

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE 2007/25/ES

z dne 23. aprila 2007

**o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve dimetoata, dimetomorfa, glufosinata, metribuzina, fosmeta in propamokarba 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 seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje dime-toat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet in propamokarb.

(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 uporab, 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 dime-toat je bilo Združeno kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 4. avgusta 2004. Država članica poročevalka za dimetomorf in metribuzin je bila Nemčija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 11. junija 2004 za dimetomorf in 23. avgusta 2004 za metribuzin. Država članica poročevalka za glufosinat je bila Švedska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 3. januarja 2003. Država članica poročevalka za fosmet je bila Španija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 23. avgusta 2004. Država članica poročevalka za propamokarb je bila Irska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 5. oktobra 2004.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih predstavili Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA, in sicer 14. marca 2005 za glufosinat, 12. maja 2006 za fosmet in propamokarb, 23. junija 2006 za dime-toat in dimetomorf ter 28. julija 2006 za metribuzin <sup>(4)</sup>. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 24. novembra 2006 v obliki poročila Komisije o pregledu glede dimetoata, dimetomorfa, glufosinata, metribuzina, fosmeta in propamokarba.

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/21/ES (UL L 97, 12.4.2007, str. 42).

<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) 27, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate (finalised: 14 March 2005).

EFSA Scientific Report (2006) 75, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimetomorph (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 88, 1-74, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin (finalised: 28 July 2006).

- (4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet in propamokarb, pričakuje, 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 opisane v poročilih Komisije o pregledu. Zato je primerno te aktivne snovi vključiti v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko odobri registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.
- (5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah glede dimetoata, glufosinata, metribuzina in fosmeta. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se v nekaterih primerih za potrditev ocene tveganja opravijo dodatna testiranja za dimetoat, glufosinat, metribuzin in fosmet in da takšne študije predložijo prijavitelji.
- (6) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti primeren rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve.
- (7) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet in propamokarb, da zagotovijo 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 navedenega 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 iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92<sup>(1)</sup>, v
- (9) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

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 pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

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

#### Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2008. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. aprila 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.

<sup>(1)</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 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. marca 2008 po potrebi spremenijo ali prekličajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet in propamokarb kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z dimetoatom, dimetomorfom, glufosinatom, metribuzinom, fosmetom in propamokarbo, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedenih aktivnih snoveh, izpolnjeni 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 dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet in propamokarb kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. septembra 2007, 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 besedila o dimetoatu, dimetomorfu, glufosinatu, metribuzinu, fosmetu in propamokarbu 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.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet in propamokarb kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. septembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličajo registracijo; ali
- (b) če sredstvo vsebuje dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet in propamokarb kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličajo najpozneje do 30. septembra 2011 ali do datuma, določenega za takšno 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.

### Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. oktobra 2007.

### Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. aprila 2007

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

## PRILOGA

Na koncu razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„155	dimetoat št. CAS 60-51-5 št. CIPAC 59	O,O-Dimetil-S-(N-metil-karbamoilmetil) fosforditioat; 2-Dimetoksi-fosfinitioilto-N-metilacetamid	≥ 950 g/kg Nečistoče: — ometoat: največ 2 g/kg — izodimetoat: največ 3 g/kg	1. oktober 2007	30. september 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 dimetoat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:  — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov in drugih neciljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove ter zmanjševanje odtekanja in drenaže vode v površinske vode,  — izpostavljenost potrošnikov prek vnosa hrane,  — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.  Zadavne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev dolgoročne ocene tveganja za ptice, sesalce in neciljne členonožce ter za potrditev toksikološke ocene metabolitov, ki bi lahko bili prisotni v pridelkih.  Zadavne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev dimetoata v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
156	dimetomorf št. CAS 110488-70-5 št. CIPAC 483	(E,Z) 4-[3-(4-klorofenil)-3-(3,4-dimetoksifenil)akrilol]morfolin	≥ 965 g/kg	1. oktober 2007	30. september 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 dimetomorf, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:  — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,  — zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov.  Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
157	glufosinat št. CAS 77182-82-2 št. CIPAC 437.007	amonij(DL)-homosalanin-4-il(metil)fosfinat	950 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Del B</p> <p>Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo glufosinat, za druge načine uporabe kot za nasade jablan, zlasti v zvezi z izpostavljenostjo izvajalcev tretiranja in potrošnikov, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za glufosinat, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— varnost izvajalcev tretiranja, delavcev in navzočih. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe,</li> <li>— možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi temi in/ali podnebnimi razmerami,</li> <li>— zaščito sesalcev, neciljnih členonožcev in neciljnih rastlin.</li> </ul> <p>Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za sesalce in neciljne členonožce v nasadnih jablan. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev glufosinata v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
158	metribuzin št. CAS 21087-64-9 št. CIPAC 283	4-amino-6-tert-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	≥ 910 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Del B</p> <p>Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metribuzin, za druge načine uporabe kot selektivni herbicid po vzniku krompirja, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(f)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metribuzin, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito alg, vodnih rastlin, ne ciljnih rastlin zunaj tretiranih območij ter zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja,</li> <li>— varnost izvajalcev tretiranja ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.</li> </ul> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih podatkov za potrditev ocene o podzemni vodi. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, ki je zahteval vključitev metribuzina v to prilogo, predloži te študije Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (!)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
159	fosmet št. CAS 732-11-6 št. CIPAC 318	O,O-dimetil S-ftalimidometil fosforoditioat; N- (dimetoksifosfino- tioiliumetil)ftalimid	≥ 950 g/kg Nečistoče: — fosmet okson: največ 0,8 g/kg — izo fosmet: največ 0,4 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Registira se lahko samo kot insekticid in akaricid. Del B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fosmet, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito ptic, sesalcev, vodnih organizmov, čebel in drugih necljnih členonožcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. varnostne pasove ter zmanjševanje odtekanja in drenaže vode v površinske vode, — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne in dihalne zaščitne opreme. Zadevne države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice (akutno tveganje) in rastlinojede sesalce (dolgoročno tveganje). Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na zahtevo katerega je bil fosmet vključen v to prilogo, takšne študije predloži Komisiji v dveh letih od začetka veljavnosti te direktive.



Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
160	propamokarb št. CAS 24579-73-5 št. CIPAC 399	Propil 3-(dimetilamino)- propilkarbammat	≥ 920 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>Del B</p> <p>Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo propamokarb, za druge načine uporabe kot listno uporabo, so države članice v zvezi z izpostavljenostjo delavcev zlasti pozorne na merila iz člena 4(1)(b) in zagotovijo, da se pred odobritvijo takšne registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za propamokarb, in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 24. novembra 2006.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— varnost izvajalcev tretiranja in delavcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati zaščitne ukrepe,</li> <li>— prenos ostankov, prisotnih v zemlji, za posevke v kolobarju ali naslednje posevke,</li> <li>— zaščito površinskih voda in podzemne vode na občutljivih območjih,</li> <li>— zaščito ptic, sesalcev in vodnih organizmov. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.“</li> </ul>

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