

32002L0064

18.7.2002

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 189/27

DIREKTIVA KOMISIJE 2002/64/ES**z dne 15. julija 2002****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve cinidon-etila, cihalofof butila, famoksadona, florasulama, metalaksila-M in pikolinafena kot aktivnih snovi**

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⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2002/48/ES ⁽²⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 28. aprila 1997 prejelo zahtevek podjetja BASF za vključitev aktivne snovi cinidon-etil v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 98/398/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu, da načeloma izpolnjuje zahteve glede podatkov in informacij iz Prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (2) Italija je prejela zahtevek skladno s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS 30. aprila 1997 od podjetja Dow AgroSciences za cihalofof butil. Z Odločbo Komisije 98/242/ES ⁽⁴⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“.
- (3) Francija je prejela zahtevek skladno s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS 20. oktobra 1996 od podjetja DuPont de Nemours za famoksadon. Z Odločbo Komisije 97/591/ES ⁽⁵⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“.
- (4) Belgija je prejela zahtevek skladno s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS 2. februarja 1998 od podjetja Dow AgroSciences za florasulam. Z Odločbo Komisije 98/676/ES ⁽⁶⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“.
- (5) Belgija je prejela zahtevek skladno s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS 9. februarja 1996 od podjetja Novartis Crop Protection AG (danes Syngenta) za metalaksil-m. Z Odločbo Komisije 97/591/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“.

(6) Nemčija je prejela zahtevek skladno s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS 10. maja 1999 od podjetja BASF-AG za pikolinafen. Z Odločbo Komisije 1999/555/ES ⁽⁷⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“.

(7) Vplivi teh aktivnih snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu s členom 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki so jih predlagali vlagatelji. Imenovane države članice poročevalke so Komisiji predložile osnutke poročil o oceni za te snovi 2. novembra 1998 (cinidon-etil), 30. novembra 1998 (cichalofof butil), 5. avgusta 1998 (famoksadon), 19. novembra 1999 (florasulam), 27. julija 1999 (metalaksil-m) in 21. decembra 2000 (pikolinafen).

(8) Osnutke poročil o ocenah so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregledi so bili končani 19. aprila 2002 v obliki poročil Komisije o pregledu za cinidon-etil, cichalofof butil, famoksadon, florasulam, metalaksil-m in pikolinafen.

(9) Med pregledom za cinidon-etil, metalaksil-m in pikolinafen niso našli nobenih odprtih vprašanj ali vzrokov za zaskrbljenost, ki bi zahtevali posvetovanje z Znanstvenim odborom za rastline.

(10) V zvezi s cichalofof butilom je bil Znanstveni odbor za rastline zaprosen za mnenje o morebitnih vplivih na vodne organizme in neciljne členonožce ter o izpostavljenosti uporabnika. Odbor je v svojem mnenju ⁽⁸⁾ zabeležil, da lahko nanašanje aktivne snovi iz zraka povzroči nesprejemljivo tveganje za vodne organizme na poplavljenih riževih poljih in v kanalih za odvodnjavanje ob njih, če so zelo plitvi. Nanašanje na zemljo v poplavljenih riževih poljih lahko predstavlja nesprejemljivo tveganje za vodne organizme na teh poljih. Odbor je menil, da uporaba najverjetneje ni škodljiva za čebele, vendar je poudaril, da ostaja negotovost v zvezi z drugimi neciljnimi členonožci, ki bi jih bilo treba obravnavati v razširjenem preskusu. Te informacije so bile kasneje predložene in ocenjene. Poleg tega je odbor menil, da je bila izpostavljenost uporabnika cichalofof-butilu ustrezno obravnavana.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ UL L 148, 6.6.2002, str. 19.⁽³⁾ UL L 176, 20.6.1998, str. 34.⁽⁴⁾ UL L 96, 28.3.1998, str. 45.⁽⁵⁾ UL L 239, 30.8.1997, str. 48.⁽⁶⁾ UL L 317, 26.11.1998, str. 47.⁽⁷⁾ UL L 210, 10.8.1999, str. 22.⁽⁸⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o oceni cichalofof butila (DE-537) v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (SCP/CYHALO/002 final, sprejeto 7. marca 2001).

