

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/39/EU

z dne 22. junija 2010

o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS glede posebnih določb za aktivne snovi klorfentezin, diflubenzuron, lenacil, oksadiazon, pikloram in piriprosifen

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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) Z Direktivo Komisije 2008/69/ES ⁽²⁾ so bile v skladu s postopkom iz člena 11b Uredbe Komisije (ES) št. 1490/2002 ⁽³⁾ v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS vključene aktivne snovi klorfentezin, diflubenzuron, lenacil, oksadiazon, pikloram in piriprosifen.

(2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je Komisiji v skladu s členom 12a Uredbe (ES) št. 1490/2002 4. junija 2009 predložila sklep o strokovnem pregledu za klorfentezin ⁽⁴⁾, 16. julija 2009 za diflubenzuron ⁽⁵⁾, 25. septembra 2009 za lenacil ⁽⁶⁾,

26. novembra 2009 za oksadiazon ⁽⁷⁾ in pikloram ⁽⁸⁾ ter 21. julija 2009 za piriprosifen ⁽⁹⁾. Te sklepe so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 11. maja 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu glede klorfentezina, diflubenzurona, lenacila, oksadiazona, piklorama in piriprosifena.

(3) Ob upoštevanju sklepov EFSA je potrjeno, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo klorfentezin, diflubenzuron, lenacil, oksadiazon, pikloram ali piriprosifen, mogoče 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.

(4) Za nekatere snovi je treba vključiti posebne določbe, da morajo biti države članice pri odobritvi navedenih snovi zlasti pozorne na nekatere točke ali morajo zagotoviti, da so sprejeti ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

(5) Brez poseganja v sklepe iz uvodne izjave 3 je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posebnih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/ES določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I k navedeni direktivi lahko veljajo nekateri pogoji. Za klorfentezin je primerno zahtevati, da prijavitelj opravi program spremljanja za oceno možnosti prenosa navedene snovi po zraku na dolge razdalje in z njim povezanih okoljskih tveganjih. Poleg tega prijavitelj predloži tudi potrditvene študije o toksikoloških in okoljskih tveganjih metabolitov klorfentezina.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 172, 2.7.2008, str. 9.

⁽³⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2009) 269, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo klorfentezin (dokončano: 4. junija 2009).

⁽⁵⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2009) 332, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo diflubenzuron (dokončano: 16. julija 2009).

⁽⁶⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo lenacil na zahtevo Evropske komisije. *EFSA Journal* 2009; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu (dokončano: 25. septembra 2009).

⁽⁷⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo oksadiazon na zahtevo Evropske komisije. *EFSA Journal* 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu (dokončano: 25. novembra 2009).

⁽⁸⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo pikloram. *EFSA Journal* 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu (dokončano: 25. novembra 2009).

⁽⁹⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2009) 336, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo piriprosifen (dokončano: 21. julija 2009).

- (6) Za diflubenzuron je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži potrditvene podatke o morebitni toksičnosti nečistote in metabolita 4-kloroanilina (PCA).
- (7) Za lenacil je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne informacije o nekaterih metabolitih v tleh, ki so se pojavili v študijah z lizimetrom, in potrditvene podatke o pridelkih, ki sledijo v kolobarju, vključno z morebitnimi fitotoksičnimi učinki. Če se v sklepu o razvrstitvi lenacila v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS ⁽¹⁾ določi potreba po dodatnih informacijah o pomembnosti nekaterih metabolitov, morajo zadevne države članice zahtevati predložitev takih informacij.
- (8) Za oksadiazon je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne informacije o morebitni toksičnosti nečistote v predlaganih tehničnih specifikacijah in pojavu metabolita v primarnih pridelkih in pridelkih, ki sledijo v kolobarju. Poleg tega mora prijavitelj predložiti študijo o presnovi pri prežvekovalcih in informacije o nadaljnjih preskusih na pridelkih, ki sledijo v kolobarju, tveganju za ptice in sesalce, ki se hranijo z deževniki, ter dolgoročnem tveganju za ribe.
- (9) Za pikloram je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži potrditvene informacije o analitični metodi spremljanja, ki se uporablja za preskuse ostankov, in študijo o fotolizi tal za potrditev ocene razgradnje piklorama.
- (10) Za piriproksifen je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži informacije, ki potrjujejo oceno tveganja glede tveganja za vodne insekte zaradi piriproksifena in metabolita DPH-pyr ter tveganja zaradi piriproksifena za oprasovalce.
- (11) Direktivo 91/414/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) 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 31. decembra 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. januarja 2011.

