

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE 2010/38/EU

z dne 18. junija 2010

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

(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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 29. julija 2002 prejelo zahtevek družbe Dow AgroScience za vključitev sulfuril fluorida kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2004/131/ES <sup>(2)</sup> potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) V skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS so bili za uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj, ocenjeni vplivi te aktivne snovi na zdravje ljudi in na okolje. Država članica poročevalka je 29. oktobra 2004 predložila osnutek poročila o oceni.

(3) Poročilo o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) ter ga 17. decembra 2009 <sup>(3)</sup> predložili Komisiji. Osnutek poročila o pregledu so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 12. marca 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu glede sulfuril fluorida.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo sulfuril fluorid, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti sulfuril fluorid v Prilogo I k navedeni direktivi, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

(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. V zvezi s sulfuril fluoridom je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne informacije o potrebnih pogojih za predelavo v mlinih, da ostanki fluoridnih ionov v žitu ne presežejo vrednosti naravnega ozadja, o koncentraciji sulfuril fluorida v troposferi in o ocenah življenjske dobe sulfuril fluorida v atmosferi.

(6) 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 obstoječečasne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo sulfuril fluorid, 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 obstoječečasne registracije po potrebi spremenijo v dokončne registracije, jih nadomestijo ali preklicajo. Z odstopanjem od 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.

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 37, 10.2.2004, str. 34.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1441. [66 pp.], Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo sulfuril fluorid (dokončano: 17. decembra 2009).

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

- (8) 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 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 28. februarja 2011. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. marca 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*

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 28. februarja 2011 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo sulfural fluorid kot aktivno snov. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s sulfural fluoridom, 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(2) navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje

sulfural fluorid kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. avgusta 2010, 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 sulfural fluoridu 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 sulfural fluorid kot edino aktivno snov, najpozneje do 29. februarja 2012 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali
- (b) če sredstvo vsebuje sulfural fluorid kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 29. februarja 2012 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. septembra 2010.

*Člen 5*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. junija 2010

Za Komisijo  
Predsednik

José Manuel BARROSO

## PRILOGA

Na koncu preglednice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„311	Sulfuril fluorid Št. CAS 002699-79-8 Št. CIPAC 757	<i>Sulfuryl fluoride</i>	> 994 g/kg	1. november 2010	31. oktober 2020	<p>DEL A</p> <p>Samo uporabe kot insekticid/nematicid (fumigant), ki ga profesionalni uporabniki uporabljajo v prostorih z možnostjo zatesnitve,</p> <p>(a) ki so prazni ali</p> <p>(b) katerih pogoji uporabe omogočajo sprejemljivo izpostavljenost potrošnikov, se lahko registrirajo.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za sulfuril fluorid 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.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tveganje, ki ga predstavlja anorganski fluorid zaradi onesnaženih izdelkov, na primer moke in otrobov, ki ostaneta v mlinskih strojih med zaplinjevanjem, ali žita, shranjenega v silosih v mlinu. Potrebni so ukrepi za zagotovitev, da taki izdelki ne vstopijo v prehranjevalno in krmno verigo,</li> <li>— tveganje za izvajalce in delavce, ko na primer ponovno vstopijo v zapljinjene prostore po zračenju. Potrebni so ukrepi za zagotovitev, da nosijo samostojne dihalne aparate ali drugo primerno osebno zaščitno opremo,</li> <li>— tveganje za mimoidoče, tako da vzpostavijo primerno območje izključitve okoli zapljinjenih prostorov.</li> </ul> <p>Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije in zlasti potrdilne podatke o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— potrebnih pogojih za predelavo v mlinih, da ostanki fluoridnih ionov v moki, otrobih in žitu ne presežejo vrednosti naravnega ozadja,</li> <li>— koncentraciji sulfuril fluorida v troposferi. Meritve koncentracij je treba redno izvajati. Mejna vrednost odkritja za analizo je najmanj 0,5 ppt (kar ustreza 2,1 ng sulfuril fluorida/m<sup>3</sup> troposferskega ozračja),</li> <li>— ocenah življenjske dobe sulfuril fluorida v atmosferi na podlagi najslabšega možnega scenarija glede na potencial segrevanja ozračja.</li> </ul> <p>Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. avgusta 2012.“</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih so v poročilu o pregledu.