

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 25.5.2009
COM(2009) 242 konč.

Predlog

DIREKTIVA SVETA

**o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve tetrakonazola kot aktivne
snovi**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Z Direktivo Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet je vzpostavljen usklajen okvir za registracijo in dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet. Aktivne snovi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva, se ocenijo in registrirajo na ravni Skupnosti ter so navedene v Prilogi I k Direktivi. Posamezna fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ocenijo in registrirajo države članice na podlagi usklajenih predpisov.

Člen 5 Direktive določa, da se aktivne snovi uvrstijo v Prilogo I k Direktivi, če je ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja dokazano, da načeloma izpolnjujejo varnostne zahteve glede zdravja ljudi in okolja.

Priloženi osnutek predloga direktive Sveta obravnava vključitev tetrakonazola kot aktivne snovi na pozitivni seznam (Priloga I) Direktive Sveta 91/414/EGS.

Ta snov spada v tretjo fazo delovnega programa Direktive 91/414/EGS. Podrobna pravila za izvajanje tretje faze programa pregleda so določena v Uredbi (ES) št. 1490/2002. Ta uredba uvaja seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, in določa natančne roke v zvezi z oceno in obvladovanjem tveganja za vse zadevne strani, tj. za državo članico poročevalko, Evropsko agencijo za varnost hrane in Komisijo.

Podatke, ki jih je predložil industrijski sektor, je najprej ocenila država članica poročevalka, v tem primeru Italija, ki je predložila osnutek poročila o oceni. Evropska agencija za varnost hrane je organizirala strokovni pregled začetne ocene in 31. julija 2008 Komisiji predložila sklepne ugotovitve o oceni tveganja za tetrakonazol.

Osnutek direktive za vključitev je bil 26. februarja 2009 predložen Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, v katerem:

- je 21 držav članic (252 glasov) glasovalo za sprejetje osnutka,
- je 5 držav članic (66 glasov) glasovalo proti sprejetju osnutka,
- se je 1 država članica (27 glasov) glasovanja vzdržala.

Odbor ni izdal mnenja. V skladu s členom 19 Direktive 91/414/EGS in členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES mora zato Komisija Svetu predložiti predlog potrebnih ukrepov, Svet pa mora v treh mesecih sprejeti odločitev s kvalificirano večino.

Za osnutek direktive ne velja pravica Evropskega parlamenta do pregleda (člen 8 Sklepa Sveta 1999/468/ES).

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve tetrakonazola kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE 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 promet¹ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000² in (ES) št. 1490/2002³ 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 možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje tetrakonazol.
- (2) Vplivi tetrakonazola na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami iz 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 (v nadaljnjem besedilu: EFSA) v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1490/2002 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za tetrakonazol je bila Italija, vsi ustrezni podatki pa so bili predloženi 15. julija 2005.
- (3) Poročilo o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 31. julija 2008 predložili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o tetrakonazolu⁴. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 26. februarja 2009 v obliki poročila Komisije o pregledu glede tetrakonazola.
- (4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo tetrakonazol, 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 preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti tetrakonazol v

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.

⁴ *Znanstveno poročilo EFSA (2008) 152, Sklepna ugotovitev o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tetrakonazol (dokončano 31. julija 2008).*

Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami iz navedene direktive odobri registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov.

- (5) Brez poseganja v navedeno sklepno ugotovitev je primerno pridobiti nekatere dodatne podatke. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je glede tetrakonazola primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne podatke o podrobni oceni tveganja za potrošnike, ekotoksikoloških lastnostih, usodi in obnašanju morebitnih presnovkov v vseh ustreznih delih okolja, podrobni oceni tveganja za take presnovke pri pticah, vodnih sesalcih in neciljnih členonožcih ter možnostih za endokrine moteče vplive pri pticah, sesalcih in ribah.
- (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 pri vključitvi.
- (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 sedanje registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tetrakonazol, in zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice v skladu z določbami iz Direktive 91/414/EGS sedanje registracije po potrebi spremenijo, nadomestijo ali prekličajo. Z odstopanjem od navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III posameznega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.
- (8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet⁵, so pokazale, da se lahko pojavijo težave pri razlagi dolžnosti imetnikov sedanjih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili 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 ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nobenih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.
- (9) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (10) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

⁵

UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

SPREJEL 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. junija 2010. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Uporabljajo se od 1. julija 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. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. junija 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo sedanje registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov tetrakonazol.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s tetrakonazolom, razen tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, 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 tetrakonazol kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. decembra 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 tetrakonazolu 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 30. junija 2014 spremenijo ali prekličejo registracijo, če sredstvo vsebuje tetrakonazol kot edino aktivno snov; ali
- (b) če sredstvo vsebuje tetrakonazol kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali umaknejo najpozneje do 30. junija 2014 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali umik 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. januarja 2010.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA

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

»

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁶	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
	tetrakonazol št. CAS 112281-77-3 št. CIPAC 726	<i>(RS)-2-(2,4-diklorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoroetileter</i>	≥ 950 g/kg (racemna zmes) Nečistost toluena: ne več kakor 13 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za uporabo na poljščinah največ 0,100 kg/ha vsako tretje leto na istem polju. Uporaba na jabolkih in grozdju se ne sme registrirati. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za tetrakonazol in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 26. februarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice posebno pozorne na: - zaščito vodnih organizmov in ne ciljnih rastlin; v zvezi s temi ugotovljenimi tveganji se po potrebi uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot so varovalni pasovi, - zaščito podzemne vode, ko se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami.

⁶ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁶	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
						Zadevne države članice zahtevajo: - predložitev dodatnih podatkov o podrobni oceni tveganja za potrošnike, - dodatne podatke o ekotoksikoloških lastnostih, - dodatne podatke o usodi in obnašanju morebitnih presnovkov v vseh ustreznih delih okolja, - podrobno oceno tveganja za take presnovke pri ptičih, vodnih sesalcih in neciljnih členonožcih, - dodatne podatke o možnostih za endokrine moteče vplive pri ptičih, sesalcih in ribah. Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji takšne podatke predloži najkasneje do 31. decembra 2011.

“