

Službeni list

Europske unije



Hrvatsko izdanje

Posebno izdanje 2013.

03. Poljoprivreda

Cijena: 10 EUR

HR

Svezak 45

Sadržaj

Uvodna napomena 1

		<i>Referenca</i>		
Godina	SL	Stranica		
1991.	L 126	22	(91/261/EEZ)	31991D0261
			Odluka Komisije od 2. svibnja 1991. o priznavanju Australije kao zemlje nezaražene štetnim organizmom <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winsl. et al.	3
1992.	L 275	24		31992L0071
			Direktiva Komisije 92/71/EEZ od 2. rujna 1992. o određivanju postotka pošiljaka koje mogu podlijegati fitosanitarnoj inspekciji, provjeri dokumenata i identiteta pri ulasku u državu članicu iz druge države članice	4
1995.	L 172	6		31995L0035
			Direktiva Komisije 95/35/EZ od 14. srpnja 1995. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾	6
1996.	L 175	25	(96/424/EZ)	31996D0424
			Odluka Komisije od 20. svibnja 1996. o stavljanju na tržište genetski modificiranog sterilnog muškog radiča (<i>Cichorium intybus</i> L.) djelomično otpornoga na herbicid glufosinat-amonij, u skladu s Direktivom Vijeća 90/220/EEZ ⁽¹⁾	8
	L 257	41	(96/586/EZ)	31996D0586
			Odluka Komisije od 9. travnja 1996. o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profam kao aktivnu tvar ⁽¹⁾	10
1998.	L 27	47	(98/109/EZ)	31998D0109
			Odluka Komisije od 2. veljače 1998. kojom se privremeno daje ovlaštenje državama članicama za poduzimanje hitnih mjera protiv širenja štetnog organizma <i>Thrips palmi</i> Karny u vezi s Tajlandom	12
	L 126	26		31998L0022
			Direktiva Komisije 98/22/EZ od 15. travnja 1998. o utvrđivanju minimalnih uvjeta u Zajednici za provjere zdravstvenog stanja bilja, biljnih proizvoda ili drugih nadziranih predmeta koji dolaze iz trećih zemalja, na mjestima pregleda različitim od onih na mjestu odredišta	14
1999.	L 164	78		31999L0067
			Direktiva Komisije 1999/67/EZ od 28. lipnja 1999. o izmjeni Direktive 93/49/EEZ o određivanju plana uvjeta koje moraju ispunjavati reproduksijski materijal ukrasnog bilja i ukrasno bilje u skladu s Direktivom Vijeća 91/682/EEZ	17
	L 197	43	(1999/516/EZ)	31999D0516
			Odluka Komisije od 28. srpnja 1999. o izmjeni s retroaktivnim učinkom Odluke 1999/355/EZ o žurnim mjerama protiv širenja <i>Anoplophora glabripennis</i> (Motschulsky) u vezi s Kinom (bez Hong Konga) (priopćena pod brojem dokumenta C(1999) 2441)	18

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca				
Godina	SL	Stranica		
1999.	L 244	41		31999R1972
			Uredba Komisije (EZ) br. 1972/1999 od 15. rujna 1999. o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 3600/92 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	20
	L 332	1	(1999/837/EZ)	31999D0837
			Odluka Vijeća od 15. studenoga 1999. o izmjeni Odluke br. 97/132/EZ o sklapanju Sporazuma između Europske zajednice i Novog Zelanda o sanitarnim mjerama koje se primjenjuju u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla	21
	L 332	3		21999A1223(01)
			Razmjena pisama o izmjeni priloga Sporazumu između Europske zajednice i Novog Zelanda o sanitarnim mjerama koje se primjenjuju u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla	23
2000.	L 292	30	(2000/725/EZ)	32000D0725
			Odluka Komisije od 20. studenoga 2000. o neuvrštenju teknazena u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 3354</i>) ⁽¹⁾	61
	L 324	42	(2000/801/EZ)	32000D0801
			Odluka Komisije od 20. prosinca 2000. o neuvrštenju lindana u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 4014</i>) ⁽¹⁾	63
	L 332	112	(2000/816/EZ)	32000D0816
			Odluka Komisije od 27. prosinca 2000. o neuvrštenju kvintozena u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 4136</i>) ⁽¹⁾	65
	L 332	114	(2000/817/EZ)	32000D0817
			Odluka Komisije od 27. prosinca 2000. o neuvrštenju permetrina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 4140</i>) ⁽¹⁾	67
2001.	L 49	13	(2001/134/EZ)	32001D0134
			Odluka Komisije od 14. veljače 2001. o odluci o mogućem uvrštenju nekih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 374</i>) ⁽¹⁾	69
	L 88	19	(2001/245/EZ)	32001D0245
			Odluka Komisije od 22. ožujka 2001. o neuvrštenju zineba u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 749</i>) ⁽¹⁾	72
	L 99	9	(2001/287/EZ)	32001D0287
			Odluka Komisije od 2. travnja 2001. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja mezosulfuron metila u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 1000</i>) ⁽¹⁾	74

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca		Stranica		
Godina	SL			
2001.	L 127	42	32001L0033	
			Direktiva Vijeća 2001/33/EZ od 8. svibnja 2001. o izmjeni određenih priloga Direktive Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice	76
	L 164	1	32001L0036	
			Direktiva Komisije 2001/36/EZ od 16. svibnja 2001. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja ⁽¹⁾	79
	L 239	39	(2001/679/EZ)	32001D0679
			Odluka Komisije od 29. kolovoza 2001. o odluci o mogućem uvrštenju nekih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 2495) ⁽¹⁾	117
	L 249	19	(2001/697/EZ)	32001D0697
			Odluka Komisije od 5. rujna 2001. o neuvrštenju klorfenapira u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 2617) ⁽¹⁾	120
	L 305	32	(2001/810/EZ)	32001D0810
			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) ⁽¹⁾	122
2002.	L 41	43	(2002/111/EZ)	32002D0111
			Odluka Komisije od 11. veljače 2002. o izmjeni Direktive 92/33/EEZ s ciljem produženja odstupanja koje se odnosi na uvjete uvoza za reproduksijski sadni materijal povrća iz trećih zemalja (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 427) ⁽¹⁾	125
	L 77	23	32002L0028	
			Direktiva Vijeća 2002/28/EZ od 19. ožujka 2002. o izmjeni određenih priloga Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice	126
	L 164	41	(2002/478/EZ)	32002D0478
			Odluka Komisije od 20. lipnja 2002. o neuvrštenju fentin acetata u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2199) ⁽¹⁾	129
	L 164	43	(2002/479/EZ)	32002D0479
			Odluka Komisije od 20. lipnja 2002. o neuvrštenju fentin hidroksida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2207) ⁽¹⁾	131
	L 168	53	(2002/499/EZ)	32002D0499
			Odluka Komisije od 26. lipnja 2002. kojom se odobravaju odstupanja od nekih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u odnosu na biljke <i>Chamaecyparis</i> Spach, <i>Juniperus</i> L. i <i>Pinus</i> L., podrijetlom iz Republike Koreje, čiji je rast prirodno ili umjetno spriječen (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2251)	133
	L 240	63	(2002/744/EZ)	32002D0744
			Odluka Komisije od 5. rujna 2002. o utvrđivanju postupaka za usporedne pokuse i ispitivanja reproduksijskog materijala ukrasnog bilja Zajednice na temelju Direktive Vijeća 98/56/EZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 3300) ⁽¹⁾	138

