32001L0021

10.3.2001 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 69/17

DIREKTIVA KOMISIJE 2001/21/ES

z dne 5. marca 2001

o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet za vključitev aktivnih snovi amitrola, dikvata, piridata in tiabendazola

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 2000/80/ES ([2]), in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o določanju podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([3]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 ([4]), je določila podrobna pravila za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS (v nadaljevanju „Direktiva“). V skladu s to uredbo je Uredba Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi v fitofarmacevtskih sredstvih in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe (EGS) št. 3600/92 ([5]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 ([6]), določila seznam aktivnih snovi v fitofarmacevtskih sredstvih, ki se morajo oceniti za njihovo morebitno vključitev v Prilogo I k Direktivi.

(2) V skladu s členom 5(1) Direktive je treba aktivno snov vključiti v Prilogo I za obdobje, ki ne presega 10 let, če je mogoče pričakovati, da niti uporaba niti ostanki fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ne bodo imeli nikakršnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali, na podtalnico oziroma kakršenkoli nesprejemljiv vpliv na okolje.

(3) Učinki amitrola, dikvata, piridata in tiabendazola na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami iz Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrsto uporab, ki so jih predlagali posamezni prijavitelji. Na podlagi Uredbe (ES) št. 933/94 je bila Francija imenovana za državo članico poročevalko za amitrol, Združeno kraljestvo za dikvat in Španija za tiabendazol. Avstrija je bila imenovana za državo članico poročevalko za piridat na podlagi Uredbe (ES) št. 491/95 ([7]) o spremembi Uredbe (EGS) št. 3600/92 in Uredbe (ES) št. 933/94, zlasti v zvezi z vključevanjem imenovanih nacionalnih organov in proizvajalcev v Avstriji, na Finskem ter Švedskem v izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive. V skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92 so države članice poročevalke 30. aprila 1996 (amitrol), 2. aprila 1996 (dikvat), 18. novembra 1996 (piridat) in 30. aprila 1996 (tiabendazol) Komisiji predložile ustrezno poročilo o oceni in priporočilo.

(4) Ta poročila o oceni so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin. Pregledi so se zaključili 12. decembra 2000 v obliki posameznih poročil Komisije o pregledu amitrola, dikvata, piridata in tiabendazola. Če se morajo poročila o pregledu ažurirati, da se lahko upošteva najnovejši tehnični in znanstveni napredek, se morajo v skladu z Direktivo prav tako spremeniti pogoji za vključitev zadevnih snovi v Prilogo I k Direktivi.

(5) Dokumentacija in informacije iz pregleda amitrola so bile predložene v posvetovanje Znanstvenemu odboru za rastline. V svojem mnenju z dne 6. junija 2000 ([8]), je odbor potrdil izbrano sprejemljivo raven izpostavljenosti izvajalca in ponudil nasvet za razlago dolgoročnih študij o glodalcih. Priporočila so se upoštevala v tej direktivi in ustreznem poročilu o pregledu.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 309, 9.12.2000, str. 14.
([3]) UL L 366, 15.12.1992, str. 10.
([4]) UL L 259, 13.10.2000, str. 27.
([5]) UL L 107, 28.4.1994, str. 8.
([6]) UL L 225, 22.9.1995, str. 1.
([7]) UL L 49, 4.3.1995, str. 50.
([8]) Znanstveni odbor za rastline SCP/AMITR/002 končna različica.

(6) Dokumentacija in informacije iz pregleda dikvata so bile tudi predložene v posvetovanje Znanstvenemu odboru za rastline. V svojem mnenju z dne 5. aprila 2000 ([1]), je odbor ponudil nasvet za razlago razpoložljivih raziskav o razmnoževanju ptic, o morebitnih dolgoročnih učinkih ostankov, vezanih na zemeljske delce, o morebitnem vplivu zatiranja vodnega plevela na okolje ter o nekaterih vidikih izpostavljenosti izvajalcev in potrošnikov. Odbor je ponudil svojo razlago razpoložljivih raziskav o razmnoževanju ptic. Sklenil je, da ni nobenih znakov, da bodo ostanki v tleh imeli nesprejemljive učinke. Poleg tega je odbor ugotovil, da utegne uporaba dikvata za zatiranje vodnega plevela predstavljati veliko nevarnost za neciljne vodne organizme, pri čemer niso na voljo zadostne informacije za prikaz, da se lahko uporabijo učinkoviti ukrepi za zmanjševanje nevarnosti. Glede izpostavljenosti izvajalcev je odbor svetoval, da je treba preučiti ukrepe za omejevanje izpostavljenosti nepoklicnih uporabnikov. Nazadnje je odbor ugotovil, da niso na voljo zadostne informacije za izčrpno oceno izpostavljenosti potrošnikov zaradi prehrane z dikvatom kot sredstvom za sušenje stebel v drobnozrnatih žitih. Ta mnenja so se upoštevala v tej direktivi in ustreznem poročilu o pregledu.

