

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/66/ES

z dne 30. junija 2008

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bifenoksa, diflufenikana, fenoksaprop-P, fenpropidina in kvinoklamina 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 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. 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 bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin in kvinoklamin.
- (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 bifenoks je bila Belgija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 4. julija 2005. Država članica poročevalka za diflufenikan je bilo Združeno kraljestvo, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 1. avgusta 2005. Država članica poročevalka za fenoksaprop-P je bila Avstrija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 2. maja 2005. Država članica poročevalka za fenpropidin in kvinoklamin je bila Švedska, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 24. junija 2005 oziroma 15. junija 2005.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2008/45/ES (UL L 94, 5.4.2008, str. 21).

⁽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).

- (3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih Komisiji v obliki znanstvenih poročil EFSA ⁽⁴⁾ predložili 14. novembra 2007 za kvinoklamin, 29. novembra 2007 za bifenoks in fenoksaprop-P ter 17. decembra 2007 za diflufenikan in fenpropidin. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 14. marca 2008 v obliki poročil Komisije o pregledu glede bifenoksa, diflufenikana, fenoksaprop-P in kvinoklamina.
- (4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin in kvinoklamin, lahko pričakuje, 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 poročilih Komisije o pregledu. Te aktivne snovi je zato primerno vključiti v

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2007) 119, 1–84, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bifenoks (dokončano: 29. novembra 2007). Znanstveno poročilo EFSA (2007) 122, 1–84, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo diflufenikan (dokončano: 17. decembra 2007). Znanstveno poročilo EFSA (2007) 121, 1–76, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fenoksaprop-P (dokončano: 29. novembra 2007). Znanstveno poročilo EFSA (2007) 124, 1–84, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fenpropidin (dokončano: 17. decembra 2007, revidirano 29. januarja 2008 s popravki napačnih izračunov v oceni tveganja za vodno okolje). Znanstveno poročilo EFSA (2007) 117, 1–70, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo kvinoklamin (dokončano: 14. novembra 2007).

Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te aktivne snovi.

- (5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/ES določa, da lahko za vključitev posamezne snovi v Prilogo I veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se za bifenoks izvedejo dodatna testiranja za potrditev ocene tveganja za potrošnike in dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce ter da se za fenpropidin izvedejo dodatna testiranja za potrditev ocene tveganja za dolgoročno tveganje za rastlinojede in žužkojede ptice, takšne študije pa morajo predstaviti 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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin in kvinoklamin, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 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 ⁽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. 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 doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.

(9) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.

(10) 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 uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2009. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 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. junija 2009 po potrebi spremenijo ali preklicajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin in kvinoklamin kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z bifenoksom, diflufenikanom, fenoksapropom-P, fenpropidinom in kvinoklaminom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, 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.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 416/2008 (UL L 125, 9.5.2008, str. 25).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin in kvinoklamin, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. decembra 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 Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z bifenoksom, diflufenikanom, fenoksapropom-P, fenpropidinom oziroma kvinoklaminom. 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 bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin in kvinoklamin kot edino aktivno snov najpozneje do 31. decembra 2012 spremenijo ali preklicajo registracijo ali
- (b) če sredstvo vsebuje bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin in kvinoklamin kot eno izmed več aktivnih

snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali preklicajo najpozneje do 31. decembra 2012 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali umik v ustreznih direktivah, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2009.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. junija 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica 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 ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„186	Bifenoks Št. CAS 42576-02-3 Št. CIPAC 413	Methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate	≥ 970 g/kg nečistoč: največ 3 g/kg 2,4-diklorofenola največ 6 g/kg 2,4-dikloroanizola	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 bifenoks ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno varigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustreznih osebnih zaščitne opreme, kadar je potrebno, — izpostavljenost potrošnikov ostankom bifenoksa v proizvodih živalskega izvora in pri posevkih, ki sledijo v kolobarju. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — podatkov o ostankih bifenoksa in njegovega metabolita hidroksi bifenoks kisline v hrani živalskega izvora ter ostankih bifenoksa pri posevkih, gojenih v kolobarju, — podatkov za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce, ki izhaja iz uporabe bifenoksa. Zagotovijo, da prijavitelj take podatke v poročilu in informacije predloži Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
187	Diflufenikan Št. CAS 83164-33-4 Št. CIPAC 462	2',4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro-m-tolyloxy) nicotinamide	≥ 970 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 diflufenikan ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — zaščito vodnih organizmov. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito neciljnih rastlin. Kjer je primerno, se uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi brez škropljenja.
188	Fenoksaprop-P Št. CAS 113158-40-0 Št. CIPAC 484	(R)-2[4-[(6-chloro-2-benzoxazolyl)oxy]-phenoxy]-propanoic acid	≥ 920 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 fenoksaprop-P in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito neciljnih rastlin, — prisotnost varnejšega mefenpir-dietila v formuliranih proizvodih v zvezi z izpostavljenostjo izvajalcev tretiranja, delavcev in drugih navzočih oseb, — obstojnost snovi in nekaterih njenih produktov razgradnje v hladnejših conah in območjih, kjer obstaja možnost anaerobnih pogojev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Porek veljavnosti	Posebne določbe
189	Fenpropidim Št. CAS 67306-00-7 Št. CIPAC 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-piperidine	≥ 960 g/kg (racemata)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za fenpropidim ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustreznih osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov in zagotovitev, da pogoji registracije, kjer je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi. Zadevne države članice zahtevajo predložitev: — podatkov za nadaljnjo obravnavo dolgoročnega tveganja za rastlinojede sesalce in žužkojede ptice, ki izhajajo iz uporabe fenpropidina. Zagotovijo, da prijavitelj take potrditvene podatke in informacije predloži Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Porek veljavnosti	Posebne določbe
190	Kvinoklamin Št. CAS 2797-51-5 Št. CIPAC 648	2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	≥ 965 g/kg nečistoč: diklon (2,3-dikloro-1,4-naftokinon) največ 15 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 kvinoklamin, za druge načine uporabe kot za okrasno rastlinje in sadike 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. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za kvinoklamin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. marca 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja, delavcev in drugih navzočih oseb ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov, — zaščito ptic in malih sesalcev. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

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