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca					
Godina	SL	Stranica			
2002.	L 309	8	(2002/887/EZ)	32002D0887	
			Odluka Komisije od 8. studenoga 2002. o odobravanju odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na prirodno ili umjetno uzgojene patuljaste biljke <i>Chamaecyparis</i> Spach, <i>Juniperus</i> L. i <i>Pinus</i> L. podrijetlom iz Japana (priopćeno pod brojem dokumenta C(2002) 4348)		140
	L 319	3		32002R2076	
			Uredba Komisije (EZ) br. 2076/2002 od 20. studenoga 2002. o produživanju vremenskoga razdoblja iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i o neuvrštenju određenih aktivnih tvari u Prilog I. toj Direktivi, te o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotične tvari ⁽¹⁾		145
	L 322	53	(2002/928/EZ)	32002D0928	
			Odluka Komisije od 26. studenoga 2002. o neuvrštenju benomila u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 4534) ⁽¹⁾		154
	L 328	23	(2002/949/EZ)	32002D0949	
			Odluka Komisije od 4. prosinca 2002. o neuvrštenju azafenidina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 4781) ⁽¹⁾		156
	L 341	68	(2002/982/EZ)	32002D0982	
			Odluka Komisije od 16. prosinca 2002. o nastavku usporednih pokusa i ispitivanja reprodukcijaskog materijala ukrasnog bilja <i>Chamaecyparis</i> , <i>Ligustrum vulgare</i> i <i>Euphorbia fulgens</i> Zajednice na temelju Direktive Vijeća 98/56/EZ ⁽¹⁾		158
2003.	L 76	21	(2003/199/EZ)	32003D0199	
			Odluka Vijeća od 18. ožujka 2003. o neuvrštenju aldikarba u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar		159
	L 78	10		32003L0022	
			Direktiva Komisije 2003/22/EZ od 24. ožujka 2003. o izmjeni određenih priloga Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice		163
	L 82	40	(2003/219/EZ)	32003D0219	
			Odluka Komisije od 25. ožujka 2003. o neuvrštenju acefata u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 868) ⁽¹⁾		165
	L 93	28	(2003/248/EZ)	32003D0248	
			Odluka Komisije od 9. travnja 2003. o davanju ovlaštenja državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na biljke jagode (<i>Fragaria</i> L.) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine (priopćeno pod brojem dokumenta C(2003) 1183)		167
	L 93	32	(2003/249/EZ)	32003D0249	
			Odluka Komisije od 9. travnja 2003. o davanju ovlaštenja državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na biljke jagode (<i>Fragaria</i> L.) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea (priopćeno pod brojem dokumenta C(2003) 1184)		171

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca			
Godina	SL	Stranica	
2003.	L 93	36	(2003/250/EZ) 32003D0250 Odluka Komisije od 9. travnja 2003. o davanju ovlaštenja državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na biljke jagode (<i>Fragaria L.</i>) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Južnoafričke Republike (priopćeno pod brojem dokumenta C(2003) 1185) 175
	L 127	58	(2003/370/EZ) 32003D0370 Odluka Komisije od 21. svibnja 2003. kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja za nove aktivne tvari jodosulfuron-metil-natrij, indoksakarb, S-metolaklor, virus nuklearne polihedroze <i>Spodoptera exigua</i> , tepraloksidim i dimetenamid-P (priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 1583) ⁽¹⁾ 179
	L 138	47	32003L0047 Direktiva Komisije 2003/47/EZ od 4. lipnja 2003. o izmjeni priloga II., IV. i V. Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice 181
	L 187	21	32003R1336 Uredba Komisije (EZ) br. 1336/2003 od 25. srpnja 2003. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2076/2002 u pogledu daljnje uporabe tvari navedenih u Prilogu II. ⁽¹⁾ 183
	L 192	40	(2003/565/EZ) 32003D0565 Odluka Komisije od 25. srpnja 2003. o produženju roka predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 2692) ⁽¹⁾ 188
	L 321	36	32003L0116 Direktiva Komisije 2003/116/EZ od 4. prosinca 2003. o izmjeni priloga II., III., IV. i V. Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o štetnom organizmu, bakterijskoj paleži <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winsl. et al. 192
	L 325	62	(2003/865/EZ) 32003D0865 Odluka Komisije od 11. prosinca 2003. o utvrđivanju postupaka za usporedne pokuse i ispitivanja na reprodukcijskom materijalu <i>Pelargonium l'Herit.</i> i <i>Hosta Tratt.</i> , <i>Euphorbia pulcherrima</i> Willd. ex Klotzsch i <i>Rosa L.</i> u Zajednici na temelju Direktive Vijeća 98/56/EZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4626) 197
	L 333	88	(2003/894/EZ) 32003D0894 Odluka Komisije od 11. prosinca 2003. o utvrđivanju postupaka za usporedne pokuse i ispitivanja Zajednice na reprodukcijskom i sadnom materijalu <i>Prunus persica</i> (L) Batsch, <i>Malus Mill.</i> i <i>Rubus idaeus L.</i> u skladu s Direktivom 92/34/EEZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4628) 200
	L 333	94	(2003/896/EZ) 32003D0896 Odluka Komisije od 19. prosinca 2003. kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja za nove aktivne tvari tiaklopid, tiametoksam, kvinoksifen, flzasulfuron, virus nuklearne polihedroze <i>Spodoptera exigua</i> , spinozad, <i>Gladiolus catenulatus</i> , <i>Pseudomonas chlororafis</i> i indoksakarb (priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4851) ⁽¹⁾ 204
2004.	L 37	27	(2004/129/EZ) 32004D0129 Odluka Komisije od 30. siječnja 2004. o neuvrštenju nekih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari (priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 152) ⁽¹⁾ 206