(11) V zvezi s famoksadonom je bil Odbor zaprosen za mnenje o vplivih na dafnijo (*Daphnia*) in deževnike, zlasti v zvezi z razgradnimi produkti aktivne snovi in o pomembnosti učinka na oči, opaženega v 12-mesečni študiji na psih, za ljudi ter o možnih vplivih na oceno tveganja za uporabnike. Odbor je v svojem mnenju ⁽¹⁾ pripomnil, da je bilo tveganje za *Daphnia* glede famoksadona in njegovih metabolitov obravnavano v zadostni meri. Poleg tega je Odbor zabeležil, da ni verjetno, da bi metabolita IN-KZ007 in IN-JS940 predstavljala akutno tveganje za deževnike, vendar pa ni mogel oceniti verjetnosti kroničnih tveganj osnovne snovi ali metabolitov za deževnike, kadar se predvideva več kot šest tretiranj v sezoni. Odbor je nazadnje menil, da je učinek famoksadona na oči pri psih pomemben za ljudi, dokler mehanizem delovanja ne bo bolj poznan. Pripombe Znanstvenega odbora so bile upoštevane pri oblikovanju te direktive in ustreznega poročila o pregledu.

(12) V zvezi s florasulamom je bil Odbor naprosen za mnenje o pomembnosti dveh razgradnih produktov aktivne snovi (ASTCA in DFP-ASTCA) ter o predlaganem pristopu za določitev akutnega referenčnega odmerka. Odbor je v svojem mnenju ⁽²⁾ sklenil, da rezultati računskih modelov ne kažejo na morebitno kontaminacijo podtalnice preko vsebnosti osnovne snovi ali njenih razgradnih produktov, ki bi povzročale toksikološko zaskrbljenost. Kaže, da niti aktivna snov niti glavni metabolit ne predstavljata nesprejemljivega tveganja za neciljne vodne organizme. Podatki, ki bi dokazovali, da razgradna produkta ASTCA in DFP-ASTCA nista toksična za tla in vodne organizme Odboru niso bili na razpolago, čeprav bi jih bilo treba oceniti. Prijavitelj je naknadno predložil te informacije, država članica poročevalka pa jih je ocenila. Odbor je ob tem menil, da določitev akutnega referenčnega odmerka ni upravičena.

(13) Različna izvedena preučevanja so pokazala, da lahko pričakujemo, da fitofarmacevtska sredstva z zadevnimi aktivnimi snovmi na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile preverjene in podrobno opisane v poročilih Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti te aktivne snovi v Prilogo I, da se v vseh državah članicah zagotovi registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.

(14) Poročilo Komisije o pregledu se zahteva zato, da lahko države članice pravilno izvajajo posamezna poglavja enotnih načel, določenih v Direktivi 91/414/EGS. Zato

je primerno zagotoviti, da so končna poročila o pregledu, razen delov z zaupnimi informacijami, v državah članicah na voljo vsem zainteresiranim stranem, ki si jih želijo ogledati.

(15) Po vključitvi je treba državam članicam dati na voljo razumno obdobje za izvajanje določb Direktive 91/414/EEC v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo cinidon-etil, cihalofof butil, famoksadon, florasulam, metalaksil-m ali pikolinafen in zlasti, da ponovno pregledajo že izdane začasne registracije in da najkasneje do izteka tega obdobja, te registracije spremenijo v trajne registracije, jih spremenijo ali preklicajo v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.

(16) Zato je primerno v skladu s tem spremeniti Direktivo 91/414/EGS.

(17) Ukrepi, določeni v tej direktivi, so skladni z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice imajo na voljo poročila o pregledu za cinidon-etil, cihalofof butil, famoksadon, florasulam, metalaksil-m in pikolinafen, razen zaupnih informacij v smislu člena 14 Direktive 91/414/EGS, da si ga lahko ogleda vsaka zainteresirana stran, ali pa jim je poročilo na voljo na izrecno zahtevo.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajevanje s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Navedene predpise začnejo uporabljati od 1. aprila 2003.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

⁽¹⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o posebnih vprašanjih Komisije v zvezi z ocenjevanjem famoksadona v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (SCP/FAMOX/002 final, sprejeto 5. septembra 2001).

⁽²⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o vključitvi florasulama v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (SCP/FLORAS/002 final, sprejeto 29. oktobra 2001).

