

32003L0084

L 247/20

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

30.9.2003

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/84/ES**z dne 25. septembra 2003****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EEGS za uvrstitev flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina, fostiazata in siltiofama 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 ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/79/ES ⁽²⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS so francoske oblasti 15. februarja 1994 prejele zahtevek podjetja Rhône-Poulenc Agro France (zdaj Bayer CropScience) za uvrstitev aktivne snovi flurtamon v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 1996/341/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu, da se lahko načeloma šteje, da izpolnjuje zahteve glede podatkov in informacij iz Prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Francija je 1. februarja 1996 prejela zahtevek na podlagi člena 6(2) Direktive 91/414/EGS od podjetja Bayer AG (zdaj Bayer CropScience) za flufenacet (prejšnje ime: flutiamid). Ta zahtevek je bil potrjen kot popoln z Odločbo Komisije 97/362/ES ⁽³⁾.

(3) Nemčija je 14. decembra 1998 prejela zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS od podjetja Hoechst Schering AgrEvo GmbH (zdaj Bayer CropScience) za jodosulfuron (kot izvorno snov jodosulfuron-metil-natrija). Ta zahtevek je bil potrjen kot popoln z Odločbo Komisije 1999/392/ES ⁽⁴⁾.

(4) Nemčija je 16. aprila 1999 prejela zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS od podjetja BASF AG za dimetenamid-p. Ta zahtevek je bil potrjen kot popoln z Odločbo Komisije 1999/555/EC ⁽⁵⁾.

(5) Irska je 26. maja 1999 prejela zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS od podjetja Zeneca Agrochemicals (zdaj Syngenta) za pikoksistrobin. Ta zahtevek je bil potrjen kot popoln z Odločbo Komisije 1999/555/ES.

(6) Združeno kraljestvo je 5. marca 1996 prejelo zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS od podjetja ISK Biosciences Europe SA za fostiazat. Ta zahtevek je bil potrjen kot popoln z Odločbo Komisije 97/362/ES.

(7) Irska je 14. decembra 1998 prejela zahtevek po členu 6(2) Direktive 91/414/EGS od podjetja Monsanto Crop Protection za siltiofam (prejšnje ime: siltiofam). Ta zahtevek je bil potrjen kot popoln z Odločbo Komisije 1999/392/ES.

(8) 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 osnutek poročila o oceni za to snov 21. maja 1997 (flurtamon), 6. januarja 1998 (flufenacet), 30. maja 2000 (jodosulfuron), 26. septembra 2000 (dimetenamid-p), 11. junija 2001 (pikoksistrobin), 18. marca 1998 (fostiazat) in 2. oktobra 2000 (siltiofam).

(9) Osnutke poročil o ocenah so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. Pregled je bil končan 4. julija 2003 v obliki poročila Komisije o pregledu za flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat in siltiofam.

(10) Med pregledom jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina in siltiofama niso našli nobenih odprtih vprašanj ali vzrokov za zaskrbljenost, ki bi zahtevali posvetovanje z Znanstvenim odborom za rastline.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 228, 12.9.2003, str. 11.

⁽³⁾ UL L 130, 31.5.1996, str. 20.

⁽⁴⁾ UL L 152, 11.6.1997, str. 31.

⁽⁵⁾ UL L 148, 15.6.1999, str. 44.

(11) Za flurtamon so bili dokumenti in informacije poslani tudi Znanstvenemu odboru za rastline v ločeno presojo. Z Znanstvenim odborom za rastline se je posvetovalo dvakrat, v glavnem glede ocene možnega izpiranja dveh metabolitov aktivne snovi, 3-trifluoro metilbenzojske kisline acid (TFMBA) in trifluoro očetne kisline (TFAA). V prvem mnenju⁽¹⁾ je Znanstveni odbor glede TFMBA priporočil uvrstitev zemlje s pH vrednostjo med 7 in 8 v študije absorpcije za ta metabolit. Glede metabolita TFAA je Odbor sodil, da razpoložljivi podatki ne zadostujejo za oceno tveganja onesnaženja podtalnice. Vlagatelj je naknadno opravil dodatne študije za oba metabolita. V svojem drugem mnenju⁽²⁾ je Znanstveni odbor zaključil, da lahko v majhnem odstotku primerov/situacij koncentracije TFMBA, ki se izpirajo v podtalnico iz zemlje s pH vrednostjo nad 5 presegajo 0,1 g/l. Odbor je nadalje sklenil, da metabolit TFAA ne predstavlja nesprejemljive nevarnosti za vodne organizme prek podtalnice, vendar toksikološki podatki, na razpolago Odboru še vedno ne zadostujejo. Priporočila Znanstvenega odbora so se upoštevala med nadaljnjim pregledom, v tej direktivi in v poročilu o pregledu. Vlagatelj je naknadno predložil manjkajoče informacije, država članica poročevalka pa jih je ocenila. Stalni odbor je v svoji oceni zaključil, da ne bi bilo nesprejemljivega vpliva metabolitov TFMBA in TFAA na okolje, če se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