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

		<i>Referenca</i>		
Godina	SL	Stranica		
2004.	L 46	32	(2004/140/EZ)	32004D0140
			Odluka Komisije od 11. veljače 2004. o neuvrštenju fentiona u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 313</i>) ⁽¹⁾	211
	L 46	35	(2004/141/EZ)	32004D0141
			Odluka Komisije od 12. veljače 2004. o neuvrštenju amitraza u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 332</i>) ⁽¹⁾	214
	L 78	50	(2004/247/EZ)	32004D0247
			Odluka Komisije od 10. ožujka 2004. o neuvrštenju simazina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 727</i>) ⁽¹⁾	217
	L 78	53	(2004/248/EZ)	32004D0248
			Odluka Komisije od 10. ožujka 2004. o neuvrštenju atrazina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 731</i>) ⁽¹⁾	220
	L 120	30		32004L0059
			Direktiva Komisije 2004/59/EZ od 23. travnja 2004. o izmjeni Direktive 90/642/EEZ s obzirom na u njoj utvrđene maksimalne razine ostataka brompropilata ⁽¹⁾	223
	L 120	49	(2004/390/EZ)	32004D0390
			Odluka Komisije od 23. travnja 2004. kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za novu aktivnu tvar acetamiprid (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 1479</i>) ⁽¹⁾	232
	L 123	107	(2004/400/EZ)	32004D0400
			Odluka Komisije od 26. travnja 2004. kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za novu aktivnu tvar profoksidim (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 1512</i>) ⁽¹⁾	233
	L 123	109	(2004/401/EZ)	32004D0401
			Odluka Komisije od 26. travnja 2004. o neuvrštenju mefluidida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu djelatnu tvar (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 1513</i>) ⁽¹⁾	235
	L 125	41		32004L0063
			Direktiva Komisije 2004/63/EZ od 26. travnja 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 2003/79/EZ s obzirom na vremenska ograničenja ⁽¹⁾	237
	L 125	42		32004L0064
			Direktiva Komisije 2004/64/EZ od 26. travnja 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 2003/84/EZ s obzirom na vremenska ograničenja ⁽¹⁾	238
	L 283	17	(2004/627/EZ)	32004D0627
			Odluka Komisije od 31. kolovoza 2004. kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za nove aktivne tvari etoksazol i karvon (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 3136</i>) ⁽¹⁾	239

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca		Stranica		
Godina	SL			
2005.	L 90	1		32005L0025
			Direktiva Vijeća 2005/25/EZ od 14. ožujka 2005. o izmjeni Priloga VI. Direktivi 91/414/EEZ u pogledu sredstava za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme ⁽¹⁾ . . .	241
2006.	L 34	24		32006L0014
			Direktiva Komisije 2006/14/EZ od 6. veljače 2006. o izmjeni Priloga IV. Direktivi Vijeća 2000/29/EEZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice	275
	L 329	74	(2006/806/EZ)	32006D0806
			Odluka Komisije od 24. studenoga 2006. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije podnesene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja ortosulfamurona u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 5539) ⁽¹⁾	277
	L 349	51	(2006/915/EZ)	32006D0915
			Odluka Komisije od 11. prosinca 2006. kojom se produžuje valjanost Odluke 2002/887/EZ u vezi s prirodno ili umjetno uzgojenim patuljastim biljkama vrsta <i>Chamaecyparis</i> Spach, <i>Juniperus</i> L. i <i>Pinus</i> L. podrijetlom iz Japana (priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 5997)	279
	L 349	52	(2006/916/EZ)	32006D0916
			Odluka Komisije od 11. prosinca 2006. o utvrđivanju odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama vrste <i>Vitis</i> L., osim plodova, podrijetlom iz Hrvatske ili bivše jugoslavenske republike Makedonije (priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6365)	280
	L 354	54	(2006/927/EZ)	32006D0927
			Odluka Komisije od 13. prosinca 2006. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije podnesene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja flubendiamida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6457) ⁽¹⁾	284
	L 355	103	(2006/933/EZ)	32006D0933
			Odluka Komisije od 14. prosinca 2006. o nastavku usporednih pokusa i ispitivanja reprodukcijuskog i sadnog materijala <i>Prunus domestica</i> L. i <i>Malus</i> Mill. Zajednice u godini 2007. prema Direktivi Vijeća 92/34/EEZ, započelih u 2003. i 2004.	286
	L 355	104	(2006/934/EZ)	32006D0934
			Odluka Komisije od 14. prosinca 2006. o nastavku u 2007. usporednih pokusa i ispitivanja započelih u 2005. reprodukcijuskog i sadnog materijala <i>Asparagus officinalis</i> L. prema Direktivi Vijeća 2002/55/EZ ⁽¹⁾	287
	L 379	125	(2006/1009/EZ)	32006D1009
			Odluka Komisije od 22. prosinca 2006. o neuvrštenju dimetenamida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6895) ⁽¹⁾	288
	L 397	28	(2006/966/EZ)	32006D0966
			Odluka Komisije od 18. prosinca 2006. o neuvrštenju alaklora u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar (priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6567) ⁽¹⁾	290

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca					
Godina	SL	Stranica			
2007.	L 32	164	(2007/67/EZ)	32007D0067	
			Odluka Komisije od 18. prosinca 2006. kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za novu aktivnu tvar tritosulfuron (priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6573) (1)		293
	L 68	7	(2007/156/EZ)	32007D0156	
			Odluka Komisije od 7. ožujka 2007. o izmjeni Odluke 2005/51/EZ u vezi s razdobljem tijekom kojeg se zemlja kontaminirana pesticidima ili postojećim organskim onečišćivačima može unositi u Zajednicu u svrhu njezine dekontaminacije (priopćena pod brojem dokumenta C (2007) 663)		294
	L 90	83	(2007/201/EZ)	32007D0201	
			Odluka Komisije od 27. ožujka 2007. o izmjeni Odluke 2002/757/EZ o privremenim hitnim fitosanitarnim mjerama radi sprečavanja unošenja <i>Phytophthora ramorum</i> Werres, De Cock & Man in 't Veld sp. nov. u Zajednicu i njegovog širenja unutar Zajednice (priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1292)		295
	L 94	52	(2007/212/EZ)	32007D0212	
			Odluka Komisije od 2. travnja 2007. o izmjeni Odluke 2003/248/EZ u pogledu produljenja trajanja privremenih odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama jagode (<i>Fragaria</i> L.) namijenjenih sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine (priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1428)		298
	L 95	50	(2007/220/EZ)	32007D0220	
			Odluka Komisije od 4. travnja 2007. o izmjeni Odluke 2003/250/EZ u pogledu produljenja trajanja privremenih odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama jagode (<i>Fragaria</i> L.) namijenjenih sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Republike Južne Afrike (priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1454)		299
	L 95	51	(2007/221/EZ)	32007D0221	
			Odluka Komisije od 4. travnja 2007. o izmjeni Odluke 2003/249/EZ u pogledu produljenja trajanja privremenih odstupanja od nekih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama jagode (<i>Fragaria</i> L.), namijenjenima sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea (priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1455)		300
	L 291	11		32007R1313	
			Uredba Komisije (EZ) br. 1313/2007 od 8. studenoga 2007. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2076/2002 vezano uz produženje roka iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ u odnosu na metalaksil i (EZ) br. 2024/2006 vezano uz poništenje izuzeća za metalaksil (1)		301

(1) Tekst značajan za EGP.

Uvodna napomena

U skladu s člankom 52. Akta o uvjetima pristupanja Republike Hrvatske i prilagodbama Ugovora o Europskoj uniji, Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, potpisanog 9. prosinca 2011., tekstovi akata institucija donesenih prije pristupanja koje su te institucije sastavile na hrvatskom jeziku od dana pristupanja vjerodostojni su pod istim uvjetima kao i tekstovi sastavljeni na sadašnjim službenim jezicima. Tim se člankom također predviđa da se tekstovi objavljuju u *Službenom listu Europske unije* ako su tekstovi na sadašnjim jezicima tako objavljeni.

