

32002R1112

L 168/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

27.6.2002.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1112/2002**od 20. lipnja 2002.****o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ****(Tekst značajan za EGP)**

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 na tržište sredstava za zaštitu bilja ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2002/48/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

- (1) Komisija treba pokrenuti program rada za ponovnu ocjenu aktivnih tvari koje su bile prisutne na tržištu dvije godine nakon datuma notifikacije Direktive 91/414/EEZ. Prva faza toga programa utvrđena je Uredbom 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 Komisije (EZ) br. 2266/2000 ⁽⁴⁾. Ta je prva faza u tijeku. Druga i treća faza rada obuhvaćene su Uredbom Komisije (EZ) br. 451/2000 od 28. veljače 2000. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu druge i treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽⁵⁾ i isto su tako u tijeku.
- (2) Za sve aktivne tvari koje nisu obuhvaćene prvom, drugom i trećom fazom programa treba predvidjeti četvrtu fazu. Za određene kategorije aktivnih tvari poželjno je navesti koje konkretne aktivne tvari treba uključiti u četvrtu fazu programa, ili uz koje uvjete uporabe.
- (3) Potrebno je osigurati postupak podnošenja zahtjeva (prijava) kojim zainteresirani proizvođači mogu obavijestiti Komisiju o svojem interesu za osiguravanje uvrštavanja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ i o svojim obvezama dostavljanja svih potrebnih informacija za pravilnu ocjenu i odluku u pogledu aktivne tvari u svjetlu kriterija za uvrštavanje koji su utvrđeni u članku 5. te Direktive. Te bi informacije omogućile daljnje određivanje prioriteta programa rada i donošenje odluka o

tomu trebaju li te tvari ostati na tržištu nakon 25. srpnja 2003. sve do rezultata ocjene o tome može li se očekivati da će njihova uporaba udovoljiti zahtjevima iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ.

- (4) Potrebno je utvrditi obveze podnositelja zahtjeva u pogledu formata, razdoblja i nadležnih tijela za dostavu traženih informacija. Različite razine podnošenja zahtjeva odgovaraju različitim kategorijama aktivne tvari. Za neke kategorije aktivnih tvari razvijeni su zahtjevi u pogledu podataka i kriterija ocjene. Stoga od zainteresiranih proizvođača treba zahtijevati da dostave detaljne informacije o trenutnom stupnju potpunosti svoje dokumentacije i o roku završetka, te da se obvežu da će u zadanom roku dostaviti potpunu dokumentaciju. Za preostale aktivne tvari, zainteresirani proizvođači trebaju dostaviti osnovne informacije potrebne za odgovarajuće određivanje aktivne tvari i njezinoj primjeni te se isto tako obvezati da će u zadanom roku dostaviti potpunu dokumentaciju.
- (5) Podnošenje zahtjeva ne bi smjelo uvjetovati mogućnost da se nakon uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ sredstva za zaštitu bilja stave na tržište podložno odredbama članka 13. te Direktive.
- (6) Postupci koji se utvrđuju ovom Uredbom ne bi smjeli dovoditi u pitanje postupke i akcije koje treba poduzeti u okviru ostalog zakonodavstva Zajednice, posebno, na temelju Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. o zabrani stavljanja na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari ⁽⁶⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 91/188/EEZ ⁽⁷⁾, u slučajevima kad Komisija raspolaže informacijama koje ukazuju da je njezinim zahtjevima moguće udovoljiti.
- (7) Komisija će, podložno zaključivanju izvješća Europskog parlamenta i Vijeća o napretku programa rada iz trećeg podstavka članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ, usvojiti daljnje detaljne regulatorne odredbe koje će omogućiti brzi završetak ocjenjivanja i donošenje odluke o aktivnim tvarima za koje udovoljavaju odredbama ove Uredbe u pogledu podnošenja zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 230, 9.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 148, 6.6.2002., str. 19.⁽³⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.⁽⁴⁾ SL L 259, 13.10.2000., str. 27.⁽⁵⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25.⁽⁶⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.⁽⁷⁾ SL L 92, 13.4.1991., str. 42.

