

32001D0810

L 305/32

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

22.11.2001.

ODLUKA KOMISIJE**od 21. studenoga 2001.****o odluci o mogućem uvrštenju određenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ***(priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 3685)***(Tekst značajan za EGP)***(2001/810/EZ)*

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2001/49/EZ ⁽²⁾,uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽³⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 ⁽⁴⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3.A točku (d) i članak 7. stavak 4.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 od 27. travnja 1994. o utvrđivanju aktivnih tvari u sredstvima za zaštitu bilja i imenovanju država članica izvjestiteljica za provedbu Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽⁵⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾, utvrđuju se države članice izvjestiteljice i podnositelji prijave za svaku aktivnu tvar.
- (2) Člankom 7. Uredbe (EZ) br. 3600/92 utvrđuje se da su države članice dužne za svaku aktivnu tvar za koju su određene kao države izvjestiteljice ispitati dokumentaciju i podnijeti Komisiji izvješće o svojoj ocjeni informacija koje su dostavili podnositelji prijave u skladu s odredbama članka 6. stavka 1. te Uredbe.
- (3) Države članice izvjestiteljice podnijele su tražena izvješća i utvrdile u njima daljnje zahtjeve za podacima. Po primitku izvješća Komisija ih je prosljedila državama

članicama radi informiranja te se savjetovala sa stručnjacima država članica i s glavnim podnositeljima prijave, kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe 3600/92.

- (4) Prema članku 7. stavku 4. Uredbe (EEZ) br. 3600/92 sve potrebne podatke treba dostaviti najkasnije do 25. svibnja 2002.; u iznimnim slučajevima, kad državi članici izvjestiteljici i Komisiji nije bilo moguće utvrditi navedene studije do 25. svibnja 2001., može se odrediti neki drugi datum. Uspostava takvog alternativnog kasnijeg datuma opravdana je na temelju trajanja i uvjeta revizije studija koje se podnose za benalaksil, klorotoluron i dinocap i po pitanju dugoročnih studija benomila, cipermetrina i klorotolurona. Odgovornost je podnositelja prijave osigurati izradu dokumentacije o ispunjavanju zahtjeva za podacima iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ za ograničen opseg reprezentativnih upotreba. Međutim, radi pružanja pomoći podnositeljima prijave navedenih tvari prilikom izrade potrebnih studija za sastavljanje dokumentacije, Komisija je nakon konzultacija sa Stalnim odborom za biljno zdravlje utvrdila određene studije i informacije koje su potrebne za procjenu sigurnosti i djelotvornosti predmetnih tvari.
- (5) Do sada dostavljene informacije nisu dovoljne kako bi se utvrdilo ispunjavaju li ili ne sredstva za zaštitu bilja koji sadrže dotične aktivne tvari, općenito uzevši i u predloženim uvjetima upotrebe, zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ. Stoga nije trenutačno moguće donijeti odluku o uvrštenju navedenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (6) Člankom 8. stavak 3. Direktive 91/414/EEZ predviđa se da države članice imaju obvezu primjenjivati zahtjeve iz članka 4. stavka 1. točke (b) alineje (i) do (v) i točaka (c) do (f) u skladu s nacionalnim odredbama kojima se uređuju podaci koje je potrebno osigurati. Nacrtna izvješća o procjeni iz uvodne izjave 2. nisu utvrđena pitanja koja se ne mogu ublažiti primjerenim mjerama upravljanja rizicima na razini država članica. Stoga nije primjereno u ovoj fazi obustaviti sredstva za zaštitu bilja koji sadrže te aktivne tvari prije nego se podnesu i procijene dodatne tražene informacije. Stoga je potrebno donijeti odluku o odgađanju odluke o mogućem uvrštenju navedenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 176, 29.6.2001., str. 61.⁽³⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.⁽⁴⁾ SL L 259, 13.10.2000., str. 27.⁽⁵⁾ SL L 107, 28.4.1994., str. 8.⁽⁶⁾ SL L 255, 22.9.1995., str. 1.