U skladu s tim člankom objavljuje se posebno izdanje *Službenog lista Europske unije* na hrvatskom jeziku, koje sadržava tekstove obvezujućih općih akata. To izdanje obuhvaća akte usvojene u razdoblju od 1952. godine do dana pristupanja.

Objavljeni tekstovi podijeljeni su na 20 poglavlja koja slijede raspored iz Registra važećeg zakonodavstva Europske unije, i to:

- 01 Opća, financijska i institucionalna pitanja
- 02 Carinska unija i slobodno kretanje robe
- 03 Poljoprivreda
- 04 Ribarstvo
- 05 Sloboda kretanja radnika i socijalna politika
- 06 Pravo poslovnog nastana i sloboda pružanja usluga
- 07 Prometna politika
- 08 Politika tržišnog natjecanja
- 09 Porezi
- 10 Ekonomska i monetarna politika i slobodno kretanje kapitala
- 11 Vanjski odnosi
- 12 Energetika
- 13 Industrijska politika i unutarnje tržište
- 14 Regionalna politika i koordinacija strukturnih instrumenata
- 15 Okoliš, potrošači i zaštita zdravlja
- 16 Znanost, informiranje, obrazovanje i kultura
- 17 Pravo poduzeća
- 18 Zajednička vanjska i sigurnosna politika
- 19 Područje slobode, sigurnosti i pravde
- 20 Europa građana

Spomenuti registar, koji vodi Ured za publikacije, dostupan je na internetu (eur-lex.europa.eu) na službenim jezicima Europske unije. Bibliografskoj bilješci svakog akta može se pristupiti putem registra, gdje se mogu pronaći upućivanja na posebno izdanje i na ostale analitičke metapodatke.

Akti objavljeni u posebnom izdanju, uz određene iznimke, objavljuju se u obliku u kojem su bili objavljeni u *Službenom listu* na izvornim službenim jezicima. Stoga pri uporabi posebnog izdanja treba uzeti u obzir naknadne izmjene, prilagodbe ili odstupanja koje su usvojile institucije, Europska središnja banka ili su predviđene u Aktu o pristupanju.

Iznimno, kad se opsežni tehnički prilozi poslije zamijene novim priložima, navodi se samo upućivanje na posljednji akt koji zamjenjuje prilog. Takav je slučaj u pojedinim aktima koji sadržavaju popise carinskih oznaka (poglavlje 02), aktima o prijevozu opasnih tvari, aktima o pakiranju i označavanju tih tvari (poglavlja 07 i 13) te nekima od protokola i priloga Sporazumu o Europskom gospodarskom prostoru.

Također, Pravilnik o osoblju objavljuje se kao pročišćeni tekst koji obuhvaća sve izmjene do kraja 2012. godine. Daljnje izmjene objavljuju se u izvornom obliku.

Posebno izdanje sadržava dva sustava numeracije stranica:

- i. izvorna numeracija stranica, zajedno s datumom objave francuskog, talijanskog, njemačkog i nizozemskog izdanja Službenog lista, engleskog i danskog izdanja od 1. siječnja 1973., grčkog izdanja od 1. siječnja 1981., španjolskog i portugalskog izdanja od 1. siječnja 1986., finskog i švedskog izdanja od 1. siječnja 1995., češkog, estonskog, latvijskog, litavskog, mađarskog, malteškog, poljskog, slovačkog i slovenskog izdanja od 1. svibnja 2004. te bugarskog i rumunjskog izdanja od 1. siječnja 2007.

U numeraciji stranica postoje praznine jer svi akti objavljeni u to vrijeme nisu objavljeni u posebnom izdanju. Kada se prilikom citiranja akata upućuje na Službeni list, potrebno je navesti stranicu sukladno izvornoj numeraciji;

- ii. numeracija stranica posebnog izdanja neprekinuta je i ne smije se navoditi prilikom citiranja akata.

Do lipnja 1967. numeracija stranica u Službenom listu počinjala je iznova svake godine. Od tada nadalje svaki broj Službenog lista počinje na prvoj stranici.

Od 1. siječnja 1968. Službeni list podijeljen je na dva dijela:

- Zakonodavstvo („L”),
- Informacije i objave („C”).

Od 1. veljače 2003. prijašnje ime „Službeni list Europskih zajednica” promijenjeno je, na temelju Ugovora iz Nice, u „Službeni list Europske unije”.

31991D0261

L 126/22

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

22.5.1991.

ODLUKA KOMISIJE**od 2. svibnja 1991.****o priznavanju Australije kao zemlje nezaražene štetnim organizmom *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.**

(91/261/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća 77/93/EEZ od 21. prosinca 1976. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u države članice organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 91/27/EEZ⁽²⁾, a posebno njezin Prilog III. dio B točku 10.,budući da prema odredbama Direktive 77/93/EEZ od 16. travnja do 31. listopada, ako potječe sa sjeverne polutke i od 1. studenoga do 15. travnja ako potječe s južne polutke, bilje nekih rodova, drukčije od plodova i sjemena, koje potječe iz država ili regija drugačijih od onih koje su priznate kao zemlje nezaražene štetnim organizmom *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al., ne smije se unositi u neke države članice;

budući da iz službenih podataka koje je dostavila Australija proizlazi da se gore navedeni štetni organizam ne pojavljuje u toj zemlji i da je dugo vremena vrijedila stroga zabrana za uvoz bilja i biljnih proizvoda koji bi mogli unijeti taj štetan organizam;

budući da se stoga može ustanoviti da ne postoji opasnost od širenja gore spomenutog štetnog organizma;

budući da ova Odluka ne dovodi u pitanje naknadne nalaze koji mogu pokazati da je gore naveden štetan organizam prisutan u toj zemlji;

budući da će Komisija osigurati da Australija svake godine stavi na raspolaganje sve tehničke podatke potrebne za ocjenu gore spomenutog stanja;

budući da su mjere iz ove Odluke u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*Ovime se izjavljuje da je Australija priznata kao zemlja nezaražena štetnim organizmom *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.*Članak 2.*

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. svibnja 1991.

Za Komisiju
Ray MAC SHARRY
Član Komisije⁽¹⁾ SL L 26, 31.1.1977., str. 20.⁽²⁾ SL L 16, 22.1.1991., str. 29.

31992L0071

L 275/24

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

18.9.1992.