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

Ta direktiva začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. junija 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

PRILOGA

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni:

1. V vrstici 177 za klofentezin se del B v stolpcu „Posebne določbe“ nadomesti z naslednjim:

„DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za klofentezin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala,
- varnost izvajalcev tretiranja in delavcev ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,
- možnost prenosa po zraku na dolge razdalje,
- tveganja za neciljne organizme. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 31. julija 2011 predstavi program spremljanja za oceno prenosa klofentezina po zraku na dolge razdalje in z njim povezana okoljska tveganja. Rezultati navedenega programa spremljanja se državi članici poročevalki in Komisiji najpozneje do 31. julija 2013 predložijo kot poročilo o spremljanju.

Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 30. junija 2012 predloži potrditvene študije o oceni toksičnega in okoljskega tveganja metabolitov klofentezina.“

2. V vrstici 180 za diflubenzuron se del B v stolpcu „Posebne določbe“ nadomesti z naslednjim:

„DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za diflubenzuron ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala,
- zaščito vodnih organizmov,
- zaščito kopenskih organizmov,
- zaščito neciljnih členonožcev, vključno s čebelami.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji najpozneje do 30. junija 2011 predloži nadaljnje študije o morebitni toksičnosti nečistote in metabolita 4-kloroanilina (PCA).“

3. V vrstici 182 za lenacil se del B v stolpcu „Posebne določbe“ nadomesti z naslednjim:

„DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za lenacil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- tveganja za vodne organizme, zlasti alge in vodne rastline. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi med območji nanosa in vodnimi telesi površinskih voda,
- zaščito podzemne vode, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na posebej občutljivih območjih pa se po potrebi začnejo izvajati programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z metaboliti IN-KF 313, M1, M2 in M3.

Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži potrditvene informacije o identiteti in značilnostih metabolitov v tleh Polar B in Polars ter metabolitov M1, M2 in M3, ki so se pojavili v študiji z lizimetrom, in potrditvene informacije o pridelkih, ki sledijo v kolobarju, vključno z morebitnimi fitotoksičnimi učinki. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012.

Če se v sklepu o razvrstitvi lenacila v skladu z Direktivo 67/548/EGS določi potreba po dodatnih informacijah o pomembnosti metabolitov IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B in Polars, zadevne države članice zahtevajo predložitev takih informacij. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži navedene informacije v šestih mesecih od obvestila o takšnem sklepu o razvrstitvi.“

4. V vrstici 183 za oksadiazon se del B v stolpcu „Posebne določbe“ nadomesti z naslednjim:

„DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za oksadiazon ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji morajo biti potrjene in dokazane z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala,
- možnost onesnaženja podzemne vode z metabolitom AE0608022, kadar se aktivna snov uporablja v razmerah, v katerih se lahko pričakuje daljše trajanje anaerobnih pogojev na območjih z občutljivo zemljo ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije po potrebi morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži:

- nadaljnje študije o morebitni toksičnosti nečistote v predlaganih tehničnih specifikacijah,
- informacije, ki dodatno pojasnjujejo prisotnost metabolita AE0608033 v primarnih pridelkih in pridelkih, ki sledijo v kolobarju,
- nadaljnje študije o pridelkih, ki sledijo v kolobarju (tj. korenovke in gomoljnice ter žita), in študijo o presnovi pri prežvekovalcih za potrditev ocene tveganja za potrošnika,
- informacije za nadaljnjo obravnavo tveganja za ptice in sesalce, ki se hranijo z deževniki, ter dolgoročnega tveganja za ribe.

Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012.“

5. V vrstici 184 za pikloram se del B v stolpcu „Posebne določbe“ nadomesti z naslednjim:

„DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pikloram ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010.

V celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

— možnost onesnaženja podzemne vode, kadar se pikloram uporablja na območjih z občutljivo zemljo ali podnebni razmerami. Pogoji registracije po potrebi morajo vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži:

— nadaljnje informacije za potrditev, da analitična metoda spremljanja, ki se uporablja za preskuse ostankov, pravilno meri koncentracije ostankov piklorama in njegovih konjugatov,

— študijo o fotolizi tal za potrditev ocene razgradnje piklorama.

Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012.“

6. V vrstici 185 za piriproksifen se del B v stolpcu „Posebne določbe“ nadomesti z naslednjim:

„DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za piriproksifen ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. maja 2010.

V celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

— varnost izvajalcev tretiranja ter zagotovitev, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,

— tveganje za vodne organizme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži nadaljnje informacije, ki potrjujejo oceno tveganja glede tveganja za vodne insekte zaradi piriproksifena in metabolita DPH-pyr ter tveganja zaradi piriproksifena za opraevalce. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 30. junija 2012.“