(12) Glede flufenaceta je bil Znanstveni odbor za rastline zaprosen za mnenje o dveh razgradnih produktih (M2 in M4) aktivne snovi, ki sta bila odkrita v lizimetskih študijah, in o izpostavljenosti uporabnikov. V svojem mnenju⁽³⁾ je Odbor ugotovil, da za metabolita M2 in M4 tveganja za neciljne zemeljske organizme še niso dovolj ocenjena, in je tudi navedel druge razgradne produkte, za katere je potrebna nadaljnja presoja glede tveganja za neciljne organizme. Odbor je bil mnenja, da je bila ocena tveganja za uporabnike glede flufenaceta zadovoljivo obravnavana, vendar je pripomnil, da senzibilizirani potencial formulacije zasluži ustrezno pozornost. Priporočila Znanstvenega odbora so se upoštevala med nadaljnjim pregledom, v tej direktivi in v poročilu o pregledu. Vlagatelj je naknadno predložil manjkajoče informacije, država članica poročevalka pa jih je ocenila. Stalni odbor je v svoji presoji zaključil, da bi bilo tveganje zaradi vseh opredeljenih razgradnih produktov za neciljne organizme sprejemljivo, in da bi bilo tveganje senzibiliziranja tudi sprejemljivo, če se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

(13) Glede fostiazata je bil Znanstveni odbor zaprosen za mnenje o možnosti izpiranja v podtalnico, o tveganju za neciljne organizme, ki živijo v zemlji, o tveganju za ptice

in divje sesalce, in o možnem tveganju zakasnjene polinevropatije, ki jo povzročajo organofosfati –(OPIDP) pri ljudeh po hudih zastrupitvah. V svojem mnenju⁽⁴⁾ je Odbor ugotovil, da na podlagi podatkov, ki so na razpolago, ni možno opredeliti možnosti varne uporabe, ki ne bi predstavljala nesprejemljivega tveganja za podtalnico. Odbor je ugotovil, da je možno, da lizimetske študije kažejo pomanjkljivo izpiranje za eno ali več možnosti uporabe, vendar o tem ni bilo poročano. Nevarnost različnih metabolitov za talne organizme tudi ni bila dovolj obravnavana. Odbor je bil nadalje mnenja, da možnost izpostavljenosti ptic in divjih sesalcev po vseh zgoraj omenjenih poteh zahteva dodatno obravnavo. Končno je bil Odbor mnenja, da inhibicija NTE (neuropatska ciljna esteraza) s fostiazatom in njegovimi izomeri ni bila dovolj obravnavana. Priporočila Znanstvenega odbora so se upoštevala med nadaljnjim pregledom, v tej direktivi in v poročilu o pregledu. Ko je vlagatelj naknadno predložil manjkajoče informacije in jih je država članica poročevalka ocenila, ter ob upoštevanju ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganj, je presoja Stalnega odbora zaključila, da od inhibicije NTE s fostiazatom in njegovimi izomeri ni pričakovati škodljivih učinkov. Presoja Stalnega odbora je nadalje zaključila, da bi bilo tveganje z matičnimi snovmi in opredeljenimi produkti degradacije za podtalnico, zemeljske organizme, ptice in divje sesalce sprejemljivo, če se bi uporabljali ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

(14) Različna izvedena preučevanja so pokazala, da lahko pričakujemo, da fitofarmacevtska 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 flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat in siltiofam v Prilogo I, da se v vseh državah članicah zagotovi registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.

(15) Po uvrstitvi je treba državam članicam dati na voljo omejeno obdobje za izvajanje določb Direktive 91/414/EGS v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat in siltiofam in zlasti, da pregledajo že izdanečasne registracije in da najkasneje do izteka tega obdobja, te registracije spremenijo v trajne registracije, jih spremenijo ali preklicajo v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.

⁽¹⁾ UL L 210, 10.8.1999, str. 22.

⁽²⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o vključitvi flurtamona v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg (SCP/FLURT/004-končno, sprejeto 18. decembra 1998).

⁽³⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o vključitvi flurtamona v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg (SCP/FLURT/004-končno, sprejeto 26. januarja 2001).

⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o specifičnih vprašanjih Komisije glede ocene flufenaceta [FOE 5043] v smislu Direktive 91/414/EGS, (SCP/FLUFEN/002-končno, sprejeto 17. oktobra 2001).

- (16) Zato je v skladu s tem primerno spremeniti Direktivo 91/414/EGS.
- (17) Ukrepi predvideni v tej direktivi so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo 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, najkasneje do 30. junija 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise začnejo uporabljati od 1. julija 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 flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat ali siltiofam, 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 najkasneje do 30. junija 2004.

2. Za vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat ali siltiofam kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, ki so vse na seznamu v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS države članice najkasneje do 31. decembra 2004 ponovno ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI na osnovi dokumentacije, ki je skladna z zahtevami iz Priloge III k navedeni direktivi. Na osnovi te ocene določijo, ali izdelek izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Kjer je potrebno in najkasneje do 30. junija 2005, spremenijo ali prekličejo registracijo za vsako takšno fitofarmaceutsko sredstvo.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2004.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. septembra 2003

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

V Prilogi I se na koncu tabele dodajo naslednje vrstice

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost (%)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka uvrstitve	Posebne določbe
„64	Flurtamon CAS št.: 96525-23-4	(RS) - 5 -metilamino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolil)furan-3 (2H)-on	960 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flurtamon in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti alg in drugih vodnih organizmov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
65	Flufenacet CAS št.: 142459-58-3 CIPAC št. 588	4'-fluoro-N-izopropil-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloksi]acetanilid	950 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za flufenacet in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti alg in vodnih organizmov. — posebno pozornost posvetijo zaščiti uporabnikov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
66	Jodosulfuron CAS št. 185119-76-0 (osnovna) 144550-36-7 (jodosul-furon-metil-natrij) CIPAC No 6 34 (osnovna) 634 501 (jodosul-furon-metil-natrij)	4-jodo-2-[3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosulfonil]benzoat	910 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za jodosulfuron in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice: — posvetijo posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice z jodosulfuronom in njegovimi metaboliti, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih organizmov. Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka uvrstitve	Posebne določbe
67	Dimetenamid-p CAS št.: 163515-14-8 CIPAC št 638	S-2-kloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi-1-metil)-acetamid	890 g/kg (predhodna vrednost na podlagi pilotske proizvodnje)	1. januar 2004	31. december 2013	<p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dimetenamid-p in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice:</p> <ul style="list-style-type: none"> — posvetijo posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice z dimetenamidom-p in njegovimi metaboliti, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih ekosistemov, posebno vodnih organizmov. <p>Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice obvestijo Komisijo v skladu s členom 13(5) o specifikaciji tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo.</p>
68	Pikoksistrobin CAS št. 11 7428-22-5 CIPAC št. 628	Metil (E)-3-metoksi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridiloksi-metil]fenil}akrilat	950 g/kg (predhodna vrednost na podlagi pilotske proizvodnje)	1. januar 2004	31. december 2013	<p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pikoksistrobin in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice:</p> <ul style="list-style-type: none"> — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posebno pozornost posvetijo zaščiti talnih organizmov. — posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih ekosistemov. <p>Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Države članice obvestijo Komisijo v skladu s členom 13(5) o specifikaciji tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo.</p>
69	Fostiazat CAS št.: 98886-44-3 CIPAC št. 585	(RS)-S-sek-butyl O-etil 2-okso-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioat	930 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	<p>Registrira se lahko samo kot nematocid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fostiazat in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice:</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost ⁽¹⁾	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka uvrstitve	Posebne določbe
						<ul style="list-style-type: none"> — posvetijo posebno pozornost varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. — posvetijo posebno pozornost varovanju ptic in divjih sesalcev, zlasti, če se snov uporablja v sezoni gnezdenja/vzgoje mladičev, — posvetijo posebno pozornost zaščiti neciljnih talnih organizmov. <p>Kjer je primerno, naj predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zaradi zmanjšanja možnega tveganja za male ptice morajo registracije sredstev zahtevati, da se zrna povsem vdela v tla. Države članice obvestijo Komisijo v skladu s členom 13(5) o specifikaciji tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo.</p>
70	Siltiofam CAS št.: 175217-20-6 CIPAC št. 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiopen-3-karboksamid	950 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	<p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>Uporabe razen za obdelavo semena trenutno niso dovolj podprte, treba bo ustvariti dokaze za sprejemljivost za potrošnike, uporabnike in okolje in jih poslati državam članicam.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za siltiofam in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 4. julija 2003. Pri tej oceni države članice posebno pozornost posvetijo zaščiti uporabnikov. Kjer je primerno, je treba predpisati ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

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