DIREKTIVA KOMISIJE 92/71/EEZ**od 2. rujna 1992.****o određivanju postotka pošiljaka koje mogu podlijegati fitosanitarnoj inspekciji, provjeri dokumenata i identiteta pri ulasku u državu članicu iz druge države članice**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 77/93/EEZ od 21. prosinca 1976. o zaštitnim mjerama protiv unošenja organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode u države članice ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 92/10/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 3. treći podstavak te članak 11. stavak 3.a,

budući da trenutačno Direktiva 77/93/EEZ, osim što predviđa provjere od strane države članice pošiljateljice, omogućuje provjere i od strane države članice primateljice;

budući da, osim toga, odredbe Direktive 77/93/EEZ propisuju da postotak fitosanitarnih inspekcija koje se provode treba iznositi manje od 33 % i postupno se treba smanjivati kako bi se došlo do nule do vremena kada države članice donesu nove sustave kontrole u skladu s odredbama namijenjenima uspostavi unutarnjeg tržišta; budući da zbog provjera dokumenata i identiteta odredbe također propisuju da se postotak pošiljki koje podliježu takvim provjerama određuje i postupno smanjuje da bi se došlo do nule do vremena kada države članice donesu nove sustave kontrole u skladu s odredbama namijenjenima uspostavi unutarnjeg tržišta;

budući da bi u interesu slobodnog kretanja bilja, biljnih proizvoda ili drugih predmeta unutar Zajednice, što je element nužan za poljoprivrednu produktivnost i pridonosi pravilnom funkcioniranju zajedničke poljoprivredne politike, trebalo smanjiti postotak gore navedenih fitosanitarnih inspekcija, a trebalo bi donijeti odluku u vezi s postotkom pošiljaka koje mogu podlijegati povremenim provjerama dokumentacije i identiteta te uspostaviti bolju ravnotežu u vezi s provjerama i inspekcijama između države članice pošiljateljice i države članice primateljice tako da veća odgovornost bude na prvoj;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Države članice osiguravaju da od 15. listopada 1992.:

- (a) postotak službenih fitosanitarnih inspekcija iz članka 11. stavka 3. trećeg podstavka Direktive 77/93/EEZ koje treba izvršiti pri ulasku pošiljaka u državu članicu iz druge države članice bude manji od 10;
- (b) postotak pošiljaka koje podliježu povremenim provjerama dokumentacije i identiteta iz članka 11. stavka 3.a navedene Direktive bude manji od 10.

⁽¹⁾ SL L 26, 31.1.1977., str. 20.

⁽²⁾ SL L 70, 17.3.1992., str. 27.

Članak 2.

1. Države članice najkasnije do 14. listopada 1992. donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadrže uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja predviđaju države članice.

2. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o svim odredbama nacionalnog zakonodavstva usvojenima u području na

koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje ostale države članice.

Članak 3.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. rujna 1992.

Za Komisiju
Ray MAC SHARRY
Član Komisije

31995L0035

L 172/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

22.7.1995.

DIREKTIVA KOMISIJE 95/35/EZ**od 14. srpnja 1995.****o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište****(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 sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/79/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 2.,

budući da prilozi II. i III. Direktivi 91/414/EEZ određuju uvjete za dokumentaciju koju podnositelji zahtjeva moraju dostaviti za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. i za odobrenje sredstva za zaštitu bilja;

budući da je u prilogima II. i III. Direktivi 91/414/EEZ podnositeljima zahtjeva potrebno što točnije navesti sve podatke o traženim informacijama, kao što su okolnosti, uvjeti i tehnički protokoli na temelju kojih se trebaju dobiti određeni podaci; budući da bi te podatke trebalo uvesti čim se dobiju kako bi ih podnositelji mogli koristiti u pripremi svoje dokumentacije;

budući da uvodi u priloge II. i III. Direktivi 91/414/EEZ upućuju na trenutnu primjenu načela dobre laboratorijske prakse (DLP) kod provođenja testiranja zbog dobivanja podataka o svojstvima i sigurnosti tvari i pripravaka; budući da se, ne dovodeći u pitanje odredbe članka 9. stavka 1. trećeg podstavka, DLP bi trebalo načelno primjenjivati na istraživanje ostataka, posebno kada je to potrebno za dokumentaciju koja se podnosi za uvrštavanje aktivnih tvari u Prilog I. navedenoj Direktivi;

budući da je očito da u određenim državama članicama još nema potrebne infrastrukture za primjenu zahtjeva DLP-a kod istraživanja ostataka u okviru kontroliranih testiranja kultura, hrane ili hrane za životinje; budući da bi, s druge strane, državama članicama koje već primjenjuju pravila DLP-a trebalo dopustiti da nastave testiranja u svom području; budući da bi to načelo trebalo pojasniti zbog odstupanja od DLP-a koje ova Direktiva već sadržava;

budući da je potrebno osigurati privremeno odstupanje od primjene zahtjeva DLP-a za aktivne tvari koje se već nalaze na tržištu dvije godine nakon objave Direktive 91/414/EEZ,

uz poštivanje određenih preventivnih mjera; budući da za aktivne tvari koje nisu stavljene na tržište dvije godine nakon objave navedene Direktive, nije potrebno osigurati odstupanje;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Direktivi 91/414/EEZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ove Direktive.

Članak 2.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 30. lipnja 1996. One tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu 1. srpnja 1995.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 1995.

Za Komisiju
Ritt BJRREGAARD
Članica Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.1994., str. 16.

PRILOG

Prilozi II. i III. Direktivi 91/414/EEZ mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) Točka 2.2 uvoda zamjenjuje se sljedećim:

„2.2 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu osigurati da testiranja i analize koje se izvode u njihovom području, s ciljem dobivanja podataka o svojstvima i/ili sigurnosti tvari za pčele i druge korisne člankonošce, obavljaju službene ili službeno priznate institucije za testiranje ili organizacije koje ispunjavaju uvjete propisane u točkama 2.2 i 2.3 uvoda iz Priloga III.

Ovo odstupanje primjenjuje se na testove koji se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1999.”

(b) U uvodu se dodaje sljedeća točka 2.3:

„2.3 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu osigurati da kontrolirana testiranja na ostacima koji se izvode na njihovom području u skladu s odredbama poglavlja 6. ‚Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje‘ sa sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su na tržištu već dvije godine nakon objave Direktive, obavljaju službene ili službeno priznate institucije za testiranje ili organizacije koje ispunjavaju uvjete prema točkama 2.2 i 2.3 uvoda iz Priloga III.

Ovo odstupanje primjenjuje se na kontrolirana testiranja na ostacima koji se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1997.”

2. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) Točka 2.4 uvoda zamjenjuje se sljedećim:

„2.4 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu primijeniti odredbe točki 2.2 i 2.3 tako da ih prošire na testiranja i analize koje se izvode u njihovom području kako bi dobili podatke o svojstvima i/ili sigurnosti pripravaka za pčele i druge korisne člankonošce, a da se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1999.”

(b) U uvodu se dodaje sljedeća točka 2.5:

„2.5 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu primijeniti odredbe točki 2.2 i 2.3 proširenjem na kontrolirana testiranja ostatka, koja se izvode u njihovom području u skladu s odredbama poglavlja 8. ‚Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani ili hrani za životinje‘ sa sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari, a nalaze se već na tržištu dvije godine nakon objave Direktive, a da se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1997.”