Člen 4

1. Države članice pregledajo registracijo za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje cinidon-etil, cihalofof butil, famoksadon, florasulam, metalaksil-m ali pikolinafen, da zagotovijo izpolnjevanje pogojev v zvezi s temi aktivnimi snovmi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Kjer je potrebno, registracijo spremenijo ali prekličejo v skladu z Direktivo 91/414/EGS pred 31. marcem 2003.

2. Države članice za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje cinidon-etil, cihalofof butil, famoksadon, florasulam, metalaksil-m ali pikolinafen kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, ki so vse na seznamu v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, do 1. oktobra 2002 ponovno ocenijo to sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na osnovi dokumentacije, ki je skladna z zahtevami iz Priloge III k navedeni direktivi. Na osnovi te ocene določijo, ali sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b), (c), (d)

in (e) Direktive 91/414/EGS. Kjer je potrebno in najkasneje do 31. marca 2004 spremenijo ali prekličejo registracijo za vsako takšno fitofarmacevtsko sredstvo.

Člen 5

Ta direktiva začne veljati 1. oktobra 2002.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. julija 2002

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogi I se na koncu tabele dodajo naslednje vrstice:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost (!)	Datum uveljavitve	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
„33	Cinidon-etil CAS št.: 142891-20-1 CIPAC št. 598	(Z)-etil 2-kloro-3-[2-kloro-5-(cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimido)fenil]akrilat	940 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za cinidon-etil in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 19. aprila 2002. Pri tej oceni države članice: posvetijo posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla (npr. tla z nevtralno ali visoko pH vrednostjo) in/ali podnebni pogoji, posebno pozornost posvetijo zaščiti vodnih organizmov. Kjer je primerno, morajo pogoji za registracijo zajemati ukrepe za zmanjšanje tveganja.
34	Cihalofof butil CAS št.: 122008-85-9 CIPAC št. 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenoksi)fenoksi]propionat	950 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za cihalofof butil in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 19. aprila 2002. Pri tej oceni: morajo države članice skrbno preučiti možne posledice tretiranja iz zraka za neciljne organizme in zlasti za vodne vrste. Kjer je primerno, morajo pogoji za registracijo zajemati omejitve ali ukrepe za zmanjšanje tveganja, morajo države članice skrbno preučiti možne posledice kopenskega tretiranja za vodne organizme na riževih poljih. Kjer je primerno, morajo pogoji za registracijo zajemati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost (!)	Datum uveljavitve	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
35	Famoksadon CAS št.: 131807-57-3 CIPAC št. 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenoksifenil)-1,3-oksazolidin-2,4-dion	960 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za famoksadon in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 19. aprila 2002. Pri tej oceni: morajo države članice posebno pozornost posvetiti potencialnim kroničnim tveganjem osnovne snovi ali metabolitov za deževnike, morajo države članice posebno pozornost posvetiti varovanju vodnih organizmov in zagotovijo, da pogoji za registracijo, kjer je primerno, vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, države članice posebno pozornost posvetijo zaščiti uporabnikov.
36	Florasulam CAS št.: 145701-23-1 CIPAC št. 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metoksi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidin-2-sulfonilid	970 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za florasulam in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravstveno varstvo živali 19. aprila 2002. Pri tej oceni države članice: posvetijo posebno pozornost možnosti kontaminacije podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, morajo pogoji za registracijo zajemati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Tehnična čistost ⁽¹⁾	Datum uveljavitve	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
'37	Metalaksil-M CAS št.: 70630-17-0 CIPAC št. 580	Metil(R)-2-[[(2,6-dimetilfenil)metoksi-acetil] amino} propionat	910 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metalaksil-m in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 19. aprila 2002. Pri tej oceni: je treba posebno pozornost posvetiti možnosti kontaminacije podtalnice z aktivno snovjo ali njenima razgradnima produktoma CGA 62826 in CGA 108906, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji. Kjer je primerno, predpišejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
38	Pikolinafen CAS št. 137641-05-5 CIPAC št. 639	4'-Fluoro-6-[(a,a,a-trifluoro-m-toli-l)oksi] pikolinanilid	970 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI, se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za pikolinafen in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravstveno varstvo živali 19. aprila 2002. Pri tej oceni države članice: morajo posebno pozornost posvetiti zaščiti vodnih organizmov. Kjer je primerno, pogoji za registracijo zajemajo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih je v poročilu o pregledu.“