

**DIREKTIVA KOMISIJE 2006/39/ES****z dne 12. aprila 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve klodinafopa, pirimikarba, rimsulfurona, tolklofos-metila in tritikonazola 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 <sup>(2)</sup> in (ES) št. 703/2001 <sup>(3)</sup> določata podrobna pravila za izvajanje druge faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in določata seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metil in tritikonazol.

(2) Vplivi navedenih aktivnih snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami uredb (ES) št. 451/2000 in (ES) št. 703/2001 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 451/2000 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za klodinafop je bila Nizozemska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 7. novembra 2003. Država članica poročevalka za pirimikarb je bilo Združeno kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 4. novembra 2003. Država članica poročevalka za rimsulfuron je bila Nemčija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 6. avgusta 2003. Država članica poročevalka za tolklofos-metil je bila Švedska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 3. novembra 2003. Država članica poročevalka za tritikonazol je bila Avstrija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 29. septembra 2003.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 14. marca 2005 in 10. avgusta 2005 predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA o klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklofos-metilu in tritikonazolu <sup>(4)</sup>. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter ga dokončno oblikovale 27. januarja 2006 v obliki poročil Komisije o pregledu glede klodinafopa, pirimikarba, rimsulfurona, tolklofos-metila in tritikonazola.

(4) Pregled pirimikarba je odkril vrsto odprtih vprašanj, ki bi jih moral obravnavati Znanstveni svet za zdravje rastlin, izdelke za varstvo rastlin in njihove ostanke (PPR) Evropske agencije za varnost hrane (EFSA). Znanstveni svet je moral dati mnenje o uporabi „metode časovnega količnika“ pri oceni akutnega tveganja za ptiče in o opravljeni oceni akutnega tveganja za ptiče. V svojem mnenju o prvem vprašanju je svet PPR ugotovil, da je „metoda časovnega količnika“, ki jo je predlagal OECD, enakovredna obstoječim evropskim ocenam akutnega tveganja prve vrste za ptiče (first tier acute avian risk

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/19/ES (UL L 44, 15.2.2006, str. 15).

<sup>(2)</sup> UL L 55, 29.2.2000, str. 25. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1044/2003 (UL L 151, 19.6.2003, str. 32).

<sup>(3)</sup> UL L 98, 7.4.2001, str. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (dokončano: 10. avgusta 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (dokončano: 10. avgusta 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (dokončano: 10. avgusta 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole (dokončano: 14. marca 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclfos-methyl (dokončano: 14. marca 2005).

- assessment), le da Priloga VI k Direktivi 91/414/EGS določa posebni varnostni faktor 10. Zato je potrebna podrobna znanstvena analiza za oceno, ali obstoječi varnostni faktor ustrezno upošteva vsa pomembna vprašanja. To bi pomenilo bistveno povečanje količine dela, kar bi presehalo obseg mnenja, zato svet PPR predlaga obravnavo od primera do primera. Glede drugega vprašanja je svet PPR opravil natančnejšo oceno tveganja in ugotovil, da ptice, ki se hranijo z insekti na poljih, najverjetneje niti ob najvišji možni izpostavljenosti ne morejo prejeti smrtnega odmerka pirimikarba <sup>(1)</sup>.
- (5) Pregledi klodinafopa, rimsulfurona, tolklofos-metila in tritikonazola niso odkrili nobenih odprtih vprašanj, ki bi jih moral obravnavati Znanstveni svet za zdravje rastlin, izdelke za varstvo rastlin in njihove ostanke (PPR) Evropske agencije za varnost hrane (EFSA).
- (6) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metil in tritikonazol, pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Te aktivne snovi je zato primerno vključiti v Prilogo I, da se lahko v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive odobri registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.
- (7) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti nadaljnje informacije o nekaterih posameznih točkah glede pirimikarba in tritikonazola. Člen 6(1) Direktive 91/414/ES določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da je treba v nekaterih primerih za potrditev ocene tveganja izvesti nadaljnje teste za pirimikarb in tritikonazol in da morajo prijavitelji predložiti takšne študije.
- (8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.
- (9) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku šestih mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metil ali tritikonazol, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječe registracije po potrebi spremenijo, nadomestijo ali preklicajo. Z odstopanjem od zgoraj določenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.
- (10) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 <sup>(2)</sup>, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Zaradi izogibanja nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z direktivami o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete do zdaj.
- (11) Zato je primerno ustrezno spremeniti Direktivo 91/414/EGS.
- (12) 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, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

<sup>(1)</sup> Mnenje Znanstvenega sveta za zdravje rastlin, izdelke za varstvo rastlin in njihove ostanke, pripravljeno na zahtevo EFSA glede ocene o pirimikarbu, EFSA Journal (2005) 240, 1-21.

