

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/3/ES**z dne 19. januarja 2005****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve imazosulfurona, laminarina, metoksifenoziida in s-metolaklor 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⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nemčija 27. junija 1996 prejela zahtevek od Spiess-Urania Chemicals GmbH za vključitev aktivne snovi imazosulfuron v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 97/865/ES⁽²⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, to je, da bi zanjo načeloma veljalo, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Belgija 29. marca 2001 prejela zahtevek od Goëmar SA za vključitev aktivne snovi laminarin v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 2001/861/ES⁽³⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, to je, da bi zanjo načeloma veljalo, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 21. februarja 2000 prejelo zahtevek od Rohm in Haas France SA (zdaj Dow AgroSciences) za vključitev aktivne snovi metoksifenozid v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 2001/385/ES⁽⁴⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, to je, da bi zanjo načeloma veljalo, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(4) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Belgija 1. avgusta 1997 prejela zahtevek od Novartis NV (zdaj Syngenta) za vključitev aktivne snovi s-metolaklor v

Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 1998/512/ES⁽⁵⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, to je, da bi zanjo načeloma veljalo, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(5) 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 17. junija 1998 (imazosulfuron), 2. junija 2003 (laminarin), 2. avgusta 2002 (metoksifenozid) in 3. maja 1999 (s-metolaklor).

(6) Osnutke poročil o ocenah so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil končan 8. oktobra 2004 v obliki poročil Komisije o pregledu za imazosulfuron, laminarin, metoksifenozid in s-metolaklor.

(7) Za imazosulfuron so bile dokumentacija in informacije pregleda predložene tudi Znanstvenemu odboru za rastline. Poročilo tega odbora je bilo formalno sprejeto 25. aprila 2001⁽⁶⁾.

(8) Odbor je bil zaprosen za komentar o pomenu metabolita IPSN zaradi njegove prisotnosti v zemlji in vodi. V svojem mnenju je Odbor zaključil, da ni pomembnega tveganja za zdravje zaradi nahajanja IPSN v podtalnici in da je predvideno tveganje za mikroorganizme v zemlji, vodne nevretenčarje, ribe in akutno tveganje za deževnike zadostno obravnavano. Odbor je tudi zaključil, da so na podlagi ocen o izpostavljenosti v najslabšem možnem primeru potrebne nadaljnje informacije za oceno nekaterih drugih tveganj zaradi IPSN. Odbor je nazadnje zaključil, da tveganje za okolje in toksikološko tveganje za zdravje ljudi zaradi osnovne aktivne snovi in/ali drugih metabolitov razen IPSN, v nekaterih študijah, narejenih na ravneh, primerljivih z IPSN, ni bilo v celoti ocenjeno in je zato treba to tveganje oceniti v nadaljnjem ocenjevanju.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/99/ES (UL L 309, 6.10.2004, str. 6).

⁽²⁾ UL L 351, 23.12.1997, str. 67.

⁽³⁾ UL L 321, 6.12.2001, str. 34.

⁽⁴⁾ UL L 137, 19.5.2001, str. 30.

⁽⁵⁾ UL L 228, 15.8.1998, str. 35.

⁽⁶⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o vključitvi imazosulfurona v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet – SCP/IMAZO/002-konč., objavljeno 21. maja 2001.