31996D0424

13.7.1996.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 175/25

ODLUKA KOMISIJE**od 20. svibnja 1996.****o stavljanju na tržište genetski modificiranog sterilnog muškog radiča (*Cichorium intybus* L.) djelomično otpornoga na herbicid glufosinat-amonij, u skladu s Direktivom Vijeća 90/220/EEZ****(Tekst značajan za EGP)**

(96/424/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

budući da je, nakon što je ispitala svaki od uloženi prigovora u svjetlu područja primjene Direktive 90/220/EEZ i informacija dostavljenih u dokumentaciji, Komisija zaključila sljedeće:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/15/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 13.,

— nema razloga vjerovati da će prijenos gena *bar* na populacije divljega radiča imati ikakve štetne utjecaje, s obzirom na činjenicu da taj prijenos može samo doprinijeti konkurentnosti ili selektivnoj prednosti divljih populacija ukoliko bi herbicid glufosinat-amonij bio jedino sredstvo kontrole tih populacija, što ovdje nije slučaj,

budući da, u skladu s člancima 10. do 18. Direktive 90/220/EEZ, postoji postupak Zajednice kojim je nadležnom tijelu države članice omogućeno odobravanje stavljanja na tržište proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama;

— odobrenje za stavljanje na tržište toga proizvoda ne bi trebalo obuhvaćati njegovu uporabu u prehrani ljudi ili životinja, budući da dostavljena prijava ne obuhvaća te aspekte,

budući da je nadležnim tijelima države članice (Nizozemska) dostavljena prijava za stavljanje na tržište takvoga proizvoda;

— ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi na etiketi trebalo spominjati da je proizvod dobiven tehnikama genetičke modifikacije,

budući da je nakon toga nadležno tijelo Nizozemske Komisiji dostavilo relevantnu dokumentaciju s pozitivnim mišljenjem; budući da su na spomenutu dokumentaciju nadležna tijela drugih država članica uložila prigovore;

— kako je 50 % hibridnog sjemena otporno na herbicid, na etiketi treba biti navedeno da proizvod može biti otporan na herbicid glufosinat-amonij, tako da uzgajivači znaju da glufosinat-amonijem možda neće biti moguće suzbiti samonikle populacije;

budući da se stoga, u skladu s člankom 13. stavkom 3., od Komisije zahtijeva da donese odluku u skladu s postupkom predviđenim člankom 21. Direktive 90/220/EEZ;

budući da su odobrenje za kemijske herbicide kojima se tretiraju biljke i procjena učinka njihove uporabe na zdravlje ljudi i okoliš obuhvaćeni Direktivom Vijeća 91/414/EEZ iz srpnja

⁽¹⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 15.

⁽²⁾ SL L 103, 22.4.1994., str. 20.

1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 96/12/EZ ⁽²⁾, a nisu obuhvaćeni Direktivom 90/220/EEZ;

budući da članak 11. stavak 6. i članak 16. stavak 1. Direktive pružaju dodatna jamstva za slučaj da nova saznanja o rizicima proizvoda postanu dostupna;

budući da su mjere predviđene ovom Odlukom u skladu s mišljenjem Odbora predstavnika država članica osnovanog na temelju članka 21. Direktive 90/220/EEZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Ne dovodeći u pitanje ostalo zakonodavstvo Zajednice i pridržavajući se uvjeta iz stavaka 2., 3. i 4., odobrenje za stavljanje na tržište dolje navedenog proizvoda, za koji je prijavu podnio Bejo-Zaden BV (Znak. C/NL/94/25), daju nadležna tijela u Nizozemskoj na temelju članka 13. Direktive 90/220/EEZ.

Proizvod se sastoji od sjemena i bilja koje potječe od linija (RM3-3, RM3-4 i RM3-6) radiča (*Cichorium intybus* L. podvrste crveni radič) koje su transformirane uporabom plasmida Ti izoliranog iz *Agrobacterium tumefaciens* koji između rubnih sekvenci T-DNA sadrži:

- i. gen *barnase* iz *Bacillus amyloliquefaciens* (ribonukleaza) s promotorom PTA29 iz *Nicotiana tabacum* i terminator gena nopalinsintaza iz *Agrobacterium tumefaciens*;
- ii. gen *bar* iz *Streptomyces hygroscopicus* (fosfinotricin aciltransferaza) s promotorom PSsuAra-tp iz *Arabidopsis thaliana* i terminator gena 7 TL-DNA iz *Agrobacterium tumefaciens*;

iii. gen *neo* iz *Escherichia coli* (neomicin fosfotransferaza II.) s promotorom gena nopalinsintaze iz *Agrobacterium tumefaciens* i terminator gena oktopin sintaza iz *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Ovo odobrenje obuhvaća sve potomke nastale križanjem ovog proizvoda s tradicionalno uzgojenim radičem.

3. Ovo odobrenje obuhvaća uporabu proizvoda za uzgoj.

4. Ne dovodeći u pitanje označavanje koje je propisano drugim zakonodavstvom Zajednice, na etiketi svakog pakiranja sjemena mora biti navedeno da je proizvod:

— namijenjen za uzgoj,

— može biti otporan na herbicid glufosinat-amonij.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. svibnja 1996.

Za Komisiju
Ritt BIERREGAARD
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 65, 15.3.1996., str. 20.

31996D0586

10.10.1996.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 257/41

ODLUKA KOMISIJE**od 9. travnja 1996.****o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profam kao aktivnu tvar****(Tekst značajan za EGP)**

(96/586/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

budući da ni jedna država članica nije, u skladu s člankom 6. stavkom 4. Uredbe (EEZ), izvjestila Komisiju o svojoj želji da se osigura uvrštenje ove tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ;

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

budući da se stoga mora smatrati da podaci traženi u procjeni ove tvari neće biti dostavljeni u okviru programa rada te da stoga nije moguća procjena ove tvari u tom okviru; budući da je stoga potrebno donijeti odluku koja će dovesti do povlačenja sadašnjih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar;

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 ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 491/95 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 5.,

budući da ova Odluka ne isključuje mogućnost da se u budućnosti profam procijeni u okviru postupaka za novu aktivnu tvar predviđenih člankom 6. Direktive 91/414/EEZ;

budući da su Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽³⁾, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 491/95, utvrđene aktivne tvari sredstava za zaštitu bilja te imenovane države članice izvjestiteljice za provedbu Uredbe (EEZ) br. 3600/92;

budući da su mjere predviđene ovom Odlukom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

budući da je profam bio jedna od 90 aktivnih tvari obuhvaćenih prvom fazom programa rada predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽⁴⁾;

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

budući da je za tu tvar imenovana država članica izvjestiteljica izvjestila Komisiju kako ih je naveden podnositelj prijave formalno izvjestio da neće dostaviti informacije tražene u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EEZ) br. 3600/92 u potporu uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ;

Članak 1.

Države članice osiguravaju:

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 49, 4.3.1995., str. 50.

⁽³⁾ SL L 107, 28.4.1994., str. 8.