- (7) Nakon rasprava u okviru Stalnog odbora za biljno zdravlje te u skladu s mišljenjem tog Odbora Komisija je utvrdila daljnje podatke potrebne kao minimum za utvrđivanje ispunjavaju li tvari iz uvodne izjave 4. zahtjeve iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ. Države članice izvjestiteljice stoga moraju detaljno informirati podnositelje prijave o svim dodatnim studijama i informacijama potrebnim radi dokazivanja ispunjavanja tih zahtjeva.
- (8) Kako bi se državama članicama i Komisiji omogućilo planiranje njihova rada, podnositelj prijave koji želi da država članica izvjestiteljica i Komisija nastave s postupkom revizije mora se bezuvjetno obvezati na dostavljanje dodatnih traženih informacija. Kako bi se omogućilo Komisiji da završi svoj rad na programu koji je utvrđen Uredbom (EEZ) br. 3600/92 u prihvatljivom roku, potrebno je odrediti rok unutar kojeg podnositelj prijave predmetnih stvari moraju pripremiti svoje podatke. Taj rok mora biti što kraći, uzimajući u obzir vrijeme koje je potrebno za provedbu potrebnih studija.
- (9) Ako određena aktivna tvar ne ispunjava zahtjeve ove Odluke o podnošenju potrebnih informacija, zainteresirane strane ipak mogu tražiti uvrštenje te stvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, u skladu s postupcima iz članka 6. stavka 2. te Direktive, na neki kasniji datum.
- (10) Ova Odluka ne dovodi u pitanje bilo koje mjere koje kasnije poduzme Komisija vezano uz predmetne aktivne stvari u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. o zabrani stavljanja na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne stvari⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.
- (11) Mjere iz ove Odluke u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka o mogućem uvrštenju aktivnih stvari iz Priloga ovoj Odluci u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ odgađa se do primitka informacija iz članka 2. ove Odluke.

Članak 2.

Države članice izvjestiteljice dužne su obavijestiti podnositelje prijave vezano uz svaku aktivnu tvar iz Priloga ovoj Odluci o obvezi izrađivanja dokumentacije o ispunjavanju zahtjeva za podacima iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ za ograničen opseg reprezentativnih upotreba. Države članice izvjestiteljice dužne su obavijestiti podnositelje prijave, ne dovodeći u pitanje daljnje zahtjeve koji mogu eventualno biti postavljeni kasnije, o dodatnim potrebnim studijama i informacijama koje je utvrdila Komisija nakon konzultacija sa Stalnim odborom za biljno zdravlje.

Svaka država članica izvjestiteljica dužna je obavijestiti svakog dotičnog podnositelja prijave da ako želi da izvjestitelj i Komisija nastave s postupkom revizije radi uvrštenja određene stvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, on mora priopćiti izvjestitelju i Komisiji u roku od tri mjeseca od dana objave ove Odluke svoju obvezu da će osigurati da dokumentacija, najkasnije do datuma navedenih u Prilogu ovoj Odluci, udovoljava zahtjevima iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ, i dostaviti izvjestiteljici studije i informacije iz prvog stavka što je prije moguće, a najkasnije do datuma navedenih u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 3.

Ako za pojedine aktivne stvari potrebne informacije ne budu primljene do datuma navedenih u Prilogu, država članica izvjestiteljica obavijestit će o tome Komisiju što je prije moguće, a najkasnije u roku od dva mjeseca.

Članak 4.

Države članice izvjestiteljice dužne su odmah obavijestiti podnositelje prijave aktivnih stvari iz članka 1. o ovoj Odluci.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. studenoga 2001.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

PRILOG

	Krajnji rok za podnošenje studija	Krajnji rok za podnošenje utvrđenih dugoročnih studija
Alaklor	25.5.2002.	31.12.2002.
Alfa-cipermetrin	25.5.2002.	
Benalaksil	31.1.2003.	25.5.2003.
Benomil	25.5.2002.	31.12.2003.
Bromoksinil	25.5.2002.	25.5.2003.
Klorotalonil	25.5.2002.	25.5.2003.
Klorotoluron	30.11.2002.	31.12.2003.
Cipermetrin	25.5.2002.	30.6.2003.
Dinocap	31.12.2002.	31.12.2003.
Endosulfan	25.5.2002.	31.5.2003.
Ioksinil	25.5.2002.	25.5.2003.
Metamidofos	25.5.2002.	25.5.2003.