- (9) Priporočila Znanstvenega odbora so bila upoštevana v nadaljnjem pregledu, v tej direktivi in v poročilu o pregledu.
- (10) Glede IPSN je prijavitelj posredoval dodatne podatke o tveganju, ki temelji na ocenah o izpostavljenosti v najslabšem možnem primeru in na katere je opozoril Znanstveni odbor, ti podatki so bili ocenjeni. V oceni, ki jo je dal Stalni odbor, je bilo sklenjeno, da glede na dodatne podatke, ki jih je predložil prijavitelj, in v okviru predlaganih pogojev uporabe, IPSN ne bo imel škodljivih učinkov na ljudi.
- (11) V zvezi z imazosulfuronom in drugimi metaboliti, razen IPSN, se noben drug metabolit razen IPSN ne pojavlja v vrednostih, ki se štejejo za „pomembne“ v smislu določb Direktive 91/414/EGS. Zato je bilo v oceni Stalnega odbora zaključeno, da se tveganje lahko oceni na osnovi razpoložljivih podatkov.
- (12) Po tej ocenitvi je Stalni odbor v svoji oceni poleg tega zaključil, da v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, zlasti glede najvišjega odmerka 0,05 kg aktivne snovi/ha, in kadar se uporabijo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, imazosulfuron in njegovi metaboliti ne bodo imeli škodljivih učinkov na ljudi in ne nesprejemljivega vpliva na okolje.
- (13) Med pregledom laminarina, metoksifenoziida in s-metolaklor niso našli nobenih odprtih vprašanj ali vzrokov za zaskrbljenost, ki bi zahtevali posvetovanje z Znanstvenim odborom za rastline ali Evropsko agencijo za varno hrano.
- (14) Različne opravljene preiskave so pokazale, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo katero koli od zadevnih aktivnih snovi, možno pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) in člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Primerno je torej vključiti imazosulfuron, laminarin, metoksifenozid in s-metolaklor v Prilogo I zato, da se lahko v vseh državah članicah odobri registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.
- (15) Po vključitvi imazosulfurona, laminarina, metoksifenoziida in s-metolaklor v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je treba določiti ustrezen rok zato, da se državam članicam omogoči izvajanje določb Direktive 91/414/EGS o fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo navedene snovi, ter zlasti pregledati obstoječe časne registracije in najpozneje do izteka tega roka spremeniti te registracije v dokončne registracije, jih spremeniti ali umakniti v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.
- (16) Zaradi tega je primerno ustrezno spremeniti Direktivo 91/414/EGS.
- (17) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. septembra 2005. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh določb in korelacijsko tabelo med navedenimi določbami in to direktivo.

Navedene določbe se uporabljajo od 1. oktobra 2005.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo glavnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

1. Države članice pregledajo registracijo za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje imazosulfuron, laminarin, metoksifenozid ali s-metolaklor, da zagotovijo izpolnjevanje pogojev v zvezi s to aktivno snovjo, določeno v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS. Po potrebi prilagodijo ali umaknejo registracije v skladu z Direktivo 91/414/EGS najpozneje do 30. septembra 2005.

2. Za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje imazosulfuron, laminarin, metoksifenoimid ali s-metolaklor bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, katere so bile vse naštetje v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. marca 2005, države članice znova ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k tej direktivi. Na podlagi navedene ocene odločijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej odločitvi države članice:

- (a) če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje imazosulfuron, laminarin, metoksifenoimid ali s-metolaklor kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali umaknejo registracijo najpozneje do 30. septembra 2006; ali
- (b) če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje imazosulfuron, laminarin, metoksifenoimid ali s-metolaklor kot eno od več aktivnih snovi, po potrebi spremenijo ali umaknejo registra-

cijo najpozneje do 30. septembra 2006 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali umik v ustrezni direktivi ali direktivah, s katerimi je bila zadevna snov ali so bile zadevne snovi dodana(-e) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, glede na to, katera je bila zadnja.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. aprila 2005.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 19. januarja 2005

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

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 veljavnosti	Posebne določbe
95	Imazosulfuron CAS št. 122548-33-8 CIPAC št. 590	1-(2-kloroimidazo[1,2-d]piridin-3-ilsul-sulfoni)-3-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)sečnina	≥ 980 g/kg	1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za imazosulfuron in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje vodnih in kopenskih neciljnih rastlin. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.
96	Laminarin CAS št. 9008-22-4 CIPAC št. 671	(1→3)-β-D-glukan v skladu s Skupno komisijo IUPAC-IUB o biokemijski nomenklaturi	≥ 860 g/kg na suho snov	1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot sprožilec samo-obrambnih mehanizmov kultur. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu lamina-rina in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004.
97	Metoksifenozid CAS št. 161050-58-4 CIPAC št. 656	N-terciarni-Butil-N'-(3-metoksi-o-toluil)-3,5-ksilohidrazid	≥ 970 g/kg	1. april 2005	31. marec 2015	Registrira se lahko samo kot insekticid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu metoksifenozida in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004. V tej celoviti oceni morajo države članice biti posebno pozorne na varovanje kopenskih in vodnih neciljnih členonožcev.
						Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost (*)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
98	S-metolaklor CAS št. 87392-12-9 (S-izomer) 178961-20-1 (R-izomer) CIPAC št. 607	Zmes: (aR,S, 1 S)-2-kloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamid (80–100 %) in: (aR,S, 1 R)-2-kloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamid (20–0 %)	≥ 960 g/kg	1. april 2005	31. marec 2015	<p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu s-metolaklora in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 8. oktobra 2004.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo države članice</p> <ul style="list-style-type: none"> — posebno paziti na možnost kontaminacije podtalnice, zlasti glede aktivne snovi in njenih metabolitov CGA 51202 in CGA 354743, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji, — posebno paziti na varovanje vodnih rastlin. <p>Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.</p>

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