

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/64/ES**z dne 18. julija 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klopiralida, ciprodinila, fosetila in trineksapaka med aktivne 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) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ⁽²⁾ in (ES) št. 703/2001 ⁽³⁾ 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. Navedeni seznam vključuje klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak.

(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 klopiralid je bila Finska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 2. decembra 2003. Država članica poročevalka za ciprodinil in fosetil je bila Francija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 16. januarja 2004 in 20. oktobra 2003. Država članica poročevalka za trineksapak je bila Nizozemska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 7. novembra 2003.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/45/ES (UL L 130, 18.5.2006, str. 27).

⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1 044/2003 (UL L 151, 19.6.2003, str. 32).

⁽³⁾ UL L 98, 7.4.2001, str. 6.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 14. decembra 2005 predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA o klopiralidu, ciprodinilu, fosetilu in trineksapaku ⁽⁴⁾. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter ga dokončno oblikovale 4. aprila 2006 v obliki poročil Komisije o pregledu za klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak.

(4) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak, pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu 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.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti nadaljnje informacije o nekaterih posameznih točkah glede klopiralida, ciprodinila in fosetila. 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 klopiralid, ciprodinil in fosetil in da morajo prijavitelji predložiti takšne študije.

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2005) 50, 1-65, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo klopiralid (dokončano: 14. decembra 2005).

Znanstveno poročilo EFSA (2005) 51, 1-78, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo ciprodinil (dokončano: 14. decembra 2005).

Znanstveno poročilo EFSA (2005) 54, 1-79, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo fosetil (dokončano: 14. decembra 2005).

Znanstveno poročilo EFSA (2005) 57, 1-70, Sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti pesticidov z aktivno snovjo trineksapak (dokončano: 14. decembra 2005).

- (6) 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.
- (7) 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 klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak, 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 prekličajo. 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.
- (8) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92⁽¹⁾, 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. Da se preprečijo nadaljnje težave 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 pa 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.
- (9) Direktivo 91/414/EGS je treba zato ustrezno spremeniti.
- (10) 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.

Člen 2

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

Države članice uporabljajo te predpise od 1. novembra 2007.

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

Člen 3

1. Države članice do 31. oktobra 2007 v skladu z Direktivo 91/414/EGS po potrebi spremenijo ali umaknejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s klopiralidom, ciprodinilom, fosetilom in trineksapakom, z izjemo tistih iz dela B besedila, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, in če 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 30. aprila 2007 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS, in sicer v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B besedila, ki se nanaša na klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak, iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

⁽¹⁾ 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).

Po navedeni presoji države članice:

Člen 4

- (a) po potrebi najpozneje do 30. aprila 2011 spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak kot edino aktivno snov;

Ta direktiva začne veljati 1. maja 2007.

Člen 5

ali

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

- (b) če sredstvo vsebuje klopiralid, ciprodinil, fosetil in trineksapak kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali umaknejo najpozneje do 30. aprila 2011 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali umik 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.

V Bruslju, 18. julija 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
131	Klopuralid CAS št. 1702-17-6 CIPAC št. 455	3,6-dikloropiridin-2-karboksilna kislina	≥ 950 g/kg	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klopuralid, 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 klopuralid, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — zaščito ne ciljnih rastlin in podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja in na občutljivih območjih je treba začeti s programi za spremljanje nevarnosti onesnaženja podtalnice, kadar je to potrebno. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev rezultatov za živalski metabolizem. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil klopuralid vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
132	Ciprodimil CAS št. 121522-61-2 CIPAC št. 511	(4-ciklopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenil-amin	≥ 980 g/kg	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za ciprodimil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost zaščiti izvajalcev ter zagotoviti, da se v pogojih uporabe predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice ter sesalce in za možno prisotnost ostankov metabolita CGA 304075 v živilih živalskega izvora. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil ciprodimil vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
133	Fosetil CAS št. 15845-66-6 CIPAC št. 384	Etil hidrogen fosfonat	≥ 960 g/kg (izraženo kot fosetil-Al)	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fosetil, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost zaščiti ptic, sesalcev, vodnih organizmov in neclijnih členonogcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za neclijne členonožce, zlasti za obnovitev naselitve, in rastlinojede sesalce. Zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil fosetil vključen v to prilogo, predloži te študije Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.
134	Trineksapak CAS št. 104273-73-6 CIPAC št. 732	4-(ciklopropilhidroksimetilen)-3,5-dioksocikloheksankarbonsilna kislina	≥ 940 g/kg (izraženo kot trineksapak-etil)	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot rastni regulator. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za trineksapak, in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 4. aprila 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — posvetiti posebno pozornost varstvu ptic in sesalcev. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je to potrebno.

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