

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/136/ES**z dne 11. decembra 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve dinokapa kot aktivne 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) Uredba Komisija (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 promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev, ki jih je treba oceniti za morebitno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje dinokap.

(2) Vpliv dinokapa na zdravje ljudi in na okolje je bil predmet presoje v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽³⁾, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 491/95 z dne 3. marca 1995 ⁽⁴⁾, je bila za državo članico poročevalko imenovana Avstrija. Avstrija je 18. maja 2000 Komisiji predložila ustrezno poročilo o oceni in priporočila v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/85/ES (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).

⁽²⁾ 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. 10).

⁽³⁾ UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).

⁽⁴⁾ UL L 49, 4.3.1995, str. 50.

(3) Poročilo o oceni so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

(4) Glede dinokapa sta bili Znanstvenemu odboru za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke Evropske agencije za varno hrano (Znanstveni odbor) vloženi dve vprašanji. Pri prvem vprašanju je šlo za pomen za ljudi glede posledic na očeh, ki so bile opažene pri psih, in drugo vprašanje je bilo povezano z ustrezno vrednostjo za dermalno absorpcijo, ki izhaja iz različnih študij, ki jih je zagotovil prijavitelj. Glede prvega vprašanja je bil Znanstveni odbor mnenja, da ni zadostnih podatkov, da bi sklepali, da bi bile posledice za oči pri psih specifične za to vrsto in da so potrebne nadaljnje raziskave o zadevnih mehanizmih. Zato se sklone, da te posledice pri psih ne morejo veljati za nepomembne za ljudi. Glede drugega vprašanja je bil Znanstveni odbor mnenja, da je vrednost 10 % dermalne absorpcije ustrezna za namen ocene. V obeh primerih so bila pri oblikovanju direktive in ustreznega poročila o pregledu upoštevana priporočila Znanstvenega odbora ⁽⁵⁾.

(5) Člena 5(4) in 6(1) Direktive 91/414/EGS določata, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekatere omejitve in pogoji. V tem primeru se zdijo potrebne omejitve obdobja vključitve in registriranih poljščin. Prvotni ukrepi, predstavljeni Stalnemu odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali, predlagajo omejitev obdobja vključitve na sedem let, tako da bi države članice prednostno pregledale fitofarmacevtska sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo dinokap. Da bi se izognili odstopanjem v zahtevani visoki stopnji zaščite, je bilo predvideno, da bo vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS omejena na vrste uporabe dinokapa, ki so bile dejansko ocenjene v okviru ocene Skupnosti, za katere je bilo ocenjeno, da so v skladu s pogoji Direktive 91/414/EGS. To nakazuje, da je treba za druge vrste uporabe, ki v tej oceni niso bile zajete ali so bile zajete le delno, najprej opraviti celovito oceno, preden se lahko vključijo v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Poleg tega se je zaradi nevarne narave dinokapa štelo, da je treba na ravni Skupnosti poskrbeti za minimalno usklajitev nekaterih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki so jih morale države članice izvajati pri podeljevanju registracij.

⁽⁵⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke o zahtevi Komisije glede ocene dinokapa v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS (vprašanje št. EFSA-Q-2004-26, mnenje sprejeto 30. junija 2004).