- (8) Četvrtim podstavkom člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ predviđena je Odluka Komisije da aktivne tvari ne uvrsti u Prilog I. u slučajevima kad zahtjevi iz članka 5. Direktive nisu zadovoljeni ili tražene informacije i podaci nisu dostavljeni u zadanom roku, pa države članice mogu ukinuti registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari. Međutim, u posebnim slučajevima i u svjetlu razloga koje države članice iscrpno obrazlože, to ukidanje može biti primjereno odgoditi za određene uporabe koje su neophodne i kod kojih nema efikasne alternative za zaštitu bilja ili biljnih proizvoda, kako bi se za ukinuta sredstva dozvolio razvoj alternativnih zamjenskih sredstava. Potreba za preispitivanjem ovih odredaba morat će se dokazati za svaki slučaj pojedinačno.
- (9) U slučajevima u kojima, za određenu aktivnu tvar, podneseni zahtjev ne udovoljava zahtjevima ove Uredbe, zainteresirane stranke mogu zatražiti uvrštavanje takvih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, primjenjujući postupke članka 6. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ, u nekom kasnijem roku.
- (10) Primjereno je da proizvođači snose troškove ocjenjivanja koje je potrebno kako bi se dokazalo da su njihova sredstva sigurna za tržište, pa se stoga nadležnom tijelu koje odredi Komisija plaća naknada za pregled podnesenih zahtjeva za aktivne tvari.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE I DEFINICIJE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ovom se Uredbom propisuju detaljna pravila za početak provedbe četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, dalje u tekstu 'Direktiva'.
2. Početak provedbe te četvrte faze odnosi se na podnošenje zahtjeva za aktivne tvari iz priloga I. i II. ove Uredbe s ciljem njihovoga eventualnog naknadnog uvrštavanja na popis prioritarnih aktivnih tvari i zatim u Prilog I. Direktivi. Članak 6. stavak 2., članak 6. stavak 3. i drugi podstavak članka 6. stavka 4. Direktive ne primjenjuju se na tvar navedenu u popisu ili navedenu u prilogima I. i II. sve dok postupci koji se u pogledu te tvari predviđaju ovom Uredbom nisu završeni.

3. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje:

- ponovne ocjene koje provode države članice, posebno na temelju produljenja registracije u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive;
- ponovne ocjene koje provodi Komisija sukladno članku 5. stavku 5. Direktive;
- ocjene koje se provode na temelju Direktive 79/117/EEZ.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „Proizvođač” znači:

- za aktivne tvari proizvedene unutar Zajednice, proizvođača ili osobu s poslovnim nastanom u Zajednici koju proizvođač imenuje svojim jedinim predstavnikom u svrhu usklađivanja s ovom Uredbom,
- za aktivne tvari proizvedene izvan Zajednice, osobu s poslovnim nastanom unutar Zajednice koju proizvođač imenuje svojim jedinim predstavnikom u Zajednici u svrhu usklađivanja s ovom Uredbom,
- za aktivne tvari za koju se podnosi zajednički zahtjev ili zajednička dokumentacija, udruženje proizvođača s poslovnim nastanom unutar Zajednice, koje su proizvođači spomenuti u prvoj ili drugoj alineji imenovali u svrhu usklađivanja s ovom Uredbom.

(b) „proizvođač” znači osoba koja aktivnu tvar proizvodi sama ili koja s drugom strankom ugovara proizvodnju aktivne tvari za svoj račun.

(c) „Odbor” znači Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan člankom 19. Direktive.

Članak 3.

Nadležno tijelo države članice

1. Odgovornost za provedbu svojih obveza iz programa rada koji se spominje u članku 8. stavku 2. Direktive država članica dodjeljuje jednom ili više nadležnih tijela.

2. U svakoj državi članici jedno nacionalno tijelo, navedeno u Prilogu VI., koordinira i osigurava sve potrebne kontakte s proizvođačima, ostalim državama članicama i Komisijom sukladno ovoj Uredbi. Svaka država članica obavješćuje Komisiju i nacionalna tijela za koordinaciju u svim ostalim državama članicama o svim promjenama u odnosu na priopćene pojednosti koje se odnose na imenovano nacionalno tijelo za koordinaciju.

POGLAVLJE 2.

ČETVRTA FAZA PROGRAMA RADA

Članak 4.

Osnovni zahtjev

1. Svaki proizvođač koji želi osigurati uvrštenje aktivne tvari iz Priloga I. ovoj Uredbi u Prilog I. Direktivi, treba to prijaviti tijelu iz Priloga V. Komisija će redovito pratiti zadaće navedene u Prilogu V. koje su povjerene tijelu određenom u tom Prilogu. U skladu s postupkom utvrđenim u članku 19. Direktive, može se donijeti odluka da se odredi drugo tijelo ako bi se pokazalo da se ti poslovi ne obavljaju na odgovarajući način.

2. Zahtjev treba dostaviti za svaku aktivnu tvar posebno u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe u skladu s modelom zahtjeva iz dijela 1. Priloga III. ovoj Uredbi, uz pismenu obvezu podnošenja dokumentacije.

3. Svakom proizvođaču koji za dotičnu aktivnu tvar iz stavka 1. nije dostavio zahtjev u roku iz stavka 2. ili čiji zahtjev je odbijen sukladno odredbama članka 6., bit će dopušteno da u programu ponovne ocjene sudjeluje samo zajedno s jednim ili više podnositelja zahtjeva o aktivnoj tvari (uključujući državu članicu koja je dostavila zahtjevu skladu s člankom 6. stavkom 2.) čiji je zahtjev prihvaćen sukladno članku 6., kod podnošenja zajedničke dokumentacije.

Članak 5.

Potpuni zahtjev

1. Svaki proizvođač koji želi osigurati uvrštenje aktivne tvari iz Priloga II. ovoj Uredbi u Prilog I. Direktivi, treba to prijaviti tijelu određenom u Prilogu V.

