

32002L0048

6.6.2002

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 148/19

DIREKTIVA KOMISIJE 2002/48/ES

z dne 30. maja 2002

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve aktivnih snovi iprovalikarba, prosulfurona in sulfosulfurona

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⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2002/37/ES ⁽²⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Irska 30. marca 1998 prejela zahtevek podjetja Bayer AG za vključitev aktivne snovi iprovalikarb v Prilogo I k Direktivi. Z Odločbo Komisije 98/512/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu, da načeloma izpolnjuje zahteve glede podatkov in informacij iz Priloge II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (2) Francija je podoben zahtevek prejela 14. maja 1995 od Novartisa, sedaj Syngenta, za prosulfuron. Za ta zahtevek je bilo ugotovljeno, da je popoln z Odločbo Komisije 97/137/ES ⁽⁴⁾.
- (3) Irska je podoben zahtevek prejela 24. aprila 1997 od podjetja Monsanto za sulfosulfuron. Za ta zahtevek je bilo ugotovljeno, da je popoln z Odločbo Komisije 97/865/ES ⁽⁵⁾.
- (4) Vplivi teh treh aktivnih snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu s členom 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Imenovane države članice poročevalke so Komisiji predložile osnutke poročil o oceni za te snovi 4. novembra 1999 (iprovalikarb), 18. januarja 1999 (prosulfuron) in 2. aprila 1998 (sulfosulfuron).

- (5) Osnutke poročil o oceni so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregledi so bili končani 26. februarja 2002 v obliki poročil Komisije o pregledu za iprovalikarb, prosulfuron in sulfosulfuron.
- (6) Dokumentacija in informacije iz vsakega pregleda so bili predloženi Znanstvenemu odboru za rastline. V zvezi z iprovalikarbom je bil odbor zaprosen za mnenje o sprejemljivosti tveganja, ki ga pomeni metabolit PMPA za deževnike in o pomembnosti tumorjev, ki so jih opazili pri podganah po doživljenjski izpostavljenosti visokim odmerkom, za ljudi. Odbor je v dveh mnenjih ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ opredelil potrebo po dodatnih podatkih o deževnikih, ki so bili kasneje tudi predloženi in ocenjeni, ter zaključil, da v zvezi z opaženimi učinki na podganah obstajajo zadovoljive varnostne meje za zagotovitev varstva potrošnikov in uporabnikov. Pripombe Znanstvenega odbora so bile upoštevane pri oblikovanju te direktive in ustreznega poročila o pregledu.
- (7) V zvezi s prosulfuronom je bil odbor zaprosen za mnenje o sprejemljivosti tveganja dveh razgradnih produktov aktivne snovi za organizme, ki bivajo v sedimentih in o možnih vplivih na hormonske motnje, ki so bili opaženi pri preskusnih živalih. Odbor je v svojem mnenju zaključil ⁽⁸⁾, da nekatere spremembe na materini in dojkah, ki so bile opažene na podganah po doživljenjski izpostavljenosti niso pomembne za ocenjevanje tveganja za ljudi pri prosulfuronu v okviru njegove predlagane uporabe. Poleg tega je odbor še dodal, da tveganje, ki ga pomenita dva razgradna produkta za vrste, ki bivajo v sedimentih, še ni ustrezno ocenjeno in pripomnil, da nastajajo tudi drugi težko razgradljivi metaboliti v znatnih količinah v sedimentno-vodnih testih, ki kot kaže prav tako niso bili ocenjeni. Manjkajoče informacije in ocene so bile predložene kasneje, pripombe Znanstvenega odbora pa so bile upoštevane pri oblikovanju te direktive in ustreznega poročila o oceni.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ UL L 117, 4.5.2002, str. 10.⁽³⁾ UL L 228, 15.8.1998, str. 35.⁽⁴⁾ UL L 52, 22.2.1997, str. 20.⁽⁵⁾ UL L 351, 23.12.1997, str. 67.⁽⁶⁾ Mnenje znanstvenega odbora za rastline o ocenjevanju iprovalikarba v okviru Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (sprejeto 21. marca 2001).⁽⁷⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o dodatnem vprašanju Komisije o ocenjevanju iprovalikarba (SZX 0722) v okviru Direktive 91/414/EGS (sprejeto 28. novembra 2001).⁽⁸⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o vključitvi prosulfurona (CGA 152005) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet SCP/PROSULF/002-Final 21. junij 2001.

