izračuna, in posledično se šteje, da je bilo vprašanje ustrezno obravnavano. Zato se sklene, da so bila pri oblikovanju te direktive in ustreznega poročila o pregledu v vseh primerih upoštevana priporočila Znanstvenega odbora.

- (5) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo fenarimol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive

⁽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⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o možni vključitvi fenarimola v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (SCP/FENARI/005 – konč.) (mnenje, ki ga je Znanstveni odbor za rastline sprejel 18. maja 1999).

⁽⁵⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o posebnih vprašanjih Komisije glede ocene fenarimola v smislu Direktive Sveta 91/414/EGS (mnenje, ki ga je Znanstveni odbor za rastline sprejel 8. novembra 2001).

- 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. Ker je fenarimol 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 dosegli visoko stopnjo varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva izbrana okolja 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 omejitev roka vključitve in omejitev registriranih poljščin. V izvirnih ukrepih, predloženih Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, je bila predlagana omejitev roka vključitve na sedem let tako, da bi države članice prednostno pregledale fitofarmacevtska sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo fenarimol. Da bi se izognili odstopanjem glede zahtevane visoke stopnje zaščite, je bila vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS predvidena kot omejena na vrste uporabe fenarimola, ki so bile dejansko ocenjene v okviru ocene Skupnosti in pri katerih je bilo ocenjeno, da so predlagane vrste uporabe 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. Na koncu je bilo zaradi nevarne narave fenarimola treba poskrbeti za minimalno usklajitev nekaterih ukrepov za zmanjšanje tveganja na ravni Skupnosti, ki jih morajo države članice uporabljati pri podeljevanju registracij.
- (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. Sedaj gre pri določitvi ustrezne ravni varnosti in zaščite za nadaljevanje proizvodnje, komercializacije in uporabe fenarimola za vprašanje obvladovanja tveganja.
- (8) Zato je Komisija ponovno preučila svoje stališče. Da bi bila pravilno razvidna visoka stopnja varovanja zdravja ljudi in zdravja živali ter varstva 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) Mogoče je pričakovati, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fenarimol, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem, da se uporabljajo potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.
- (10) Brez poseganja v sklep, da je od fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fenarimol, 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 povzročajo fenarimol, so bile ocenjene s testi, ki izhajajo 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 fenarimol, 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 fenarimola, vključno z morebitnimi informacijami o vplivih na zdravje delavcev.
- (11) Tako kot pri vseh snoveh, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, naj bi bilo mogoče status fenarimola pregledati po členu 5(5) navedene direktive na podlagi kakršnih koli novih podatkov, ki postanejo dostopni. Prav tako dejstvo, 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 pogoje 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 fenarimol, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustreznih pogojev iz Priloge I. Po potrebi države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječe registracije 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 vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS. Zaradi nevarnih lastnosti fenarimola rok, v katerem države članice preverijo, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fenarimol sam ali v kombinaciji z drugimi registriranimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve Priloge VI, ne bi smel biti daljši od 18 mesecev.
- (15) Direktivo 91/414/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, in zato je Komisija Svetu predložila predlog glede teh ukrepov. O izteku roka, določenega v drugem pododstavku člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, Svet ni sprejel predlaganega izvedbenega akta niti ni navedel svojega nasprotovanja predlogu izvedbenih ukrepov in v skladu s tem te ukrepe sprejme Komisija –

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. Besedilo teh predpisov takoj predložijo Komisiji skupaj s primerjalno tabelo med predloženimi 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 prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo fenarimol. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z fenarimolom, z izjemo pogojev iz dela B vpisa, 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 fenarimol, 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 Prilogi I k navedeni direktivi v zvezi s fenarimolom. 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 tej ugotovitvi države članice za sredstva, ki vsebujejo fenarimol, registracijo do 30. junija 2008 po potrebi spremenijo ali prekličejo.

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 dodajo naslednji vpisi:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„148	Fenarimol CAS št. 60168-88-9 (stereokemija ni navedena) CIPAC št. 380	(±)-2,4'-dikloro-α-(pirimidin-5-il) benzhidril alkohol	980 g/kg	1. januarja 2007	30. junija 2008	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine:</p> <ul style="list-style-type: none"> — paradiznik — papriko v rastlinjaki — jajčevce — kumare v rastlinjaki — melone — okrasne rastline, drevesne sadike in trajnice <p>količina ne presega:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,058 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za paradiznik na polju in 0,072 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za paradiznik v rastlinjaki, — 0,072 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za papriko, — 0,038 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za jajčevce, — 0,048 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za kumare, — 0,024 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za melone na polju in 0,048 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za melone v rastlinjaki, — 0,054 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za okrasne rastline, drevesne sadike in trajnice na polju in 0,042 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za okrasne rastline v rastlinjaki. <p>Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. <p>Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozor: most je treba nameniti zlasti zaščiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodnih organizmov. Kjer je to ustrezno, mora biti ohranjena zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja,

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>— deževnikov. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so izbira najprimernejše kombinacije števila in časa nanosov, pogožnostnosti nanosov in po potrebi koncentracije aktivne snovi,</p> <p>— ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premişljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst,</p> <p>— delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščitno obrazno ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi,</p> <p>— delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, kadar morajo vstopiti na območje nanosa pred iztekom določenega časa.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenarimol in zlasti dodatkov I in II k poročilu.</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 fenarimola.</p> <p>Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o potencialnih motnjah endokrinega sistema, ki jih povzroča fenarimol, 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 fenarimol 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.