2. Zahtjev treba dostaviti za svaku aktivnu tvar posebno, kako slijedi:

(a) prvi zahtjev, u skladu s modelom zahtjeva iz Priloga III. dijelu 1. ove Uredbe, u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe; i

(b) drugi zahtjev, u skladu s modelom zahtjeva iz Priloga III. dijelu 2. ove Uredbe, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe, uz pismenu obvezu podnošenja potpune dokumentacije.

3. Svakom proizvođaču koji za dotičnu aktivnu tvar iz stavka 1. nije dostavio zahtjev u roku iz stavka 2. ili čiji zahtjev je odbijen sukladno odredbama članka 6., bit će dopušteno da u programu ponovne ocjene sudjeluje samo zajedno s jednim ili više podnositelja zahtjeva o aktivnoj tvari, uključujući državu članicu koja je dostavila zahtjev u skladu s člankom 6.

stavkom 2., čiji je zahtjev prihvaćen sukladno članku 6., kod podnošenja zajedničke dokumentacije.

Članak 6.

Pregled osnovnih zahtjeva i potpunih zahtjeva

1. U roku od dva mjeseca nakon krajnjega roka iz članka 4. stavka 2. i članka 5. stavka 2. Komisija je dužna obavijestiti Odbor o zahtjevima koji su dostavljeni u roku.

2. Za svaku aktivnu tvar za koju zahtjev nije podnio nijedan proizvođač, država članica može objaviti da je zainteresirana osigurati uvrštenje te aktivne tvari u Prilog I. Direktivi dostavljajući zahtjev tijelu određenom u Prilogu V. u skladu s člankom 4. ili 5. Te zahtjeve treba dostaviti što je moguće ranije, a najkasnije tri mjeseca nakon što Komisija javi državama članicama da za tu tvar nije dostavljena nijedan zahtjev. Država članica koja podnese zahtjev nakon toga smatra se proizvođačem u svrhu ocjene dotične aktivne tvari.

3. Najkasnije 6 mjeseci nakon krajnjih rokova iz članka 4. stavka 2. i članka 5. stavka 2., Komisija obavješćuje Odbor o prihvatljivosti primljenih zahtjeva uzimajući u obzir kriterije iz Priloga IV. dijelova 1. i 2.

4. Detaljne odredbe koje se odnose na dostavu dokumentacije, krajnji rok ili rokove za dostavu dokumentacije i naknade za aktivne tvari za koje je zaprimljen prihvatljivi zahtjev utvrđuje Komisija u Uredbi koja se usvaja u skladu s drugim podstavkom članka 8. stavka 2. Direktive.

5. Komisija odlučuje, kako se predviđa u četvrtom podstavku članka 8. stavka 2. Direktive, o neuvrštavanju u Prilog I. Direktivi aktivnih tvari iz priloga I. ili II. ove Uredbe za koje u utvrđenom vremenskom roku nije dostavljen nijedan prihvatljivi zahtjev. U odluci će navesti razloge odbijanja uvrštenja. Države članice će ukinuti registracije sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari u roku koji je propisan Odlukom.

POGLAVLJE 3.

NAKNADE

Članak 7.

Naknade za zahtjeve za četvrtu fazu programa rada

1. Svaki proizvođač koji zahtjev podnosi sukladno odredbama članka 4., kod dostave svog zahtjeva tijelu određenom u Prilogu V. plaća naknadu od EUR 750 za svaku aktivnu tvar. Ta se naknada koristi za financiranje isključivo stvarnih troškova obavljanja zadaća iz Priloga V.

2. Svaki proizvođač koji zahtjev podnosi sukladno odredbama članka 5. stavka 2. točke (a) kod dostave svog zahtjeva tijelu određenom u Prilogu V. plaća naknadu od EUR 5 000 za svaku aktivnu tvar. Ta se naknada koristi za financiranje isključivo stvarnih troškova obavljanja zadaća iz Priloga V.

POGLAVLJE 4.

ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 8.

Privremene mjere

U odluci o postepenom ukidanju aktivne tvari za koju nije podnesen prihvatljivi zahtjev, sukladno četvrtom podstavku članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EZ Komisija može, ako država članica dostavi dodatne tehničke dokaze kojima potvrđuje da je tu tvar neophodno i dalje primjenjivati i da ne postoji učinkovita alternativa, propisati rok za postepeno ukidanje koji će biti dovoljno dug da se omogući razvoj odgovarajućih alternativa.

Članak 9.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu 1. kolovoza 2002.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG I.

Aktivne tvari obuhvaćene osnovnom prijavom za četvrtu fazu programa rada koji se predviđa u članku 8. stavku 2. Direktive

Sve aktivne tvari (uključujući sve njihove oblike kao što su soli, esteri ili amini) koje su bile prisutne na tržištu prije 25. srpnja 1993., osim aktivnih tvari obuhvaćenih:

- Uredbom (EEZ) br. 3600/92,
- Uredbom (EZ) br. 451/2000,
- Prilogom II. ovoj Uredbi.