(8) V zvezi s sulfosulfuronom je bil odbor zaprosen za mnenje o nastajanju tumorjev na mehuru v 18-mesečni raziskavi o miših; da presodi, ali bi bilo primerno določiti akutni referenčni odmerek za sulfosulfuron; da potrdi, da je subletalna študija za deževnike nepotrebna, ne glede na obstojnost metabolitov v tleh. Odbor je v svojem mnenju ⁽¹⁾ izrazil, da rane, ki so nastale na miših, ne napovedujejo rakotvornega tveganja za ljudi in da ni potrebno določiti akutnega referenčnega odmerka. Poleg tega je sklenil, da ne obstaja večje dolgoročno tveganje za deževnike. Odbor je nadalje poudaril potrebo, da se oceni možni vpliv na okolje za tri neopredeljene metabolite. Kasneje so bili ti podatki predloženi in izvedene zahtevane ocene.

(9) Različna izvedena preverjanja so pokazala, da lahko pričakujemo, da fitofarmacevtska sredstva na osnovi zadevnih aktivnih snovi 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 preverjene in podrobno opisane v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti te aktivne snovi v Prilogo I, da se v vseh državah članicah lahko zagotovi registracija fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevne aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.

(10) Poročilo Komisije o pregledu se zahteva zato, da lahko države članice pravilno izvajajo posamezna poglavja enotnih načel, določenih v Direktivi 91/414/EGS. Zato je primerno, da so končna poročila o pregledu, razen zaupnih informacij, v državah članicah na voljo ali se dajo na vpogled vsem zainteresiranim stranem, ki si ga želijo ogledati.

(11) Po vključitvi je treba državam članicam dati na voljo ustrezno obdobje za začetek izvajanja določb Direktive 91/414/EEC v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo iprovalikarb, prosulfuron ali sulfosulfuron in zlasti, da pregledajo že izdane začasne registracije in da najkasneje do izteka tega obdobja, te registracije spremenijo v stalne registracije, oziroma jih spremenijo ali prekličejo v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.

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

(13) Ukrepi, določeni v tej direktivi so skladni 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 navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice dajo na voljo poročila o pregledu za iprovalikarb, prosulfuron in sulfosulfuron, razen zaupnih informacij v smislu člena 14 Direktive 91/414/EGS, da si jih lahko ogledajo vse zainteresirane strani, oziroma jih dajo na vpogled na posebno zahtevo.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise začnejo uporabljati od 1. januarja 2003.

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 4

1. Države članice pregledajo registracijo za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje iprovalikarb, prosulfuron ali sulfosulfuron, da zagotovijo izpolnjevanje pogojev v zvezi s temi aktivnimi snovmi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Kjer je potrebno, registracijo spremenijo ali prekličejo v skladu z Direktivo 91/414/EGS pred 31. decembrom 2002.

2. Države članice za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje iprovalikarb, prosulfuron ali sulfosulfuron kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, ki so vse navedene v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS do 1. julija 2002, ponovno ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na osnovi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi. Na osnovi te ocene določijo ali sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Kjer je potrebno in najkasneje do 31. decembra 2003 spremenijo ali prekličejo registracijo za vsako takšno fitofarmacevtsko sredstvo.

⁽¹⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o oceni MON 37500 (sulfosulfurona) v okviru Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (SCP/SULFO/002-final 11. december 2000).

Člen 5

Ta direktiva začne veljati 1. julija 2002.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. maja 2002

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogi I se na koncu tabele dodajo naslednje vrstice:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost (!)	začetek veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
„30	Iprovalikarb CAS št. 140923-17-7 CIPAC št. 620	{2-Metil-1-[1-(4-metilfenil)etilkarbonil]propil}-izopropilester karbamske kisline	950 g/kg	1. julij 2002	30. junij 2011	<p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila za iprovalikarb in zlasti Dodatka I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 26. februarja 2002. Pri tej oceni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mora biti potrjena specifikacija tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo in podprta z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti je treba primerjati in preveriti glede na specifikacijo tehničnega materiala, — države članice posebno pozornost posvetijo zaščiti uporabnikov.
31	Prosulfuron CAS št. 94125-34-5 CIPAC št. 579	1-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-sečnina	950 g/kg	1. julij 2002	30. junij 2011	<p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za prosulfuron in zlasti Dodatka I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 26. februarja 2002. Pri tej oceni države članice:</p> <ul style="list-style-type: none"> — skrbno preučijo tveganje za vodne rastline, če se aktivna snov uporablja ob površinskih vodah. Kjer je primerno, predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost ⁽¹⁾	začetek veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
32	Sulfosulfuron CAS št. 141776-32-1 CIPAC št. 601	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-[2-etansulfonil-imidazo[1,2-]piridine) sulfonil]sečnina	980 g/kg	1. julij 2002	30. junij 2011	<p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za sulfosulfuron in zlasti Dodatka I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 26. februarja 2002. Pri tej oceni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — države članice posebno pozornost posvetijo varovanju vodnih rastlin in alg. Kjer je primerno, predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — morajo države članice posvetiti posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih je v poročilu o pregledu.“