

32003L0068

L 177/12

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

16.7.2003

**DIREKTIVA KOMISIJE 2003/68/ES****z dne 11. julija 2003****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve trifloksistrobina, karfentrazon-etila, mezotriiona, fanamidona in izoksafutola na seznam 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/39/ES <sup>(2)</sup> in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 28. januarja 1998 prejelo zahtevek od Novartis Crop Protection UK Ltd za vključitev aktivne snovi trifloksistrobin v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Snov je bila kasneje prenesena v Bayer CropScience, ki je zdaj vlagatelj. Z Odločbo Komisije 1999/43/ES <sup>(3)</sup> je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu, da se lahko načeloma upošteva, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz Prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (2) (3) Francija je prejela zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS dne 14. februarja 1996 od FMC Europe NV (zdaj FMC Chemical sprl) za karfentrazon-etil. Ta zahtevek je bil razglašen za popoln z Odločbo Komisije 97/362/ES <sup>(4)</sup>.
- (3) Združeno kraljestvo je prejelo zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS dne 23. aprila 1998 od Zeneca Agrochemicals UK (zdaj Syngenta) za mezotriion. Ta zahtevek je bil razglašen za popoln z Odločbo Komisije 1999/392/ES <sup>(5)</sup>.
- (4) Francija je prejela zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS dne 15. septembra 1999 od Rhone Poulenc Agri SA (zdaj Bayer CropScience) za fenamidon. Ta zahtevek je bil razglašen za popoln z Odločbo Komisije 2000/251/ES <sup>(6)</sup>.
- (5) Nizozemska je prejela zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS dne 6. marca 1996 od Rhône Poulenc Agro (zdaj Bayer CropScience) za izoksafutol. Ta zahtevek je bil razglašen za popoln z Odločbo Komisije 96/524/ES <sup>(7)</sup>.

- (6) Vplivi navedenih aktivnih snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki so jih predlagali vlagatelji. Imenovane države članice poročevalke so Komisiji predložile osnutke poročil o oceni za te snovi 19. aprila 2000 (trifloksistrobin), 14. maja 1998 (karfentrazon-etil), 17. decembra 1999 (mezotriion), 14. maja 1998 (fenamidon) in 20. februarja 1997 (izoksafutol).
- (7) Osnutke poročil o ocenah so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali. Pregled je bil končan 15. aprila 2003 v obliki poročila Komisije o pregledu za mezotriion, trifloksistrobin, karfentrazon-etil, fanamidon in izoksafutol.
- (8) Med pregledom trifloksistrobina in fenamidona niso našli nobenih odprtih vprašanj ali vzrokov za zaskrbljenost, ki bi zahtevali posvetovanje z Znanstvenim odborom za rastline.
- (9) Za karfentrazon-etil so bili pregled in informacije poslani tudi Znanstvenemu odboru za rastline v ločeno presojo. Odbor so prosili, naj poda pripombe o pomenu visokih stopenj določenih porfirinov, odkritih v poskusnih živalih, za ljudi. Odbor je izrazil mnenje <sup>(8)</sup>, da so vplivi snovi, odkritih v poskusnih živalih, na stopnje porfirina, pomembne za ljudi, vendar niso opazili dokazov, da so ljudje bolj občutljivi za vplive kakor živali. Poleg tega je Znanstveni odbor opozoril, da so bile v lizimetru odkrite tri nepoznane polarne spojine. Prijavitelj je torej moral pojasniti pomen teh treh spojin. Prijavitelj je kasneje predložil dodatne podatke, ki jih je odbor ocenil. V svoji oceni novih podatkov je odbor sklenil, da navedene polarne spojine ne bodo povzročale nesprejemljivih ekotoksikoloških ali toksikoloških tveganj.

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 124, 20.5.2003, str. 30.<sup>(3)</sup> UL L 14, 19.1.1999, str. 30.<sup>(4)</sup> UL L 152, 11.6.1999, str. 31.<sup>(5)</sup> UL L 148, 15.6.1999, str. 44.<sup>(6)</sup> UL L 78, 29.3.2000, str. 26.<sup>(7)</sup> UL L 220, 30.8.1996, str. 27.<sup>(8)</sup> Mnenje znanstvenega odbora za rastline o ocenjevanju karfentrazon-etila v okviru Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet. SCP/CARFEN/002-final, sprejeto dne 26. januarja 2001.