Bez obzira na gornje izuzetke, tvari za koje se prije smatralo da su obuhvaćene Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ali koje su, nakon pojašnjenja opsega primjene Direktive, sada obuhvaćene Direktivom 91/414/EEZ, a bile su uključene u Uredbu (EZ) br. 451/2000, mogu se prijavljivati na temelju članka 4. To posebno važi za tvari koje su dopuštene kao dezinficijensi, tj. sredstva koja se primjenjuju neizravno (na primjer, za dezinfekciju ili dezinfekciju praznih skladišnih prostora ili ostalih objekata i artikala poput staklenika, zatvorenih rasadnika, kontejnera, kutija, vreća, bačava itd.), sa svrhom da se unište organizmi isključivo i posebno štetni za bilje ili biljne proizvode te da se tretirani objekti rabe samo za uzgoj ili skladištenje bilja i biljnih proizvoda.

Sve tvari koje pripadaju sljedećim kategorijama moraju biti prijavljene čak i ako se ne spominju u tablici danoj dalje u tekstu:

- aktivne tvari dopuštene za uporabu hrani ili hrani za životinje u skladu sa zakonodavstvom EU-a,
- aktivne tvari koje su biljni ekstrakti,
- aktivne tvari koje su proizvodi životinjskog podrijetla ili se jednostavnom preradom dobivaju od proizvoda životinjskog podrijetla,
- aktivne tvari koje se koriste ili će se koristiti isključivo kao atraktanti ili repelenti (uključujući feromone). Aktivne tvari koje se koriste ili će se koristiti isključivo u zamkama i/ili djelicima, u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2092/91 ⁽²⁾ o ekološkom uzgoju.

Posebno sve tvari navedene u ili obuhvaćene kategorijom navedenom u sljedećoj tablici treba prijaviti u skladu s člankom 5.:

(4E-7Z)-4,7-Tridekadien-1-il-acetat	1,7-Dioksaspiro-5,5-undekan
(4Z-9Z)-7,9-dodekadien-1-ol	1-Dekanol
(7Z-11Z)-7,11-heksadien-1-il- acetat	2-Fenilfenol (uklj. natrijevu sol)
(E)-10-dodekenil acetat	2-Propanol
(E)-11-tetradekenil acetat	3,7-dimetill-2,6-oktadien-1-ol
(E)7-(Z)9-dodekadienil acetat	3,7-dimetill-2,6-oktadienal
(E,E)-8,10-dodekadien-1-ol	4-klor-3-metilfenol
(E/Z)-8-dodekenil acetat	5-Deken-1-ol
(Z)-11-heksadekanol	5-Deken-1-il acetat
(Z)-11-tetradeken-1-il-acetat	6-Benziladenin
(Z)-13-oktadekanol	7,8-epoksi-2-metil-oktadekan
(Z)-3-metil-6-izopropenil-3,4- dekadien-1il	7-Metil-3-metilen-7-okten-1-il-propionat
(Z)-3-metil-6-izopropenil-9-deken-1-il acetat	Octena kiselina
(Z)-5-dodeken-1-il acetat	Akridini
(Z)-7-tetradekanol	Alkildimetibenzil amonijev klorid
(Z)-7-tetradekenal	Alkildimetiletibenzil amonijev klorid
(Z)-8-dodekenol	Aluminijev amonijev sulfat
(Z)-8-dodekenil acetat	Aluminijev sulfat
(Z)-9-dodekenil acetat	Aminokiseline
(Z)-9-heksadekenal	Amonijev karbonat
(Z)-9-Tetradekenil acetat	Amonijev hidroksid
(Z)-9-Trikosen	Amonijev sulfat
(Z,E)-11-tetradekadien-1-il acetat	Antrakinon
(Z,Z) oktadienil acetat	Azadiraktin
	Barijev nitrat

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 198, 22.7.1991., str. 1.

Bifenil
 Koštano ulje
 Borna kiselina
 Kalcijev karbid
 Kalcijev karbonat
 Kalcijev klorid
 Kalcijev hidroksid
 Kalcijev oksid
 Ugljikov dioksid
 Klorohidrat poli(imino imido biganidina)
 Klorofilin
 Kolin klorid
 cis-7,trans-11-heksadekadienil acetat
 cis-Zeatin
 Ulje citronele
 Cistein
 Denatonijev benzoat
 Didecil-dimetilamonijev klorid
 Dioktildimetil amonijev klorid
 Dodecil alkohol
 EDTA and njezine soli
 Etanol
 Etoksikin
 Farnesol
 Masne kiseline uključujući estere i soli kao što su: ⁽¹⁾
 — Dekanska kiselina
 — Etilheksanoat
 — Etiloleat
 — masne kiseline kalijeve soli
 — Pelargonična kiselina
 Masni alkoholi
 Folna kiselina
 Formaldehid
 Mravlja kiselina
 Ekstrakt češnjaka
 Želatina
 Gibberelinska kiselina
 Gibberelin
 Glutaraldehid
 Premaz (ljepljive trake, voćke)
 Vodikov peroksid
 Hidrolizirani proteini
 Indoliloctena kiselina
 Indolilbutanska kiselina
 Željezov sulfat
 Kieselgur (diatomejska zemlja)
 Mliječna kiselina
 Laurildimetilbenzilamonijev bromid