- (6) Na podlagi postopkov iz Direktive 91/414/EGS o odobritvi aktivne snovi, vključno z opredelitvijo ukrepov za obvladovanje tveganja, odloči Komisija. Države članice nosijo odgovornost za izvajanje, uporabo in nadzor ukrepov, predvidenih za zmanjšanje tveganja, ki ga ustvarjajo fitofarmacevtska sredstva. Zaskrbljenost več držav članic odraža njihovo presojo, da so potrebne omejitve za zmanjšanje tveganja na stopnjo, ki se lahko šteje za sprejemljivo in skladno z zahtevano visoko stopnjo zaščite v Skupnosti. Trenutno je odvisno od obvladovanja tveganja, da določi ustrezno stopnjo varnosti in zaščite za nemoteno proizvodnjo, komercializacijo in uporabo dinokapa.
- (7) Zato je Komisija ponovno preučila svoje stališče. Da bi se visoka stopnja zaščite javnega zdravja in zdravja živali ter izbrano trajnostno okolje v Skupnosti pravilno odrazili, se šteje za ustrezno, da se poleg načel, določenih v uvodni izjavi 5, še nadalje zmanjša obdobje vključitve na tri, namesto sedem let. To nadalje zmanjšuje vsako tveganje z zagotovitvijo potrebe po prednostni ponovni oceni te snovi.
- (8) Pričakuje se lahko, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dinokap, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem da se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.
- (9) Brez poseganja v sklep, da je od fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo dinokap, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, je ustrezno pridobiti nadaljnje informacije o določenih podrobnostih. Države članice bi morale od imetnikov registracij zahtevati, da predložijo informacije o uporabi dinokapa vključno z morebitnimi informacijami o vplivih na zdravje delavcev.
- (10) Tako kot pri vseh snoveh, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, naj bi bilo mogoče status dinokapa pregledati po členu 5(5) navedene direktive na podlagi novih podatkov, ki postanejo dostopni. Prav tako dejstvo, da vključitev te snovi v Prilogo I preneha veljati na določen datum, ne prepreči podaljšanja vključitve v skladu s postopki, ki jih določa Direktiva.
- (11) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, so pokazale, da lahko pride do težav pri razlaganju dolžnosti imetnikov obstoječih 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 pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z direktivami o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete do zdaj.
- (12) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.
- (13) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku 6 mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dinokap, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustreznih pogojev iz Priloge I. Po potrebi države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS spremenijo, nadomestijo ali preklicajo obstoječe registracije. Z odstopanjem od zgornjega roka je treba predvideti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS. Zaradi nevarnih lastnosti dinokapa rok, v katerem države članice preverijo, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dinokap sam ali v kombinaciji z drugimi registriranimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve Priloge VI, ne bi smel biti daljši od treh let.
- (14) Direktivo 91/414/EGS je treba zato ustrezno spremeniti.
- (15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni dal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik in zato je Komisija predložila Svetu predlog v zvezi s temi ukrepi. Ob izteku obdobja, določenega v drugem pododstavku člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, Svet ni niti sprejel predlaganega izvedbenega akta, niti navedel svojega nasprotovanja predlogu za izvedbene ukrepe in zato Komisija sprejme te ukrepe –

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. junija 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj posredujejo besedila teh predpisov in primerjalno tabelo med temi predpisi in direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2007.

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 2007 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo dinokap. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z dinokapom, z izjemo tistih iz dela B besedila, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, 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.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje dinokap, 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 dinokapom. Na podlagi te ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej oceni države članice za sredstva, ki vsebujejo dinokap, registracijo do 31. decembra 2009 po potrebi spremenijo ali prekličejo.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. decembra 2006.

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Na koncu tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednji vpis:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„150	Dinokap Št. CAS 39300-45-3 (za mešanico izomerov) Št. CIPAC 98	2,6-dinitro-4-oktilfenil krotinati in 2,4-dinitro-6-oktilfenil krotinati, kjer je „oktil“ zmes 1-metilheptilne, 1-etilheksilne in 1-propil-pentilne skupine	920 g/kg	1. januar 2007	31. december 2009	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednjo poljščino: — vinsko grozdje kjer količina ne presega 0,21 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozor-nost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Ohranjena mora biti zadostna razdalja med območji nanosa in površinskiimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščito obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemo-gočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi, — delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, kadar morajo vstopiti na območje nanosa pred iztekom določenega časa. Ta čas ne sme biti krajši od 24 ur.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za dinokap in zlasti Dodatkov I in II. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi realistična slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku dinokapa.“

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