⁽⁴⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

1. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profam povuku u roku od 12 mjeseci od dana ove Odluke;

2. da se od dana ove Odluke više ne daju niti obnavljaju odobrenja sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže profam na temelju izuzeća predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama

Sastavljeno u Bruxellesu 9. travnja 1996.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

31998D0109

3.2.1998.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 27/47

ODLUKA KOMISIJE**od 2. veljače 1998.****kojom se privremeno daje ovlaštenje državama članicama za poduzimanje hitnih mjera protiv širenja štetnog organizma *Thrips palmi* Karny u vezi s Tajlandom**

(98/109/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

zahtjeve za fitosanitarnim certifikatom za rezano cvijeće *orchidaceae* podrijetlom iz Tajlanda zajedno sa službenom izjavom da na mjestu proizvodnje nema štetnog organizma *Thrips palmi* Karny ili da je pošiljka odgovarajuće fumigirana kako bi se osiguralo da je slobodna od štetnog organizma thysanoptera;

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 77/93/EEZ od 21. prosinca 1976. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode te protiv njihovog širenja unutar Zajednice ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/14/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 3.,

budući da je, ako postane očito kako hitne mjere iz članka 1. ove Odluke nisu dovoljne za zaustavljanje unošenja organizma *Thrips palmi* Karny, ili da im se ne udovoljava, potrebno predvidjeti strože ili alternativne mjere;

budući da, ako država članica smatra da postoji neposredna opasnost od uvođenja na njezino državno područje štetnog organizma *Thrips palmi* Karny iz treće zemlje, ona može privremeno poduzeti sve dodatne mjere potrebne da se zaštiti od te opasnosti;

budući da će se učinak hitnih mjera stalno procjenjivati tijekom 1997./1998. te će se razmatrati moguće daljnje mjere primjenjive na uvođenje rezanog cvijeća *orchidaceae* podrijetlom iz Tajlanda s obzirom na rezultate tih procjena;

budući da je, kao rezultat zadržavanja štetnog organizma *Thrips palmi* Karny na rezanom cvijeću *orchidaceae* podrijetlom iz Tajlanda, nekoliko država članica poduzelo službene mjere za zaštitu teritorija Zajednice od opasnosti unošenja navedenog organizma te je uvelo dodatne posebne postupke nadzora navedenog organizma na navedenom proizvodu;

budući da su mjere predviđene ovom Odlukom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

budući da je, na temelju ovih stalnih zadržavanja štetnog organizma *Thrips palmi* Karny, potrebno poduzeti hitne mjere primjenjive na cijelu Zajednicu s ciljem osiguranja učinkovitije zaštite od unošenja štetnog organizma *Thrips palmi* Karny u Zajednicu iz navedene države; budući da bi te mjere trebale uključiti

Članak 1.

Rezano cvijeće *orchidaceae* podrijetlom iz Tajlanda može se unijeti na teritorij Zajednice samo ako je udovoljeno hitnim mjerama utvrđenim u Prilogu ovoj Odluci. Hitne mjere navedene u Prilogu primjenjuju se samo na pošiljke koje iz Tajlanda krenu nakon što Komisija obavijesti navedenu državu o tim mjerama.

⁽¹⁾ SL L 26, 31.1.1977., str. 20.

⁽²⁾ SL L 87, 2.4.1997., str. 17.

Članak 2.

Države članice uvoznice moraju do 30. kolovoza 1998. dostaviti Komisiji i ostalim državama članicama informacije o uvezenim količinama u skladu s ovom Odlukom, kao i detaljno tehničko izvješće o službenim pregledima iz točke 3. Priloga.

Članak 3.

Ova će se Odluka preispitati najkasnije do 30. rujna 1998.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. veljače 1998.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

PRILOG

U smislu odredbi članka 1., potrebno je udovoljiti sljedećim hitnim mjerama:

1. Rezano cvijeće *orchidaceae* mora biti ili
 - (a) proizvedeno na mjestu proizvodnje za koje je službenim inspekcijama vršenim najmanje jednom mjesečno tijekom tri mjeseca prije izvoza utvrđeno da nema *Thrips palmi* Karny, ili
 - (b) kao pošiljka prije izvoza fumigirano kako bi se osiguralo da nema thysanoptera.
2. Rezano cvijeće *orchidaceae* mora pratiti fitosanitarna potvrda izdana u Tajlandu u skladu s člancima 7. i 12. Direktive 77/93/EEZ na temelju zahtjeva navedenih u točki 1.

U toj se potvrdi navodi u rubrici „Dopunska izjava” koja je opcija, 1 (a) ili 1 (b), provedena te, osim toga, ako je provedena opcija 1 (b) u rubrici „Postupak dezinfestacije” navodi se koji je postupak fumigacije proveden prije izvoza.
3. Što se tiče unošenja rezanog cvijeća *orchidaceae* u Zajednicu, ono se pregledava u skladu s odredbama iz članka 12. stavka 1. točke (a) Direktive 77/93/EEZ od strane odgovornih službenih tijela na koje se upućuje u navedenoj Direktivi.

31998L0022

L 126/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

28.4.1998.

DIREKTIVA KOMISIJE 98/22/EZ**od 15. travnja 1998.****o utvrđivanju minimalnih uvjeta u Zajednici za provjere zdravstvenog stanja bilja, biljnih proizvoda ili drugih nadziranih predmeta koji dolaze iz trećih zemalja, na mjestima pregleda različitim od onih na mjestu odredišta**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske Zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 77/93/EEZ od 21. prosinca 1976. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode te protiv njihova širenja unutar Zajednice ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 98/2/EZ ⁽²⁾, a posebno prethodnu točku njezinog članka 12. stavka 6.,

budući da, ako se želi postići učinkovito djelovanje postupaka za provjeru zdravstvenog stanja bilja, biljnih proizvoda ili drugih nadziranih predmeta navedenih u dijelu B Priloga V. Direktivi 77/93/EEZ, a koji dolaze iz trećih zemalja, trebaju se utvrditi usklađeni minimalni uvjeti za poduzimanje tih provjera na mjestima pregleda različitim od onih na odredištu;

budući da minimalni utvrđeni uvjeti za poduzimanje takvih provjera zdravstvenog stanja bilja moraju uzeti u obzir tehničke zahtjeve koji se mogu primijeniti na odgovorna službena tijela iz članka 2. stavka 1. točke (g) Direktive 77/93/EEZ koja su zadužena za gore navedena mjesta provjere, kao i odredbe koje se mogu primijeniti na objekte, alate i opremu koja gore navedenim odgovornim službenim tijelima omogućuje poduzimanje potrebnih provjera zdravstvenog stanja bilja;

budući da su mjere utvrđene u ovoj Direktivi u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Države članice moraju osigurati da provjera zdravstvenog stanja iz članka 12. stavka 6. četvrte točke Direktive 77/93/EEZ, biljaka, biljnih proizvoda ili drugih nadziranih predmeta navedenih u Prilogu V., dijelu B navedene Direktive koji dolaze iz

trećih zemalja, a koje se poduzimaju na mjestima pregleda različitim od onih na odredištu, ispunjava minimalne uvjete utvrđene u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i ostale propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 1. listopada 1998. One moraju o tome odmah obavijestiti Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere moraju prilikom njihove službene objave sadržavati uputu na ovu Direktivu ili se uz njih mora navesti takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice moraju bez odgađanja Komisiji dostaviti tekst svih odredbi nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija će o tome obavijestiti druge države članice.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. travnja 1998. godine.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 26, 31.1.1977., str. 20.

⁽²⁾ SL L 15, 21.1.1998., str. 34.

