

32001L0087

19.10.2001

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 276/17

DIREKTIVA KOMISIJE 2001/87/ES**z dne 12. oktobra 2001****o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet za vključitev aktivnih snovi acibenzolar-s-metil, ciklanilid, železov fosfat, pimetozin in piraflufen-etil**

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 2001/49/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS (v nadaljnjem besedilu „Direktiva“) je 15. oktobra 1996 Novartis (sedaj Sygenta) Franciji predložil vlogo za vključitev aktivne snovi acibenzolar-s-metil (CGA 245704) v Prilogo I k Direktivi. Z Odločbo Komisije 97/865/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“, tj., da bi zanj načeloma veljalo, da izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz Prilog II in III k Direktivi.
- (2) 27. marca 1996 je Rhône Poulenc Agrochimie SA (sedaj Aventis CropScience) Grčiji predložil podobno vlogo o ciklanilidu (RPA 090946). Odločba Komisije 97/137/ES ⁽⁴⁾ je vlogo razglasila za popolno.
- (3) 27. avgusta 1998 je W. Neudorff GmbH KG Nemčiji predložil vlogo o železovem fosfatu. Odločba Komisije 1999/43/ES ⁽⁵⁾ je vlogo proglasila za popolno.
- (4) 4. septembra 1996 je Novartis tudi Nemčiji predložil vlogo o pimetozinu (CGA 215944). Z Odločbo Komisije 97/865/ES je bila vloga proglašena za popolno.
- (5) 16. junija 1997 je Nihon Nohyaku Co. Ltd Belgiji predložil vlogo o piraflufen-etilu. Odločba Komisije 98/242/ES ⁽⁶⁾ je vlogo razglasila za popolno.
- (6) Za navedenih pet aktivnih snovi so bili ocenjeni učinki na zdravje ljudi in okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive, za uporabe, ki jih je predlagal zadeven vlagatelj. Imenovane države članice poročevalce

so Komisiji predložile osnutke poročil o oceni zadevnih snovi 17. decembra 1998 (acibenzolar-s-metil), 11. februarja 1998 (ciklanilid), 30. julija 1999 (železov fosfat), 28. maja 1998 (pimetozin) in 8. julija 1999 (piraflufen-etil).

- (7) Države članice in Komisija so v okviru Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin pregledale osnutke poročil o oceni. Pregledi so bili dokončani 29. junija 2001 v obliki posameznih poročil Komisije o pregledu za acibenzolar-s-metil, ciklanilid, železov fosfat, pimetozin in piraflufen-etil.
- (8) Dokumentacija in informacije iz vsakega pregleda so bile predložene Znanstvenemu odboru za rastline. Na Odbor niso bila naslovljena nobena posebna vprašanja glede acibenzolar-s-metila in železovega fosfata. Odbor je presodil, da ni treba odpreti nobenih vprašanj v zvezi s temi aktivnimi snovmi v kontekstu morebitne vključitve v Prilogo I k Direktivi ⁽⁷⁾. Odbor je zabeležil, naj se odsotnost pripomb razloži kot znak, da ni očitnih razlogov za pripombe.
- (9) Odbor je v svojem mnenju ⁽⁸⁾ o ciklanilidu podal razlago nekaterih učinkov na miši in zajce in predlagal ponovno oceno razgradnje metabolita 2,4-dikloranilina v tleh. Predlogi Odbora so bili upoštevani.
- (10) Odbor je v svojem mnenju ⁽⁹⁾ o pimetozinu ocenil nekatere učinke v kontekstu izpeljave izračuna sprejemljivega dnevnega vnosa in akutnega referenčnega odmerka za potrošnika.
- (11) Odbor je v svojem mnenju ⁽¹⁰⁾ o piraflufen-etilu zaključil, da je tveganje za onesnaženje podtalnice za osnovno spojino in njene razgradne produkte v splošnem zanamarljivo. Vendar naj se v izrednih okoliščinah pozorno oceni obnašanje nekaterih razgradnih produktov.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ UL L 176, 29.6.2001, str. 61.⁽³⁾ UL L 351, 23.12.1997, str. 67.⁽⁴⁾ UL L 52, 22.2.1997, str. 20.⁽⁵⁾ UL L 14, 19.1.1999, str. 30.⁽⁶⁾ UL L 96, 28.3.1998, str. 45.⁽⁷⁾ Zapisnik s plenarne seje Znanstvenega odbora za rastline 7. marca 2001 (acibenzolar-s-metil).

Zapisnik s plenarne seje Znanstvenega odbora za rastline 4. junij 2001 (železov fosfat).

⁽⁸⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o ocenitvi ciklanilida v kontekstu Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet. SCP/CYCLAN/002-final, datirano 11. decembra 2000.⁽⁹⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o ocenitvi pimetozina v kontekstu Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet. SCP/PYMETR/002-final, datirano 31. januarja 2001.⁽¹⁰⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o ocenitvi piraflufen-etila v kontekstu Direktive 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet. SCP/PYRA/-final, datirano 7. marca 2001.

