

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/53/ES**z dne 16. septembra 2005****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klorotalonila, klorotolurona, cipermetrina, daminozida in tiofanat-metila kot 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 fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽²⁾ določa seznam snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid in tiofanat-metil.

(2) Za navedene aktivne snovi so bili učinki na zdravje ljudi in okolje ocenjeni v skladu z določili Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrsto uporab, ki so jih predlagali prijavitelji. Z Uredbo Komisije (EGS) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe (EGS) št. 3600/92 ⁽³⁾ so bile imenovane naslednje države članice poročevalke, ki so predložile ustrezna poročila o oceni in priporočila Komisiji v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92. Država članica poročevalka za klorotalonil je bila Nizozemska in vse ustrezne informacije so bile predložene 31. januarja 2000. Država članica poročevalka za klorotoluron je bila Španija in vse ustrezne informacije so bile predložene 7. maja 1999. Država članica poročevalka za cipermetrin je bila Belgija in vse ustrezne informacije so bile

predložene 25. oktobra 1999. Država članica poročevalka za daminozid je bila Nizozemska in vse ustrezne informacije so bile predložene 30. julija 1999. Država članica poročevalka za tiofanat-metil je bila Nemčija in vse ustrezne informacije so bile predložene 21. novembra 1997.

(3) Poročila o oceni so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali.

(4) Pregledi vseh aktivnih snovi so bili 15. februarja 2005 zaključeni s poročili Komisije o pregledu za klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid in tiofanat-metil.

(5) Pregledi za klorotalonil, klorotoluron in cipermetrin niso razkrili nobenih nerešenih vprašanj, ki bi jih moral obravnavati Znanstveni odbor za rastline ali Evropska agencija za varno hrano (EFSA), ki je prevzela vlogo slednjega.

(6) Pregled za daminozid je razkril številna nerešena vprašanja, ki jih je nato obravnavala EFSA. Znanstveni odbor za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke pri EFSA (odbor) je bil zaprosen, da poda pripombe na mehanizem delovanja karcinogenega odziva glodalcev na 1,1-dimetilhidrazid (UDMH) in da navede, ali je za ta učinek mogoče določiti mejno vrednost. Če bi bilo to mogoče, je bil zaprosen za navedbo te vrednosti. Odbor je ob upoštevanju predloženih vprašanj sklenil ⁽⁴⁾, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče opredeliti mehanizma, odgovornega za rakotvorno delovanje UDMH pri glodalcih. V *in vitro* študijah ni dokazov za genotoksičnost pri čistem in pred oksidacijo zaščitenem UDMH, študij *in vivo* pa ni na voljo. Poleg tega je odbor ugotovil očitno neskladje med tem, da dolgoročne študije daminozida niso sprožile rakotvornosti pri podganah in miših pri odmerkih, ki bi morali povečati nastanek metabolnega UDMH vsaj za en red velikosti nad odmerki, ki so se izkazali za delujoče pri neposrednih testih. Poleg tega je bila v eni študiji ugotovljena vsaj 50-krat višja metilacija gvanina N7 pri

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

⁽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. 27).

⁽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 zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke na zahtevo Komisije glede ocene daminozida v smislu Direktive Sveta 91/414/EGS (*The EFSA Journal* (2004), št. 61, str. 1–27), sprejeto 11. maja 2004.

oralnem vnosu UDMH pri podganah v primerjavi z ustreznimi podatki za daminozid. Zato je odbor menil, da je treba pri vsakem sklepu glede mehanizma rakotvornosti zaužitega UDMH upoštevati določeno raven negotovosti. Odbor je sklenil, da dokazi govorijo proti genotoksičnemu mehanizmu

Med možnimi ne-genotoksičnimi mehanizmi je verjeten pojav spremenjene regulacije celičnih delitev ali hormonsko neravnovesje, vendar ti mehanizmi niso posebej raziskani, zato trenutno ni mogoče z večjo gotovostjo sklepati o zadevnem mehanizmu. Poskusna testiranja UDMH na rakotvornost pri podganah in miših pri odmerkih 0,09 mg/kg tt/dan in 1,41 mg/kg tt/dan, v tem zaporedju, niso pokazala nobenih učinkov.

