32004L0060

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/60/ES

z dne 23. aprila 2004

o spremembah Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve kvinoksifena 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]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/82/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 1. avgusta 1995 prejelo vlogo od Dow Elanco Europe (zdaj Dow Agro Sciences) za vključitev aktivne snovi kvinoksifen v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Odločba Komisije 96/45 7/EGS ([3]) je potrdila, da je dokumentacija „popolna" v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev Priloge II in Priloge III k Direktivi 91/414/EGS glede podatkov in informacij.

(2) Za to aktivno snov so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in na okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za rabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Imenovana država članica poročevalka je Komisiji dne 11. oktobra 1996 predložila osnutek poročila o oceni v zvezi s snovjo.

(3) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil končan 28. novembra 2003 v obliki poročila o pregledu Komisije za kvinoksifen.

(4) Dokumenti in podatki so bili predloženi tudi Znanstvenemu odboru za rastline za ločeno posvetovanje. Odbor je bil zaprošen za mnenje o nalaganju snovi v tleh in o njenem možnem vplivu na okolje. Odbor je v svojem mnenju ([4]) opozoril, da razpoložljive študije in poljske študije o razgradnji organskih snovi (lizimetrične študije) predvsem niso prepričljivo dokazale sprejemljivega vpliva na okolje zlasti zaradi nezadostne statistične ustreznosti načrta poizkusa. Odbor je še opozoril, da del nanesenega kvinoksifena po uporabi na pridelku lahko izhlapi. Čeprav razpoložljivi rezultati kažejo na hitri razkroj snovi v zraku, je Odbor predlagal, da je treba meritve razpolovne dobe ponoviti po uvedbi ustreznih shem za ocenitev okoljske nevarnosti prenosa fitofarmacevtskih sredstev po zraku. To priporočilo Odbora se je upoštevalo pri poročilu o pregledu aktivne snovi.

Nezadostna področna študija o razkroju organske snovi je bila ponovljena z izboljšanim protokolom preskusa. Odkrit ni bil noben vpliv kvinoksifena na razkroj organske snovi.

(5) V skladu s členom 6(4) Direktive 91/414/EGS in glede na morebitno negativno odločitev v zvezi s kvinoksifenom je Komisija organizirala tristransko srečanje z glavnim pošiljateljem podatkov in državo članico poročevalko 13. februarja 2003. Glavni pošiljatelj podatkov je zagotovil nadaljnje podatke, da bi zadostil začetnim pomislekom.

(6) Iz različnih raziskav izhaja, da bodo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo kvinoksifen, na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS zlasti pri uporabi, preverjeni in obravnavani v poročilu o pregledu Komisije. Zato je primerno vključiti kvinoksifen v Prilogo I za zagotovitev, da se lahko v vseh državah članicah odobrijo registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, v skladu z določbami navedene Direktive.

(7) Poročilo o pregledu Komisije se zahteva za pravilno izvajanje več poglavij enotnih načel iz Direktive 91/414/EGS s strani držav članic. Zato je primerno, da države članice končno poročilo o pregledu, razen zaupnih informacij v smislu člena 14 Direktive 91/414/EGS, dajo na razpolago vsem zainteresiranim stranem zaradi posvetovanja.

(8) Po vključitvi je treba državam članicam omogočiti primeren rok za izvajanje določb Direktive 91/414/EGS glede fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kvinoksifen, in zlasti da ponovno pregledajo obstoječe začasne registracije ter jih skladno z določbami Direktive 91/141/EGS najpozneje do poteka roka spremenijo v stalne registracije, jih dopolnijo ali umaknejo.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 77, 13.3.2004, str. 50.
([3]) UL L 189, 30.7.1996, str. 112.
([4]) Mnenje Znanstvenega odbora za rastline glede vključitve kvinoksifena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (SCP/QUINOX/002-konč., sprejet 7. marca 2001).

(9) Zato je primerno, da se Direktiva 91/414/EGS ustrezno spremeni.

(10) 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, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 28. februarja 2005. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice začnejo uporabljati te predpise od 1. marca 2005.

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 preverijo registracije za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje kvinoksifen, zato da se zagotovi skladnost s pogoji v zvezi s to aktivno snovjo, določenimi v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS. Po potrebi spremenijo ali umaknejo registracijo v skladu z Direktivo 91/414/EGS pred 28. februarjem 2005.

2. Države članice morajo za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje kvinoksifen kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, ki so bile vse vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS do 31. avgusta 2004, ponovno oceniti sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/4141/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve Priloge III k tej direktivi. Države članice na podlagi te ocene določijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje, določene v členu 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Po potrebi in najpozneje do 28. februarja 2006 spremenijo ali umaknejo registracijo za vsako tako fitofarmacevtsko sredstvo.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. septembra 2004.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. aprila 2004

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogi I se na koncu tabele doda naslednja vrstica:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Prenehanje veljavnosti vključitve	Posebne določbe
„83	kvinoksifen št. CAS 124495-18-7 št. CIPAC 566	5,7-dikloro-4 (ρ-fluorofenoksi) kvinolin	970 g/kg	1. september 2004	31. avgust 2014	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo zaključki poročila o pregledu kvinoksifena ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakršne je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali dne 28. novembra 2003. Države članice morajo posvetiti posebno pozornost varovanju vodnih organizmov. Na občutljivih območjih se morajo po potrebi uporabiti ukrepi za zmanjšanje tveganja in uvesti programi za nadzor.

[1] Nadaljnje podrobnosti glede identitete in specifikacije aktivnih snovi so razvidne iz poročila o pregledu.“