- (12) Različne opravljene ocene so pokazale, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo katero koli od zadevnih aktivnih snovi, možno pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a), (b) in (3) Direktive, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v zadevnih poročilih Komisije o pregledu. Primerno je torej vključiti zadevne aktivne snovi v Prilogo I zato, da selahko v vseh državah članicah odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi, v skladu z določbami navedene Direktive.
- (13) Po vključitvi je treba določiti ustrezen rok zato, da se državam članicam omogoči izvajanje določb Direktive o fitofarmaceutskih sredstvih, ki vsebujejo acibenzolar-s-metil, ciklanilid, železov fosfat, pimetozin ali piraflufen-etil, ter zlasti v tem roku ponoven pregled obstoječih začasnih registracij oziroma odobritev novih registracij v skladu z določbami Direktive najpozneje do izteka tega roka. Mogoče je potreben tudi daljši rok za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo eno od zadevnih aktivnih snovi in eno od drugih aktivnih snovi iz Priloge I.
- (14) Poročilo o pregledu je potrebno zaradi pravilnega izvajanja posameznih delov enotnih načel skladno s Prilogo VI k Direktivi s strani držav članic, kolikor se ta načela nanašajo na ocenjevanje podatkov, predloženih z namenom morebitne vključitve aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi. Primerno je torej zagotoviti, da države članice omogočajo stalen dostop oziroma omogočijo dostop do končnih poročil o pregledu (z izjemo zaupnih informacij v smislu člena 14 Direktive) za posvetovanje vseh zainteresiranih strank. Če se mora poročilo o pregledu dopolniti z upoštevanjem tehničnega in znanstvenega napredka, je treba spremeniti tudi pogoje za vključitev zadevne aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi v skladu z Direktivo.
- (15) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Tabela v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s prilogo te direktive.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo najpozneje do 31. marca 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

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

2. Vendar se ob upoštevanju ocenjevanja in odločanja v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III Direktive, navedeni rok iz prvega odstavka podaljša do 31. marca 2003 za obstoječe začasne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo acibenzolar-s-metil, ciklanilid, železov fosfat, pimetozin ali piraflufen-etil.

3. Vendar se za fitofarmaceutska sredstva, ki poleg acibenzolar-s-metila, ciklanilida, železovega fosfata, pimetozina ali piraflufen-etila vsebujejo še eno aktivno snov iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS, rok iz prvega odstavka podaljša do roka, ki je določen z Direktivo o spremembi Priloge I k Direktivi 91/414/EGS z namenom vključitve te aktivne snovi v Prilogo, da se predvidi daljši izvedbeni rok.

4. Države članice omogočajo stalen dostop do poročil o pregledu za acibenzolar-s-metil, ciklanilid, železov fosfat, pimetozin in piraflufen-etil (z izjemo zaupnih informacij v smislu člena 14 Direktive) za posvetovanje vseh zainteresiranih strank oziroma jim omogočijo dostop na izrecno zahtevo.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 1. novembra 2001.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12. oktobra 2001

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

VNOSI, KI JIH JE POTREBNO VSTAVITI V TABELO V PRILOGI I K DIREKTIVI 91/414/EGS

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistoča (%)	Začetek veljavnosti	Iztek vključitve	Posebne določbe
„20	Acibenzolar-s-metil CAS št. 135158-54-2 CIPAC št. 597	benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioiska kislina S-metil ester	970 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Registrira se lahko le kot rastlinski aktivator Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin sprejel končno poročilo o pregledu: 29. junij 2001.
21	Ciklanilid CAS št. 113136-77-9 CIPAC št. 586	ni na razpolago	960 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Registrira se lahko le za uporabo kot rastni regulator. Najvišja stopnja nečistoče 2,4-dikloroanilina (2,4-DCA) v aktivni snovi, kot je proizvedena, mora biti 1 g/kg. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin sprejel končno poročilo o pregledu: 29. junij 2001.
22	Železov fosfat CAS št. 10045-86-0 CIPAC št. 629	Železov fosfat	990 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Registrira se lahko le za uporabo kot moluskicid (proti polžem). Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin sprejel končno poročilo o pregledu: 29. junij 2001.
23	Pimetrozin CAS št. 123312-89-0 CIPAC št. 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetil)amino]-4,5-dihidro-2H-[1,2,4]-triazin-3 on	950 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Registrira se lahko le za uporabo kot insekticid. Pri odločanju v skladu z enotnimi načeli morajo države članice posebno pozornost posvetiti zaščiti vodnih organizmov. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin sprejel končno poročilo o pregledu: 29. junij 2001.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistoča ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Iztek vključitve	Posebne določbe
24	Piraflufen-etil CAS št. 129630-19-9 CIPAC št. 605	Etil-2-kloro-5-(4-kloro-5-difluorometoksi-1-mipirazol-3-il)-4-fluorofenoksiacetat	956 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Registrira se lahko le za uporabo kot herbicid. Pri odločanju v skladu z enotnimi načeli morajo države članice posebno pozornost posvetiti zaščiti alg in vodnih rastlin in, če je to primerno, predpisati ukrepe za zmanjšanje tveganja. Datum, ko je Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin sprejel končno poročilo o pregledu: 29. junij 2001.

⁽¹⁾ Nadaljnje podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivnih snovi se nahajajo v poročilu o pregledu.“