- (10) Za mezotrion je bil Znanstveni odbor naprošen podati pripombe na primernost podgane kot živalski model za ekstrapolacijo toksikoloških lastnosti mezotriona v ljudeh, in je bil povabljen, naj oceni, ali se nastop škodljivih učinkov v ciljnih organih (v živalskih modelih in v ljudeh) lahko poveže z določenimi mejnimi koncentracijami tirozina v plazmi. V svojem mnenju<sup>(1)</sup> je odbor zaključil, da se zaradi podobnosti v tirozinski kinetiki med mišmi in ljudmi lahko šteje, da je miš boljši živalski model kakor podgana za ocenjevanje tveganja za ljudi. Odbor je tudi zaključil, da na ravni tirozina v plazmi pod 800 do 1 000 nmol/ml pri ljudeh ni pričakovati znakov ali simptomov škodljivih učinkov.
- (11) Za izoksaflutol je bil Znanstveni odbor naprošen podati pripombe na toksikološke in ekotoksikološke učinke razkrojnega produkta aktivne snovi (RPA 203328); statistično analizo pojavljanja tumorjev v dveletnem preučevanju podgan; in opazovanje razvojnih učinkov pri laboratorijskih živalih. V svojem mnenju<sup>(2)</sup> je odbor zabeležil, da bi razkrojni produkt RPA 203328 v najslabšem primeru lahko prodrl v podtalnico, pričakovane koncentracije pa bi presegle 0,1 ppb. Odbor ni ugotovil nobenega toksikološkega ali ekotoksikološkega razloga za skrb v zvezi z razkrojnimi produktom. Odbor ni ugotovil niti nobenega tveganja za ljudi, povezanega z morebitnimi rakotvornimi ali razvojnimi učinki.

V drugem posvetovanju o istih snoveh je bil Znanstveni odbor naprošen podati pripombe na primerno kinetiko razkroja, ki naj se predpostavlja v računskih modelnih izračunih obnašanja spiranja. Odbor je odkril, da so bili nekateri parametri, uporabljeni v modelu, nezadostno utemeljeni in da je mogoče, da je bila podcenjena razpolovna doba za razkroj PA 203328 metabolita<sup>(3)</sup>.

Izračuni modelov za obnašanje spiranja izoksaflutola in njegovih razkrojnih produktov so bili kasneje revidirani glede na navodila Znanstvenega odbora.

- (12) Različna izvedena preučevanja so pokazala, da lahko pričakujemo, da fitofarmaceutska sredstva z zadevnimi aktivnimi snovmi na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile preverjene in podrobno opisane v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno uvrstiti mezotrion, trifloksistrobin, karfentrazon-etil, fenamidon in izoksaflutol v Prilogo I, da se v

vseh državah članicah zagotovi registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.

- (13) Po uvrstitvi je treba državam članicam dati na voljo razumno obdobje za izvajanje določb Direktive 91/414/EEC v zvezi s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo trifloksistrobin, karfentrazon-etil, mezotrion, fenamidon in izoksaflutol in zlasti, da pregledajo že izdane začasne registracije in da najkasneje do izteka tega obdobja, te registracije spremenijo v trajne registracije, jih spremenijo ali prekličijo v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.
- (14) Zato je primerno v skladu s tem spremeniti Direktivo 91/414/EGS.
- (15) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so skladni z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo 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 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Navedene določbe uporabljajo od 1. aprila 2004.

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 pregledajo registracijo za vsako fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje trifloksistrobin, karfentrazon-etil, mezotrion, fenamidon ali izoksaflutol, da zagotovijo izpolnjevanje pogojev v zvezi s temi aktivnimi snovmi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Kjer je potrebno, registracijo spremenijo ali prekličijo v skladu z Direktivo 91/414/EGS najkasneje do 31. marca 2004.

<sup>(1)</sup> Mnenje znanstvenega odbora za rastline o ocenjevanju mezotriona v okviru Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet. SCP/MESOTRI/002-final, sprejeto dne 18. julija 2002.

<sup>(2)</sup> Mnenje znanstvenega odbora za rastline o vključitvi izoksaflutola v Prilogo I Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet. SCP/ISOXA/002-final, z dne 3. junija 1999.

<sup>(3)</sup> Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o dodatnih vprašanjih Komisije glede ocenjevanja izoksaflutola v okviru Direktive 91/414/EGS. SCP/ISOXAFLUTOLE-bis-002 final, z dne 30. januarja 2003.