Laurildimetilbenzilamonijev klorid
 Lecitin
 Fosfatno vapno
 Sumporno vapno
 Metil nonil keton
 Metil-trans-6-nonenoat
 Naptalen
 1-Naptilacetamid
 1-Naptiloctena kiselina
 2-Naptiloksiacetamid
 2-Naptiloksioctena kiselina
 Etilester naptiloctene kiseline
 Nikotin
 Dušik
 Oktildecildimetil amonijev klorid
 Ekstrakt luka
 Oksikinolin
 Papain
 Parafinsko ulje
 p-kresil acetat
 Papar
 Petrolejska ulja
 Ferodim
 Fosforna kiselina
 Foksim
 Biljna ulja kao što su ⁽²⁾:
 — Kokosovo ulje
 — Ulje likovca
 — Eterična ulja
 — Ulje eukaliptusa
 — Kukuruzno ulje
 — Maslinovo ulje
 — Ulje kikirikija
 — Ulje bora
 — Ulje uljane repice
 — Sojino ulje
 — Ulje sjemenki suncokreta
 Kalijev permanganat
 Kalijev sorbat
 Pronumon
 Propionska kiselina
 Piretrini
 Kvarcni pijesak
 Kvazija
 Kvaterni amonijevi spojevi
 Derivati kinolina
 Repelenti životinjskoga ili biljnoga podrijetla koji odbijaju mirisom
 Smole i polimeri
 Kameni prah

⁽¹⁾ Svaku masnu kiselinu treba prijaviti posebno, ali ne i njihove varijacije.

⁽²⁾ Svako biljno ulje treba prijaviti posebno.

Rotenon	Natrijev o-benzil-p-klorfenoksid
Ekstrakt morskih algi	Natrijev orto fenil fenol
Morska trava	Natrijev propionat
Sebacinska kiselina	Natrijev p-t-amilfenoksid
Serikornin	Natrijev tetraborat
Silikati (natrijevi i kalijevi)	Ekstrakt zrna soje
Srebrni jodid	Sojino ulje, epoksilirano
Natrijev P-toluensulfon-kloramid	Sumpor i sumporov dioksid
Natrijev karbonat	Sumporna kiselina
Natrijev klorid	Katranska ulja
Natrijev hidrogen karbonat	trans-6-Nonen-1-ol
Natrijev hidroksid	trans-9-Dodecil acetat
Natrijev hipoklorit	Trimedlur
Natrijev lauril sulfat	Urea
Natrijev metabisulfit	Voskovi

PRILOG II.

Sve aktivne tvari (uključujući sve njihove oblike kao što su soli, esteri ili amini) koje su obuhvaćene potpunom prijavom za četvrtu fazu programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive

Aktivne tvari (uključujući sve njihove oblike) prisutne na tržištu prije 25. srpnja 1993. koje:

1. su mikroorganizmi, uključujući viruse, uključujući sljedeće:

Aschersonia aleyrodis
Agrotis segetum granulosis virus
Bacillus sphaericus
Bacillus thuringiensis uključujući: (*)
 — podvrstu *aizawai*
 — podvrstu *israelensis*
 — podvrstu *kurstaki*
 — podvrstu *tenebrionis*
Beauveria bassiana
Beauveria brongniartii (sin. *B. tenella*)
Cydia pomonella granulosis virus
Mamestra brassica nuclear polyhedrosis virus
Metarhizium anisopliae
Neodiprion sertifer nuclear polyhedrosis virus
Phlebiopsis gigantea
Streptomyces griseoviridis
 Virus mozaika rajčice
Trichoderma harzianum
Trichoderma polysporum
Trichoderma viride
Verticillium dahliae Kleb.
Verticillium lecanii

2. se koriste kao rodenticidi (sredstva koja se primjenjuju na površinama na kojima se uzgaja bilje (poljoprivredne površine, staklenici, šuma) za zaštitu bilja ili biljnih proizvoda privremeno uskladištenih na površinama za uzgoj bilja na otvorenom bez uporabe objekata za skladištenje), uključujući sljedeće:

Brodifakum
 Bromadiolon
 Brometalin
 Kalciferol
 Kalcijev fosfat
 Kloraloz
 Klorofacinon
 Kolekalciferol
 Kumaklor
 Kumafuril
 Kumatetralil
 Krimidin
 p-Diklorbenzen
 Difenakum
 Difetialon
 Difacinon
 Etanetiol
 Flokumafen

(*) Svaku podvrstu treba prijaviti posebno.

Fluoracetamid

Izoval

Papain

Fosfin i spojeve u kojima se fosfin razvija, kao što su:

— aluminijev fosfid

— kalcijev fosfid

— magnezijev fosfid

— cinkov fosfid

Piranokumarin

Skilirozid

Natrijev cijanid

Natrijev dimetilarsinat

Strihnin

Sulfakinoksalin

Talijev sulfat

Tiourea

Trikalcijev fosfat

3. se koriste na uskladištenom bilju ili biljnim proizvodima, uključujući sljedeće:

Cijanidi kao što su:

— kalcijev cijanid

— cijanovodik

— natrijev cijanid

Fosfin i spojevi u kojima se fosfin razvija, kao što su:

— aluminijev fosfid

— magnezijev fosfid.