Če je opažena rakotvornost UDMH posledica mehanizma, ki ni genotoksičen, je treba zgoraj navedene odmerke obravnavati kot toksikološke mejne vrednosti. Vendar je treba po mnenju odbora ob upoštevanju negotovosti v zvezi z mehanizmom in možnostmi, da se lahko pri uporabi UDMH v rastlinjakih tvorijo oksidirane oblike, ki so lahko genotoksične, uporabo teh odmerkov kot mejnih vrednosti obravnavati s previdnostjo. Mnenje je preučil Stalni odbor in sklenil, da je uporaba daminozida sprejemljiva pod določenimi pogoji.

- (7) Pregled za tiofanat-metil je razkril številna nerešena vprašanja, ki jih je nato obravnaval Znanstveni odbor za rastline. Znanstveni odbor je bila zaprošen, da poda pripombe glede priporočljivosti določitve sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) in sprejemljive ravni izpostavljenosti delavca (AOEL) zlasti ob upoštevanju rezultatov mutagenosti, rakotvornosti in reproduktivnih študij za benomil, karbendazim in tiofanat-metil. Odbor⁽¹⁾ je ugotovil, da je karbendazim biološko aktivna snov, skupna tem trem snovem. Zlasti benomil, ampak tudi tiofanat-metil, se presnavljata v karbendazim in vse tri snovi povzročajo številne kromosomske anomalije (aneuploidija) v celicah sesalcev, izpostavljenih *in vivo*. Ni dokazov, da bi katera od teh snovi še kakor koli drugače škodila genskemu materialu. Rakotvornost ni zaskrblju-

joča. Znane učinke teh fungicidov na reprodukcijo je mogoče razložiti z vplivom na mikrotubule delitvenega vretena. Mehanizem indukcije aneuploidije je dobro znan in sestoji iz inhibicije polimerizacije tubulina, proteina, ki je nujen za ločevanje kromosomov pri celičnih delitvah: to ne vključuje nikakršne interakcije z DNK. Ker so pri delitvi celic prisotne večkratne kopije tubulinskih molekul, bo prisotnost nizkih koncentracij fungicidov vplivala na omejeno število tubulinskih molekul in to ne bo imelo nikakršnega toksikološkega škodljivega učinka. Zato ni opaziti nikakršnega škodljivega učinka in lahko se določi tako ADI kot AOEL.

- (8) Kot so pokazale različne raziskave, se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid in tiofanat-metil, lahko predvideva, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede uporab, ki so bile obravnavane in podrobno opisane v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti to aktivno snov v Prilogo I, da se zagotovi, da se v vseh državah članicah izda dovoljenje v skladu z določili navedene direktive za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.
- (9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I se predvidi primeren rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.
- (10) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki so posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, morajo imeti države članice po vključitvi na voljo šest mesecev, da pregledajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid in tiofanat-metil, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, in zlasti njenega člena 13 in zadevnih pogojev, določenih v Prilogi I. V skladu z določbami Direktive 91/414/EGS morajo države članice obstoječe registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od zgornjega roka je treba zagotoviti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo za vse predvidene uporabe v skladu z enotnimi načeli, določenimi v Direktivi 91/414/EGS.

⁽¹⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline (SCP/BENOMY/002–konč., SCP/CARBEN/002–konč., SCP/THIOPHAN/002–konč.) z dne 23. marca 2001 o oceni benomila, karbendazina in tiofanat-metila v smislu Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (mnenje, ki ga je Znanstveni odbor za rastline sprejel 7. marca 2001).

- (11) Izkušnje iz preteklih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, kažejo, da lahko pri tolmačenju dolžnosti imetnikov obstoječih dovoljenj nastopijo težave v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi primerno, da se razjasnijo dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost preverjanja, da ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev v primerjavi z direktivami o spremembah Priloge I, sprejetimi do zdaj, državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nobenih dodatnih obveznosti.
- (12) Zato je treba ustrezno spremeniti Direktivo 91/414/EGS.
- (13) Ukrepi, predvideni s to direktivo, 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 določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 31. avgusta 2006. Komisiji nemudoma predložijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice uporabljajo te predpise od 1. septembra 2006.

