

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/40/ES

z dne 28. marca 2008

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve amidosulfurona in nikosulfurona 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. 1490/2002 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje tretje 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 amidosulfuron in nikosulfuron.
- (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. 1490/2002 za vrste uporab, ki so jih predlagali prijavitelji. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1490/2002 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za amidosulfuron in nikosulfuron je bila Avstrija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 31. maja 2005 za amidosulfuron in 7. decembra 2005 za nikosulfuron.
- (3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih 22. januarja 2007 predložili Komisiji v

obliki znanstvenih poročil EFSA o amidosulfuronu in nikosulfuronu ⁽⁴⁾. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter ga dokončno oblikovale 22. januarja 2008 v obliki poročil Komisije o pregledu za amidosulfuron in nikosulfuron.

- (4) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo amidosulfuron in nikosulfuron, 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. Zato je primerno vključiti te aktivne snovi v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.
- (5) 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.
- (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 fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo amidosulfuron in nikosulfuron, 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 navedenega 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 enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/76/ES (UL L 337, 21.12.2007, str. 100).

⁽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 224, 21.8.2002, str. 23. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1095/2007 (UL L 246, 21.9.2007, str. 19).

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2007) 116, 1–86, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo amidosulfuron (dokončano: 14. novembra 2007).

Znanstveno poročilo EFSA (2007) 120, 1–91, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo nikosulfuron (dokončano: 29. novembra 2007).

- (7) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽¹⁾, v Prilogi 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.
- (8) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi, določeni 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 v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2009. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2009.

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 30. aprila 2009 po potrebi spremenijo ali preklicajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo amidosulfuron in nikosulfuron kot aktivni snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z amidosulfuronom in nikosulfu-

ronom, 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 amidosulfuron in nikosulfuron kot edini aktivni snovi ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. oktobra 2008, 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 amidosulfuronu in nikosulfuronu 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) po potrebi najpozneje do 31. oktobra 2012 spremenijo ali preklicajo registracijo, če sredstvo vsebuje amidosulfuron in nikosulfuron kot edino aktivno snov, ali
- (b) če sredstvo vsebuje amidosulfuron in nikosulfuron kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali preklicajo najpozneje do 31. oktobra 2012 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.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. novembra 2008.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 28. marca 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

⁽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).

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
„175	Amidosulfuron Št. CAS 120923-37-7 Št. CIPAC 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea or 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo amidosulfuron, za druge uporabe, kot so travniki in pašniki, 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 amidosulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podzemne vode zaradi nevarnosti za onesnaženje podzemne vode z nekaterimi produkti razgradnje, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami, — zaščito vodnih rastlin. V zvezi s temi tveganji je treba, kjer je to primerno, uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
176	Nikosulfuron Št. CAS 111991-09-4 Št. CIPAC 709	2-[(4,6-dimethoxyprimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl-N,N-dimethylnicotinamide ali 1-(4,6-dimethoxyprimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za nikosulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — potencialno izpostavljenost vodnega okolja metabolitu DUDN, če se nikosulfuron uporablja na območjih z občutljivimi talnimi pogoji, — zaščito vodnih rastlin in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito ne ciljnih rastlin in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je varnostni pas brez škropljenja, — varstvo podzemne in površinske vode v povezavi z občutljivimi tlemi in podnebnimi razmerami.

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