<sup>(2)</sup> 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).

### Člen 2

Države članice najpozneje do 31. julija 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in primerjalno razpredelnico med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. avgusta 2007.

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. julija 2007 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivne snovi vsebujejo klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metil ali tritikonazol.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s klodinafopom, pirimikarbom, rimsulfuronom, tolklofos-metilom in tritikonazolom, razen tistih iz dela B besedila, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice najpozneje do 31. januarja 2007 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metil ali tritikonazol bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno izmed aktivnih snovi, naštetih v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, v skladu z notnimi 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 besedila Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z klodinafopom, pirimikarbom, rimsulfuronom, tolklofos-metilom oziroma tritikonazolom. Na podlagi navedene ocene države članice presojujejo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po navedeni presoji države članice:

- (a) po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo, če sredstvo vsebuje klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metil ali tritikonazol kot edino aktivno snov, in sicer najpozneje do 31. januarja 2011; ali
- (b) po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo, če sredstvo vsebuje klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metil ali tritikonazol kot eno od več aktivnih snovi, in sicer najpozneje do 31. januarja 2011 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic registracije v ustrezni direktivi ali direktivah, ki so zadevno snov ali snovi dodale v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva kasnejši datum.

### Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. februarja 2007.

### Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12. aprila 2006

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

## PRILOGA

Na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

„Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Datum izreka vključitve	Posebne določbe
125	Klodinafop št. CAS 114420-56-3 št. CIPAC 683	(R)-2-[4-(5-kloro-3-fluoro-2-piridiloksi)-fenoksi]-propionska kislina	≥ 950 g/kg (izraženo kot klodinafop-propargil)	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klodinafop in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006.
126	Pirimikarb št. CAS 23103-98-2 št. CIPAC 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilkarbamat	≥ 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pirimikarb in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev ter zagotoviti, da se v pogojih uporabe predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Države članice morajo posvetiti posebno pozornost varovanju vodnih organizmov ter zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar so potrebni, npr. varnostne pasove. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice in za možnost onesnaženja podtalnice, zlasti z metabolitom R35140. Zagotovijo, da prijavitelji, na zahtevo katerih je bil pirimikarb vključen v to prilogo, predložijo te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
127	Rimsulfuron št. CAS 122931-48-0 (rimsulfuron) št. CIPAC 716	1-(4-6 dimetoksipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridil-sulfonil) sečnina	≥ 960 g/kg (izraženo kot rimsulfuron)	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za rimsulfuron, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. Države članice morajo posvetiti posebno pozornost zaščiti neciljnih rastlin in podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno.
128	Tolklofos-metil št. CAS 57018-04-9 št. CIPAC 479	O-2,6-dikloro-p-tolil O,O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo tolklofos-metil, za druge uporabe, kot je obdelava gomoljev (semen) krompirja pred sajenjem in obdelava prsti za solato v rastlinjaki, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tolklofos-metil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
129	Tritikonazol št. CAS 131983-72-7 št. CIPAC 652	(±)-(E)-5-(4-klorobenziliden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopen-tanol	± 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo tritikonazol, za druge uporabe, kot je obdelava semen, morajo države članice posebno pozornost posvetiti merilom iz člena 4(1)(b) in zagotoviti, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tritikonazol in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 27. januarja 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe, — posvetiti posebno pozornost nevarnosti onesnaženja podtalnice na občutljivih območjih, zlasti nevarnosti zaradi zelo obstojne aktivne snovi in njenega metabolita RPA 406341, — posvetiti posebno pozornost zaščiti semenoredih ptic (dolgoročno tveganje). Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za semenoredne ptice. Zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil tritikonazol vključen v to prilogo, predloži te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.