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 31. avgusta 2006 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid ali tiofanat-metil kot aktivne snovi.

Do tega datuma zlasti potrdijo, da so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi, ki se nanašajo na klorotalonil,

klorotoluron, cipermetrin, daminozid in tiofanat-metil, z izjemo tistih iz dela B vpisov, ki se nanašajo na navedene aktivne snovi, in da ima imetnik dovoljenja v skladu s pogoji člena 13 navedene direktive dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice za vsako dovoljeno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid ali tiofanat-metil, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, ki se navedejo v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 28. februarja 2006, ponovno 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 navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B vpisov v Prilogi I k navedeni direktivi o klorotalonilu, klorotoluronu, cipermetrinu, daminozidu in tiofanat-metilu. Na podlagi te ocene ugotovijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej ugotovitvi države članice:

- (a) pri sredstvih, ki vsebujejo klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid ali tiofanat-metil kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo dovoljenje najpozneje do 28. februarja 2010; ali
- (b) pri sredstvih, ki vsebujejo klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid ali tiofanat-metil kot eno od več aktivnih snovi, po potrebi spremenijo ali prekličejo dovoljenje do 28. februarja 2010 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustrezni(-h) direktivi(-ah), s katero(-imi) je(so) bila(-e) ustrezna(-e) snov(-i) dodana(-e) Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS; upošteva se datum, ki je poznejši.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. marca 2006.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 16. septembra 2005

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

Naslednji vpisi se dodajo na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„102	Klorotalonil Št. CAS 1897-45-6 Št. CIPAC 288	Tetrakloroizofaloni-tril	985 g/kg — heksaklorobenzen: največ 0,01 g/kg — dekaklorobifenil: največ 0,03 g/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za klorotalonil, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko varigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu: — vodnih organizmov, — podtalnice, zlasti glede na aktivno snov in njena metabolita R417888 in R611965 (SDS46851), ko se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
103	Klorotoluron (stereokemija ni navedena) Št. CAS 15545-48-9 Št. CIPAC 217	3-(3-kloro-p-tolil)-1,1-dimetilsečnina	975 g/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za klorotoluron, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko varigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu podtalnice, ko se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
104	Cipermetrin Št. CAS 52315-07-8 Št. CIPAC 332	(RS)- α -ciano-3 fenoksibenzil-(IRS)-cis, trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat (4 pari izomerov: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za cipermetrin, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko varigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni: — morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu vodnih organizmov, čebel in nečilnih členonožcev. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu pri delu. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za varstvo pri delu.
105	Daminozid Št. CAS 1596-84-5 Št. CIPAC 330	N-dimetilaminosukcinamilska kislina	990 g/kg Nečistoče: — n-nitrosodimetilamin: največ 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazid: največ 30 mg/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti za posevke, ki niso namenjeni prehrani. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za daminozid, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko varigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu pri delu in zaščiti delavcev pri vstopu na tretirano območje. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za varstvo pri delu.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
106	Tiofanat-metil (stereokemija ni navedena) Št. CAS 23564-05-8 Št. CIPAC 262	Dimetil 4,4'-(o-fenilen)bis(3-tioalofofanat)	950 g/kg	1. marca 2006	28. februarja 2016	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za tiofanat-metil, in zlasti dodatka I in II k poročilu, kakor sta bila dokončno oblikovana na Stalnem odboru za prehransko varigo in zdravje živali 15. februarja 2005. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno pozornost posvetiti varstvu vodnih organizmov, deževnikov in drugih necljnih makroorganizmov v tleh. Pogoji za izdajo dovoljenja po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Dodatne podrobnosti o lastnostih in specifikacija aktivnih snovi so na voljo v poročilu o pregledu.