PRILOG III.

DIO 1.

Podnošenje zahtjeva za aktivnu tvar u skladu s člankom 4. i člankom 5. stavkom 2. točkom (a)*Model*

Zahtjev treba sastaviti u pisanom obliku ili kao računalnu datoteku (u formatu prema preporuci tijela određenog u Prilogu V.).

Zahtjev sadrži sljedeće podatke:

REFERENTNI BROJ:

1. PODACI O IDENTIFIKACIJI PODNOSITELJA ZAHTEVA

1.1. Proizvođač aktivne tvari prema definiciji iz članka 2. stavka (b) (naziv, adresa, uključujući lokaciju tvornice):

1.2. Naziv i adresa proizvođača prema definiciji iz članka 2. stavka (a) uključujući ime (fizičke) osobe odgovorne za podnošenje zahtjeva i za daljnje aktivnosti koje proistječu iz ove Uredbe.

1.2.1. (a) Broj telefona:

(b) Broj telefaksa:

(c) E-pošta:

1.2.2. (a) Kontakt:

(b) Alternativa:

2. PODACI ZA LAKŠU IDENTIFIKACIJU

2.1. Trivialni naziv tvari (kako se predlaže ili, prema potrebi, u skladu s normom ISO) za, kad je to relevantno, svi oblici kao što su soli, esteri ili amini koje proizvođač proizvodi. Za mikroorganizme, naziv vrste i, kad je to relevantno, podvrste.

2.2. Kemijski naziv (prema IUPAC i CAS nomenklaturi) (prema potrebi).

2.3. CAS, CIPAC i EEZ brojevi (ako su dostupni).

2.4. Empirijska i strukturalna formula, molekularna masa (prema potrebi).

2.5. Sve ostale informacije koje se smatraju potrebnim za lakšu identifikaciju, na primjer metoda proizvodnje/ ekstrakcije ili podrijetlo materijala iz kojega se tvar proizvodi.

2.6. Specifikacija čistoće aktivne tvari u g/kg ili g/l (prema potrebi).

2.7. Razvrstavanje i označivanje aktivne tvari u skladu s odredbama Direktive Vijeća 67/548/EEZ (SL L 196., 16.8.1967., str. 1.) (učinci na zdravlje i okoliš).

3. DODATNE INFORMACIJE

3.1. Za svaku državu članicu popis kultura/uporaba za koje su sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar trenutačno dopuštena ili se koriste.

3.2. Daljnje informacije o aktivnim tvarima kako su utvrđene u Prilogu II. Direktivi točkama 3.1. do 3.5.

3.3. Datum i referentni broj najnovije ponovne ocjene aktivne tvari u državi članici Europske unije.

3.4. Datum i referentni broj najnovije ponovne ocjene aktivne tvari u državi članici OECD-a.

4. PREUZIMANJE OBVEZA

Podnositelj se obvezuje dokumentaciju dostaviti određenom tijelu za koordinaciju iz države članice određene za izvjestitelja u roku predviđenom Uredbom koja se usvaja u skladu s člankom 6. stavkom 4. ove Uredbe. Uvijek kad se u novo usvojenoj Uredbi spominje nekoliko podnositelja zahtjeva za tu aktivnu tvar, podnositelj zahtjeva suglasan je uložiti sav razuman trud kako bi zajedno s ostalim podnositeljima zahtjeva podnio samo jednu dokumentaciju.

Podnositelj zahtjeva obvezuje se platiti naknadu predviđenu u članku 7. kod podnošenja zahtjeva tijelu određenom u Prilogu V.

Podnositelj zahtjeva izjavljuje da je upoznat s naknadom iz članka 6. stavka 4. koju će mu zaračunati država članica kod podnošenja potpune dokumentacije za aktivnu tvar obuhvaćenu Uredbom.

Podnositelj zahtjeva potvrđuje da su gornje informacije iskrene i točne.

Podnositelj zahtjeva izjavljuje da će prema potrebi priložiti ovlaštenje proizvođača da u svrhu poštovanja ove Uredbe djeluje kao njegov jedini predstavnik.

Potpis (mjerodavne osobe koja djeluje u ime tvrtke koje se spominje u točki 1.1.).

DIO 2.

Podnošenje zahtjeva za aktivnu tvar u skladu s člankom 5. stavkom 2. točkom (b)*Model*

Zahtjev treba sastaviti u pisanom obliku ili kao računalnu datoteku (u formatu prema preporuci tijela određenog u Prilogu V.).

Zahtjev sadrži sljedeće podatke:

REFERENTNI BROJ:

1. PODACI O IDENTIFIKACIJI PODNOSITELJA ZAHTJEVA

1.1. Proizvođač aktivne tvari prema definiciji iz članka 2. točke (b) (naziv, adresa, uključujući lokaciju tvornice):

1.2. Naziv i adresa proizvođača prema definiciji iz članka 2. stavka (a) uključujući ime (fizičke) osobe odgovorne za podnošenje zahtjeva i daljnje aktivnosti koje proistječu iz ove Uredbe.