2. Za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje trifloksistrobin, karfentrazon-etil, mezotrion, fenamidon ali izoksafutol kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, od katerih so vse naštetje v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS najkasneje do 30. septembra 2004. Države članice ponovno ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki ustreza zahtevam iz Priloge III. Na osnovi te ocene določijo, ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Kjer je potrebno in najkasneje do 31. marca 2005 spremenijo ali prekličijo registracijo za vsako takšno fitofarmacevtsko sredstvo.

*Člen 4*

Ta direktiva začne veljati 1. oktobra 2003.

*Člen 5*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. julija 2003

*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 (1)  | Datum začetka veljavnosti | Datum izteka vključitve | Posebne določbe   |
|-----|---|--|---|---------------------------|-------------------------|---|
| „59 | Trifloksistrobin<br>CAS št.: 141517-21-7<br>CIPAC št. 617 | metil (E)-metoksiimino-<br>{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-<br>m- toлил) etilidenami-<br>nooksil]-o-tolil}acetat                            | 960 g/kg  | 1. oktober 2003           | 30. september 2013      | Registrira se lahko samo kot fungicid.<br>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za trifloksistrobin in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali 15. aprila 2003. Pri tej oceni:<br>— države članice posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji.<br>Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjševanje tveganja in/ali programi spremljanja. |
| 60  | Karfentrazon etil<br>CAS št. 128639-02.1<br>CIPAC št. 587 | etil (RS)-2-kloro-3-[2-<br>kloro-5-(4-difluorometil-<br>4,5-dihidro-3-metil-<br>5okso-1H-1,2,4-triazol-1-<br>il)-4-fluorofenil]propionat | 900 g/kg  | 1. oktober 2003           | 30. september 2013      | Registrira se lahko samo kot herbicid.<br>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se<br>— upoštevajo sklepi poročila o pregledu za carfen-trazon-etil in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali 15. aprila 2003. Pri tej oceni:<br>države članice posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji.   |
| 61  | Mezotrion<br>CAS št. 104206-8<br>CIPAC št. 625            | 2-(4-metil-2-nitrobenzoił)<br>cikloheksan-1,3-dion   | 920 g/kg<br>Proizvodna nečistoča 1-<br>ciano-6-(metilsulfonyl)-7-<br>nitro-9H-ksanten-9-ona<br>se šteje kot toksološki<br>razlog za skrb in mora<br>ostati pod 0,0002 % (w/w)<br>v tehničnem proizvodu. | 1. oktober 2003           | 30. september 2013      | Registrira se lahko samo kot herbicid.<br>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za mezotrion in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali 15. aprila 2003.   |

| Št. | Splošno ime, identifikacijske številke                | Ime po IUPAC   | Tehnična čistost <sup>(1)</sup> | Datum začetka veljavnosti | Datum izteka vključitve | Posebne določbe   |
|-----|---|--|---------------------------------|---------------------------|-------------------------|---|
| 62  | Fenamidon<br>CAS št.: 161326-34-7<br>CIPAC št. 650    | (S)-5-metil-2-metiltio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-on | 975 g/kg                        | 1. oktober 2003           | 30. september 2013      | Registrira se lahko samo kot fungicid.<br>Upoštevalo se Priloga VI, sklepi poročila o pregledu fenamidona, in zlasti Dodatki I in II, kot so bili dokončani v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali dne 15. aprila 2003. Pri tej oceni države članice:<br>— posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji.<br>— posvetijo posebno pozornost zaščiti neciljnih členonožcev,<br>— posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih organizmov.<br>Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. |
| 63  | Izoksaflutol<br>CAS št.: 141112-29-0<br>CIPAC št. 575 | 5-ciklopropil-4-(2-metil-sulfonyl-4-trifluorometilbenzoil) izoksazol | 950 g/kg                        | 1. oktober 2003           | 30. september 2013      | Registrira se lahko samo kot herbicid.<br>Upoštevalo se Priloga VI, sklepi poročila o pregledu izoksaflutola, in zlasti Dodatki I in II, kot so bili dokončani v Stalnem odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali dne 15. aprila 2003. Pri tej oceni države članice:<br>— posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji.<br>Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja ali programi spremljanja.   |

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih je v poročilu o pregledu.\*