

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/11/ES

z dne 18. februarja 2009

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bensulfurona, natrijevega 5-nitrogvajakolata, natrijevega o-nitrofenolata, natrijevega p-nitrofenolata in tebufenpirada 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 bensulfuron, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad.

(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 jih je predlagal prijavitelj. 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 bensulfuron je bila Italija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 11. septembra 2006. Država članica poročevalka za natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat je bila Grčija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 7. decembra 2005. Država članica poročevalka za tebufenpirad je bila Nemčija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 12. marca 2007.

(3) Poročila o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter jih Komisiji predložili 26. septembra 2008 v obliki znanstvenega poročila EFSA o bensulfuronu, 30. septembra 2008 v obliki znanstvenega poročila EFSA o natrijevem 5-nitrogvajakolatu, natrijevem o-nitrofenolatu in natrijevem p-nitrofenolatu ter 23. oktobra 2008 v obliki znanstvenega poročila EFSA o tebufenpiradu ⁽⁴⁾. Ta poročila so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končni različici pripravile 2. decembra 2008 v obliki poročil Komisije o pregledu glede natrijevega 5-nitrogvajakolata, natrijevega o-nitrofenolata, natrijevega p-nitrofenolata in tebufenpirada in 8. decembra 2008 v obliki poročila Komisije o pregledu glede bensulfurona.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo bensulfuron, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabo, ki je bila proučena in podrobno navedena v poročilu 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 registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo te aktivne snovi.

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2008) 178, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bensulfuron (dokončano: 26. septembra 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 191, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat (dokončano: 30. septembra 2008).

Znanstveno poročilo EFSA (2008) 192, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo tebufenpirad (dokončano: 23. oktobra 2008).

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽³⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato mora prijavitelj predložiti dodatne informacije o kemijski sestavi, poti in stopnji razgradnje bensulfurona v pogojih aerobno poplavljenih tal ter o pomembnosti metabolitov za oceno tveganja za potrošnika. Poleg tega je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne študije o oceni tveganja natrijevega 5-nitrovajakolata, natrijevega o-nitrofenolata in natrijevega p-nitrofenolata na podzemno vodo. Glede tebufenpirada je primerno, da se od prijavitelja zahteva, da predloži informacije, ki potrjujejo odsotnost ustreznih nečistoč in dodatno obravnavajo tveganje za žužkojede ptice.

(6) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba določiti 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 fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bensulfuron, natrijev 5-nitrovajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad, 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 prekličejo. 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.

(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 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.

(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 –

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 najpozneje do 30. aprila 2010 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. maja 2010.

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. V skladu z Direktivo 91/414/EGS države članice do 30. aprila 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bensulfuron, natrijev 5-nitrovajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad kot aktivne snovi.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s bensulfuronom, natrijevim 5-nitrovajakolatom, natrijevim o-nitrofenolatom, natrijevim p-nitrofenolatom in tebufenpiradom, 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.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje bensulfuron, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. oktobra 2009, 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 bensulfuronu, natrijevem 5-nitrogvajakolatu, natrijevem o-nitrofenolatu, natrijevem p-nitrofenolatu in tebufenpiradu 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 bensulfuron, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. aprila 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

(b) če sredstvo vsebuje bensulfuron, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. aprila 2014 ali do datuma, določenega za takšno spremembo ali preklic 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. novembra 2009.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. februarja 2009

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
„276	Bensulfuron Št. CAS 83055-99-6 Št. CIPAC 502.201	<i>α</i> -[(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-ylcarbonyl)sulfonyl]- <i>o</i> -toluic acid (bensulfuron) <i>methyl α</i> -[(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-ylcarbonyl)sulfonyl]- <i>o</i> -toluate (bensulfuron-methyl)	≥ 975 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za bensulfuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 8. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov; v zvezi s temi opredeljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — dodatne študije o sestavi, — dodatne informacije o poti in stopnji razgradnje bensulfuron-metila v pogojih aerobno poplavljenih tal, — informacije o pomembnosti metabolitov za oceno tveganja za potrošnika. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne študije do 31. oktobra 2011.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
277	Natrijev 5-nitrogljavakolat Št. CAS 67233-85-6 Št. CIPAC ni dodeljena	Sodium 2-methoxy-5-nitrophenolate	≥ 980 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev 5-nitrogljavakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v komercialni proizvodnji morajo biti potrjene in podprte z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebniimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za oceno tveganja za podzemno vodo. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije do 31. oktobra 2011.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
278	Natrijev o-nitrofenolat Št. CAS 824-39-5 Št. CIPAC ni dodeljena	Sodium 2-nitrophenolate; sodium o-nitrophenolate	≥ 980 g/kg Naslednje nečistoče so toksikološko pomembne: fenol najvišja vsebnost 0,1 g/kg 2,4 dinitrofenol najvišja vsebnost: 0,14 g/kg 2,6 dinitrofenol najvišja vsebnost: 0,32 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v komercialni proizvodnji morajo biti potrjene in podprte z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebniimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za oceno tveganja za podzemno vodo. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije do 31. oktobra 2011.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
279	Natrijev p-nitrofenolat Št. CAS 824-78-2 Št. CIPAC ni dodeljena	Sodium 4-nitrophenolate; sodium p-nitrophenolate	≥ 998 g/kg <i>Naslednje nečistoče so toksikološko pomembne:</i> <i>fenol</i> <i>najvišja vsebnost:</i> <i>0,1 g/kg</i> <i>2,4 dinitrofenol</i> <i>najvišja vsebnost:</i> <i>0,07 g/kg</i> <i>2,6 dinitrofenol</i> <i>najvišja vsebnost:</i> <i>0,09 g/kg</i>	1. november 2009	31 oktober 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot regulator rasti. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za natrijev 5-nitroglavakolat, natrijev o-nitrofenolat in natrijev p-nitrofenolat ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — lastnosti tehničnega materiala v komercialni proizvodnji morajo biti potrjene in podprte z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — varnost izvajalcev tretiranja. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja z namenom zmanjšanja izpostavljenosti, — zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebniimi razmerami. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev dodatnih študij za oceno tveganja za podzemno vodo. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji predložijo takšne študije do 31. oktobra 2011.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
280	Tebufenpirad Št. CAS 119168-77-3 Št. CIPAC 725	N-(4- <i>tert</i> -butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methylpyrazole-5-carboxamide	≥ 980 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot akaricid in insekticid.</p> <p>DEL B</p> <p>Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo tebufenpirad, za druge uporabe kot za vodoodporne vrečke, 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 tebufenpirad ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 2. decembra 2008.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov in zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi, — zaščito žužkojedih ptic in zagotovitev, da pogoji registracije, kadar je to primerno, vključujejo potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dodatne informacije, ki potrjujejo odsotnost pomembnih nečistoč, — dodatne informacije o tveganju za žužkojede ptice. <p>Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. oktobra 2011.“</p>

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