1.2.1. (a) Broj telefona:

(b) Broj telefaksa:

(c) E-pošta:

1.2.2. (a) Kontakt:

(b) Alternativa:

2. PODACI ZA LAKŠU IDENTIFIKACIJU

2.1. Trivijalni naziv tvari (kako se predlaže ili, prema potrebi, u skladu s normom ISO) za, kad je to relevantno, sve oblike kao što su soli, esteri ili amini koje proizvodi proizvođač. Za mikroorganizme, naziv vrste i, kad je to relevantno, podvrste.

2.2. Kemijski naziv (IUPAC i CAS nomenklatura) (prema potrebi).

2.3. CAS, CIPAC i EEZ brojevi (ako su dostupni).

2.4. Empirijska i strukturalna formula, molekularna masa (prema potrebi).

2.5. Specifikacija čistoće aktivne tvari u g/kg ili g/l (prema potrebi).

2.6. Klasifikacija i označivanje aktivne tvari u skladu s odredbama Direktive 67/548/EEZ (učinci na zdravlje i okoliš).

3. PROVJERA POTPUNOSTI DOKUMENTACIJE

Provjeru potpunosti treba dokumentirati u formatu koji preporuča Komisija kod stupanja na snagu ove Uredbe, u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, za svaku točku Priloga II. i Priloga III. Direktivi koja je relevantna za one reprezentativne primjene aktivne tvari za koju podnositelj zahtjeva, na temelju podataka koje će dostaviti, namjerava dokazati da je u pogledu ocjene prema kriterijima iz članka 5. Direktive prihvatljiva za jedan ili više pripravaka.

Podnositelj zahtjeva mora navesti te tipične uporabe.

4. POPIS DOSTUPNIH STUDIJA

— Popis studija dostupnih podnositelju zahtjeva koji se dostavlja državi članici izvjestiteljici kao dio dokumentacije.

— Iscrpan privremeni plan koji uključuje obveze provođenja daljnjih istraživanja s ciljem kompletiranja dokumentacije.

— Poseban popis svih studija obavljenih nakon 1. kolovoza 1994. (osim istraživanja učinkovitosti iz Priloga III. odjeljku 6. Direktive).

5. Za svaku državu članicu popis kultura na kojima su sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar trenutno dopuštena za uporabu.

6. Datum i referentni broj najnovije ponovne ocjene aktivne tvari u državi članici Europske unije.

7. Datum i referentni broj najnovije ponovne ocjene aktivne tvari u državi članici OECD-a.

8. POPIS POKAZATELJA

Treba dostaviti popis sljedećih pokazatelja koji su relevantni za uporabe aktivne tvari za koje podnositelj zahtjeva mora, na temelju podataka koje će dostaviti, dokazati da jedan ili više pripravaka udovoljavaju zahtjevima Direktive u vezi s kriterijima iz njezinoga članka 5.

Pokazatelji za rodenticide i sredstva koja se primjenjuju na uskladištenom bilju ili biljnim proizvodima utvrđene su u Uredbi (EZ) br. 451/2000 Prilogu IV. dijelu 2. odjeljku 2. točki 8.:

Pokazatelji za mikroorganizme su sljedeći:

IDENTITET I BIOLOŠKA SVOJSTVA

Predviđene primjene:	
Poznati ili novi organizam:	
GMO:	
Taksonomija:	
Vrsta, podvrsta, soj:	
Identifikacija/otkrivanje:	
Analitičke metode:	
Način djelovanja:	
Životni ciklus:	
Specifičnost domaćina:	
Poznati oportunistički mikroorganizam:	
Tvorba toksina:	
Otpornost	
Faze mirovanja:	
Kontrola proizvodnje:	
Kontrola proizvodnje:	

POKAZATELJI I S NJIMA POVEZANE INFORMACIJE

1. Procjena opasnosti

1.1. Opasnost za ljude

Patogenost:	
Infektivnost:	
Toksičnost:	
Nadražljivost, Preosjetljivost:	
Genotoksičnost:	
Zdravstvena izvješća:	
Formulacija:	

1.2. Opasnost za okoliš

Utjecaj na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini:	
Formulacija:	

2. Ocjena izloženosti i procjena rizika

2.1. Izloženost primjenitelja

Metoda primjene:

Modeli izloženosti primjenitelja:

2.2. Izloženost okoliša

Pojava u prirodi, osnovna razina

Metoda primjene:

Kontrola nakon primjene:

2.3. Izloženost potrošača

Ostaci:

--

3. Formulacija

Specifikacija tehničke aktivne tvari:

Pakiranje:

9. PREUZIMANJE OBVEZA

Podnositelj zahtjeva potvrđuje da se podaci dostavljeni u točkama 3. i 8. zahtjeva temelje na studijama koja su mu dostupna i koja se kao dio dokumentacije dostavljaju državi članici izvjestiteljici.