(7) Tudi za piridat so bile Znanstvenemu odboru za rastline predložene v posvetovanje dokumentacija in informacije iz pregleda. V svojem mnenju z dne 6. junija 2000 ([2]) je odbor potrdil veljavnost sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalcev, izbrane v okviru Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin.

(8) Znanstvenemu odboru za rastline so bile v posvetovanje prav tako predložene dokumentacija in informacije iz pregleda za tianbendazol. V svojem mnenju z dne 22. septembra 2000 ([3]) je odbor potrdil, da ob ustrezni uporabi ukrepov za zmanjševanje nevarnosti, nameravane uporabe tiabendazola na sadju in krompirju po spravilu ne bodo predstavljale nedopustne nevarnosti za vodne organizme. To priporočilo se je upoštevalo v tej direktivi in ustreznem poročilu o pregledu.

(9) Na podlagi različnih opravljenih pregledov se je izkazalo, da se lahko za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive, zlasti glede uporab, ki jih je Komisija pregledala in podrobno opisala v svojem poročilu o pregledu. Zato je zadevne aktivne snovi primerno vključiti v Prilogo I, da se zagotovi, da se lahko v vseh državah članicah odobrijo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.

(10) Člen 5(5) Direktive določa, da se lahko vključitev aktivne snovi v Prilogo I ažurira kadarkoli, če se izkaže, da snov ne ustreza več merilom za vključitev. Komisija bo torej ponovno preučila vključitev amitrola v Prilogo I, če se ne predložijo zahtevane dodatne informacije iz točke 7 poročila o pregledu.

([1]) Znanstveni odbor za rastline SCP/DIKVAT/002 končna različica.
([2]) Znanstveni odbor za rastline SCP/PIRID/002 končna različica.
([3]) Znanstveni odbor za rastline SCP/TIABEN/002-končna različica.

(11) Direktiva določa, da morajo države članice po vključitvi aktivne snovi v Prilogo I v predpisanem roku, če je to primerno, odobriti, spremeniti ali odvzeti registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov. Zlasti se ne smejo registrirati fitofarmacevtska sredstva, če niso izpolnjeni pogoji v zvezi z vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I in enotna načela iz Direktive na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje predpisane zahteve glede podatkov.

(12) Preden se aktivna snov vključi v Prilogo I, se mora predpisati razumen rok, da se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnitev novih zahtev, ki bodo izhajale iz vključitve. Poleg tega je po vključitvi potreben razumen rok, v katerem bodo države članice lahko izvajale določbe Direktive o fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo amitrol, dikvat, piridat ali tiabendazol. Države članice morajo v tem roku zlasti pregledati obstoječe registracije in, če je to primerno, odobriti nove registracije v skladu z določbami Direktive. Zagotoviti je treba daljši rok za predložitev in oceno popolne dokumentacije o vsakem fitofarmacevtskem sredstvu v skladu z enotnimi načeli, predpisanimi v Direktivi. Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo več aktivnih snovi, se lahko celotno ocenjevanje na podlagi enotnih načel izvede le, če so bile vse zadevne aktivne snovi vključene v Prilogo I k Direktivi.

(13) Primerno je zagotoviti, da države članice imajo ali dajo na voljo končna poročila o pregledu (razen tajnih informacij) za posvetovanja s katero koli zainteresirano stranjo.

(14) Poročila o pregledu so potrebna, da lahko države članice pravilno izvajajo posamezne dele enotnih načel iz Direktive, če se ta načela nanašajo na vrednotenje podatkov, ki so bili preloženi za namen vključitve aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi.

(15) Ukrepi, določeni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin z dne 12. decembra 2000 –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

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

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. julija 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

V skladu z Direktivo 91/414/EGS se do tega datuma zlasti spremenijo ali odvzamejo, če je to potrebno, obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi amitrol, dikvat, piridat ali tiabendazol.

Ko države članice sprejmejo te predpise, se sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Glede ocenjevanja in odločanja po enotnih načelih iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi, je skrajni rok za spremembo ali odvzem registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo amitrol, dikvat, piridat ali tiabendazol kot edino aktivno snov, 1. januar 2006.

3. Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo amitrol, dikvat, piridat ali tiabendazol skupaj z drugo aktivno snovjo, ki je v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, se rok za spremembo ali odvzem registracije izteče štiri leta po začetku veljavnosti Direktive, s katero se je Priloga I spremenila tako, da se ji je dodala zadnja od teh snovi.

4. Države članice imajo na voljo poročila o pregledu amitrola, dikvata, piridata in tiabendazolata (razen tajnih informacij v smislu člena 14 Direktive 91/414/EGS) za posvetovanje s katero koli zainteresirano stranjo, ali ji jih dajo na voljo na izrecno zahtevo.

5. Države članice obvestijo Komisijo, če se zahtevane dodatne informacije iz točke 7 Poročila o pregledu amitrola ne predložijo do 1. januarja 2002. V takem primeru Komisija ponovno preuči vključitev amitrola v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2002.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 5. marca 2001

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

Na konec preglednice v Prilogi I k Direktivi 91/414/ES se dodajo naslednji vnosi (oštevilčeni 14 do 17):

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Iztek obdobja vključitve	Posebne določbe
„14	Amitrol CAS št. 61-82-5 CIPAC št. 90	H-[1, 2, 4]-triazol-3-ilamin	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Registrirati se sme le kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu amitrola in zlasti dodatka I in II k poročilu o pregledu, kakor so bili dokončno izoblikovani na Stalnem odboru za zdravstveno varstvo rastlin 12. decembra 2000. V tej celokupni oceni morajo države članice: — posebno pozornost posvečati zaščiti izvajalcev, — na občutljivih območjih posvečati posebno pozornost zaščiti podtalnice, zlasti v zvezi z nekmetijskimi uporabami, — posebno pozornost posvečati zaščiti koristnih členonožcev, — posvečati posebno pozornost zaščiti ptic in divjih sesalcev. Uporaba amitrola v sezoni mladičev se sme registrirati le, ko ustrezna ocena nevarnosti pokaže, da ni nikakršnega nesprejemljivega učinka, in pogoji za registracijo vključujejo, če je to potrebno, ukrepe za zmanjševanje tveganja.
15	dikvat CAS št. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromid) CIPAC št. 55	9, 10-dihidro-8a, 10a-diazoniafenantrenov ion (dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Na podlagi trenutno dostopnih informacij se sme registrirati le uporaba kot talni herbicid in sredstvo za sušenje. Uporabe za zatiranje vodnega plevela se ne smejo registrirati. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu dikvata in zlasti dodatka I in II k poročilu o pregledu, kakor so bili dokončno izoblikovani na Stalnem odboru za zdravstveno varstvo rastlin 12. decembra 2000. V tej celokupni oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost morebitnemu učinku na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji za registracijo vključujejo, če je to potrebno, ukrepe za zmanjševanje tveganja, — posvečati posebno pozornost zaščiti izvajalcev v zvezi z nepoklicno uporabo in zagotoviti, da pogoji za registracijo vključujejo, če je to potrebno, ukrepe za zmanjševanje tveganja.
16	piridat CAS št. 55512-33.9 CIPAC št. 447	6-kloro-3-fenilpiridazin-4-il S-oktil tiokarbonat	900 g/kg	1.1. 2002	31.12.2011	Registrirati se sme le kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu piridata in zlasti dodatka I in II k poročilu o pregledu, kakor so bili dokončno izoblikovani na Stalnem odboru za zdravstveno varstvo rastlin 12. decembra 2000. V tej celokupni oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost zaščiti podtalnice, — posvečati posebno pozornost morebitnemu učinku na vodne organizme in zagotoviti, da pogoji za registracijo vključujejo, če je to potrebno, ukrepe za zmanjševanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Iztek obdobja vključitve	Posebne določbe
17	tiabendazol št. CAS 148-79-8 št. CIPAC 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Registrirati se sme le kot fungicid. Ne sme se registrirati foliarna uporaba. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu tiabendazola in zlasti dodatka I in II k poročilu o pregledu, kakor so bili dokončno izoblikovani na Stalnem odboru za zdravstveno varstvo rastlin 12. decembra 2000. V tej celokupni oceni morajo države članice: — posvečati posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov in organizmov, ki živijo v vodnih sedimentih, ter zagotoviti, da pogoji za registracijo vključujejo, če je to primerno, ukrepe za zmanjševanje tveganja. Za zaščito površinskih voda pred nedopustnim onesnaževanjem prek odpadnih voda se morajo izvajati ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja (npr. čiščenje z diatomejsko prstjo ali aktivnim ogljem).

[1] Podrobnejši podatki o identiteti in specifikaciji aktivne snovi so navedeni v poročilu o pregledu.“