

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/85/ES**z dne 23. oktobra 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve fenamifosa in etefona 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 ⁽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 fenamifos in etefon.
- (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 fenamifos je bila Nizozemska, ki je vse ustrezne informacije predložila 27. novembra 2003. Država članica poročevalka za etefon je bila Nizozemska, ki je vse ustrezne informacije predložila 21. aprila 2004.
- (3) Poročili o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih 13. januarja 2006 predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA o fenamifosu in 24. aprila 2006 v obliki znanstvenih poročil EFSA o etefonu ⁽⁴⁾. Ti poročili so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter ga dokončno pripravile 14. julija 2006 v obliki poročil Komisije o pregledu za fenamifos in etefon.
- (4) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo fenamifos in etefon, 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. Ti aktivni snovi je zato primerno vključiti v Prilogo I, da se lahko v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ti aktivni snovi.
- (5) 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 bodo posledica vključitve.
- (6) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba omogočiti, da v roku šestih mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo fenamifos in etefon, 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 prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj določenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z notnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/75/ES (UL L 248, 12.9.2006, str. 3).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ UL L 98, 7.4.2001, str. 6.

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2006) 62, 1–81, sklep o pregledu ocene tveganja za pesticide za aktivno snov fenamifos (dokončano: 13. januarja 2006).

Znanstveno poročilo EFSA (2006) 67, 1–61, sklep o pregledu ocene tveganja za pesticide za aktivno snov etefon (dokončano: 24. aprila 2006).

- (7) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, 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. V izogib nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve 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.
- (8) Direktivo 91/414/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) 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 najpozneje do 31. januarja 2008 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2008.

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 do 31. januarja 2008 v skladu z Direktivo 91/414/EGS po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fenamifos in etefon kot aktivni snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s fenamifosom in

etefonom, z izjemo 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 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje fenamifos in etefon, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, ki so bile v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS uvrščene najpozneje do 31. julija 2007, 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 Priloge I k Direktivi v zvezi s fenamifosom in etefonom. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, 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 najpozneje do 31. julija 2011 spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje fenamifos in etefon kot edino aktivno snov; ali
- (b) po potrebi najpozneje do 31. julija 2011 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustrezni direktivi ali direktivah, ki so zadevno snov ali snovi dodale v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum, spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje fenamifos in etefon kot eno od več aktivnih snovi.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. avgusta 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. oktobra 2006

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

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

Št. „št.	Spišno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum začetka veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
143	Fenamifos Št. CAS 22224-92-6 Št. CIPAC 692	(RS)-etil 4-metilio-m-tolil izopropil-fosforamidat	≥ 940 g/kg	1. avgust 2007	31. julij 2017	DEL A Registrira se lahko samo kot nematocid, ki se uporablja s kapalnimi namakalnimi sistemom v trajnih rastlinjakih. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenamifos in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno pripravljeno v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov, zemeljskih neceljnih organizmov in podtalnice v okolju, ki je posebej ranljivo. Pogoji registracije morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa je treba po potrebi začeti izvajati programe za spremljanje možnosti onesnaženja podtalnice.
144	Etefon Št. CAS 16672-87-0 Št. CIPAC 373	2-kloroetil-fosfonska kislina	≥ 910 g/kg (tehnični material – TC) Proizvodne nečistoče MEPHA (mono 2-kloroetil ester, 2-kloroetil fosfonska kislina) in 1,2-dikloroetan veljajo s toksikološkega vidika za problematične in ne smejo presegati 20 g/kg in 0,5 g/kg v tehničnem materialu.	1. avgust 2007	31. julij 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 etefon in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006.

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