Podnositelj se obvezuje dokumentaciju dostaviti određenom tijelu za koordinaciju iz države članice izvjestiteljice u roku predviđenom Uredbom koja se usvaja u skladu s člankom 6. stavkom 4. ove Uredbe. Uvijek kad se u novousvojenoj Uredbi spominje nekoliko podnositelja zahtjeva za tu aktivnu tvar, podnositelj zahtjeva suglasan je uložiti sav razuman trud kako bi zajedno s ostalim podnositeljima zahtjeva podnio samo jednu dokumentaciju.

Podnositelj zahtjeva obvezuje se platiti naknadu predviđenu u članku 7. kod podnošenja zahtjeva tijelu određenom u Prilogu V.

Podnositelj zahtjeva izjavljuje da je upoznat s naknadom iz članka 6. stavka 4. koju će mu država članica zaračunati kod podnošenja potpune dokumentacije za aktivnu tvar obuhvaćenu Uredbom.

Podnositelj zahtjeva potvrđuje da su gornje informacije iskrene i točne.

Podnositelj zahtjeva izjavljuje da će prema potrebi priložiti ovlaštenje proizvođača da u svrhu poštovanja ove Uredbe djeluje kao njegov jedini predstavnik.

Potpis (mjerodavne osobe koja djeluje u ime tvrtke koja se spominje u točki 1.1.).

PRILOG IV.

DIO 1.

Kriteriji za prihvaćanje zahtjeva koje se spominju u članku 4.

Zahtjev se prihvaća samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. ako je podnesena u roku navedenom u članku 4. stavku 2.;
2. ako je predaje podnositelj zahtjeva koji je proizvođač prema definiciji iz članka 2. točke (a) za aktivnu tvar prema definiciji iz Direktive koja se stavlja na tržište i primjenjuje za zaštitu bilja;
3. ako se podnosi u formatu kako je predviđeno u Prilogu III. dijelu 1.;
4. ako je plaćena naknada iz članka 7. stavka 1.

DIO 2.

Kriteriji za prihvaćanje zahtjeva koje se spominju u članku 5.

Zahtjev se prihvaća samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. ako je podnesena u roku navedenom u članku 5. stavku 2.
 2. ako je predaje podnositelj zahtjeva koji je proizvođač prema definiciji iz članka 2. točke (a) za aktivnu tvar prema definiciji iz Direktive koja se stavlja na tržište i primjenjuje za zaštitu bilja.
 3. ako se podnosi u formatu kako je predviđeno u Prilogu III. dijelu 2.
 4. ako je provjera potpunosti pokazala da je trenutačno dostupna dokumentacija dostavljena u potpunosti ili je predložen rok za njen nadopunu.
 5. ako je popis pokazatelja potpun.
 6. ako je plaćena naknada iz članka 7. stavka 2.
-

PRILOG V.

Tijelo koje se spominje u člancima 4. i 5.

Sljedeće tijelo određeno je da u ime Komisije izvršava zadaće koje se spominju u članku 6.:

Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (RENDER 4), Messeweg 11-12, D-38104 Braunschweig (Internet stranica: <http://www.bba.de/english/render/htm> ili e-pošta: render@bba.de). Naknada iz članka 7. uplaćuje se na račun:

Nositelj računa: Bundeskasse Halle

Broj: 8000 10 20

BLZ 80 000 000, Landeszentralbank Halle

IBAN: DE 588 00 00 00 00 8000 10 20

BIC: ZBNS DE 21 800

(veza: „BBA-RENDER 4“ uz referentni broj zahtjeva).

Ovo će tijelo:

1. pregledavati zahtjeve koje se spominju u člancima 4. i 5.;
 2. izraditi i dostaviti podnositeljima zahtjeva format za dostavu zahtjeva iz članka 4. stavka 2. i članka 5. stavka 2.;
 3. pregledavati zahtjeve i, prema potrebi, savjetovati se sa stručnjacima iz drugih država članica u svjetlu kriterija prihvatljivosti iz Priloga IV.;
 4. izvjestiti Komisiju o prihvatljivosti primljenih zahtjeva najkasnije u roku tri mjeseca od krajnjega roka iz članka 4. stavka 2. i članka 5. stavka 2.;
 5. dostaviti Komisiji primljene zahtjeve;
 6. dostaviti Komisiji iscrpan obračun;
 7. ako ukupan iznos naknada koje su platili svi podnositelji zahtjeva prelazi stvarne troškove pregleda i administrativne obrade svih zahtjeva, vratiti podnositeljima ponuda ostatak podijeljen na jednake dijelove.
-

PRILOG VI.

KOORDINACIJSKA TIJELA U DRŽAVAMA ČLANICAMA

AUSTRIJA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Vienna

BELGIJA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8^e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Brussels

DANSKA

Ministry of Environment
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

NJEMAČKA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Brunswick

GRČKA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-5 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ŠPANJOLSKA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
C/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINSKA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANCUSKA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRSKA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIJA

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Rome

LUKSEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NIZOZEMSKA

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
PO Box 217
6700 AE Wageningen
The Netherlands

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

ŠVEDSKA

National Chemicals Inspectorate
P.O. Box 1384
S-17127 Solna

UJEDINJENA KRALJEVINA

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House Kings Pool,
3 Peasholme Green,
York, YO1 7PX
United Kingdom