PRILOG

Minimalni uvjeti u Zajednici za provjeru zdravstvenog stanja bilja, biljnih proizvoda ili drugih nadziranih predmeta koji dolaze iz trećih zemalja na mjestima pregleda različitima od onih na određitu

1. Odgovorna službena tijela iz članka 2. stavka 1. točke (g) Direktive 77/93/EEZ koja su zadužena za mjesta pregleda iz članka 1. ove Direktive moraju imati:
 - ovlast izvršavati svoje zadaće,
 - tehničku sposobnost, posebno pri otkrivanju i dijagnosticiranju štetnih organizama,
 - stručno znanje za identifikaciju štetnih organizama, odnosno pristup takvom stručnom znanju,
 - odgovarajući pristup uredskim prostorijama i objektima za pregled, kao i objektima, alatima i opremi za pregled kako je navedeno u stavku 3.,
 - pristup objektima za pravilno čuvanje i stavljanje u karantenu pošiljki te, prema potrebi, za uništavanje (ili neki drugi prikladan postupak) cjelokupne pošiljke koja je zadržana ili jednog njezinog dijela,
 - na raspolaganju:
 - (a) ažurirane nacionalne smjernice za obavljanje pregleda u pisanom obliku koje se zasnivaju na domaćem zakonodavstvu države članice, kako je utvrđeno unutar okvira zakonodavstva Zajednice;
 - (b) ažuriran skup smjernica Zajednice iz članka 19.a, stavka 6. Direktive 77/93/EEZ za stručnjake i za nacionalne inspektore;
 - (c) ažurirano zakonodavstvo Zajednice koje se odnosi na zdravlje biljaka;
 - (d) ažuriran popis, uključujući adrese i telefonske brojeve, specijaliziranih laboratorija koji imaju službeno dopuštenje za provedbu testiranja kojim se utvrđuje prisutnost štetnih organizama, odnosno za identifikiranje štetnih organizama. Potrebno je utvrditi prikladan postupak kojim će se osigurati integritet i sigurnost uzor(a)ka tijekom premještanja do laboratorija te tijekom procesa testiranja;
 - (e) ažurirane podatke o pošiljkama biljaka, biljnih proizvoda ili drugih predmeta koji dolaze iz trećih zemalja, a koji su prošli:
 - službeno zadržavanje,
 - službeno testiranje u specijaliziranim laboratorijima zajedno s rezultatima,barem pod uvjetom da su ovi podaci odgovarajući za provjere zdravlja biljaka za mjesta na kojima se one provode,
 - moraju prilagoditi utvrđen program provjere zdravstvenog stanja bilja čim je prije moguće tako da zadovolji stvarne potrebe, u svjetlu novih rizika za zdravlje bilja ili bilo kakvih promjena u količini/volumenu bilja, biljnih proizvoda ili drugih nadziranih predmeta ponuđenih na uvid na mjestima pregleda iz članka 1.
2. Državni službenici i kvalificirani zastupnici iz članka 2. stavka 1. točke (i), drugog podstavka Direktive 77/93/EEZ, koji su zapravo zaduženi za provedbu pregleda na točkama pregleda iz članka 1. ove Direktive moraju imati:
 - tehničku sposobnost, posebno pri otkrivanju štetnih organizama,
 - stručno znanje za identifikaciju štetnih organizama, odnosno pristup takvom stručnom znanju,kao dio njihovih kvalifikacija potrebnih prema navedenom članku 2. stavku 1. točki (i), drugom podstavku te trebaju izravno imati na raspolaganju podatke iz stavka 1., šeste alineje.
3. Objekti, alati i oprema iz stavka 1. moraju imati barem:
 - (a) u pogledu uredskih prostorija:
 - brz sustav komunikacije s:
 - tijelom iz članka 1. stavka 6. Direktive 77/93/EEZ,
 - specijaliziranim laboratorijima iz stavka 1.,
 - carinskim tijelima,
 - Komisijom,
 - ostalim državama članicama,
 - uređajem za preslikavanje dokumenata;

(b) u pogledu objekata za pregled:

- odgovarajuće prostore za pregled, prema potrebi,
- odgovarajuće osvjetljenje,
- tablicu(e) pregleda,
- opremu prikladnu za:
 - vizualne provjere,
 - dezinfekciju prostora i opreme koja se rabila za provjere zdravstvenog stanja bilja,
 - pripremu uzoraka za moguće dodatne testove u specijaliziranim laboratorijima iz stavka 1.;

(c) u pogledu objekata za uzorkovanje pošiljaka:

- odgovarajući materijal za pojedinačnu identifikaciju i pakiranje svakog uzorka,
 - odgovarajući materijal za pakiranje uzoraka koji se rabi za njihovo slanje u specijalizirane laboratorije iz stavka 1.,
 - žigove,
 - službene pečate,
 - odgovarajuće osvjetljenje.
-

31999L0067

L 164/78

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

30.6.1999.

DIREKTIVA KOMISIJE 1999/67/EZ**od 28. lipnja 1999.****o izmjeni Direktive 93/49/EEZ o određivanju plana uvjeta koje moraju ispunjavati reproduksijski materijal ukrasnog bilja i ukrasno bilje u skladu s Direktivom Vijeća 91/682/EEZ**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 98/56/EZ od 20. srpnja 1998. o stavljanju reproduksijskog materijala ukrasnog bilja na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 3.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 93/49/EEZ ⁽²⁾, u skladu s Direktivom Vijeća 91/682/EEZ ⁽³⁾, kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 1999/9/EZ ⁽⁴⁾, utvrđeni su planovi za stavljanje na tržište reproduksijskog materijala ukrasnog bilja i ukrasnog bilja, a posebno uvjeti u pogledu kakvoće (zdravstvenog stanja, identiteta i čistoće roda i vrste ili prema potrebi, sorte i, u slučaju sjemenja, klijavosti) te oznake ili nekog drugog dokumenta koji je izradio dobavljač, a koji navodi pojedinosti potrebne za službenu kontrolu i za obavješćivanje uzgajivača.
- (2) Direktiva 91/682/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. srpnja 1999. i zamjenjuje Direktivom 98/56/EZ.
- (3) Određeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 93/49/EEZ uključeni su u Direktivu 98/56/EZ, a ostalim uvjetima bavi se Direktiva Komisije 1999/66/EZ ⁽⁵⁾; budući da u skladu s člankom 5. stavkom 5. Direktive 98/56/EZ Komisija može pod određenim uvjetima utvrditi plan za određeni rod ili vrstu utvrđivanjem dodatnih uvjeta o kakvoći koje mora ispuniti reproduksijski materijal kada se stavlja na tržište; budući da u tu svrhu Komisija trenutačno preispituje Direktivu 93/49/EEZ primjenom uvjeta utvrđenih

gore navedenim odredbama; budući da je trenutačno primjereno izbrisati zastarjele odredbe Direktive 93/49/EEZ.

- (4) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za reproduksijski materijal ukrasnog bilja,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 93/49/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeće se odredbe brišu s učinkom od 1. srpnja 1999.:

- članak 1.,
- članak 2.,
- članak 3., stavci 2. do 4.,
- članak 4., stavci 2. do 4.,
- članak 5.

2. Sljedeće se odredbe brišu s učinkom od 31. prosinca 1999.:

- članak 6.

Članak 2.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. lipnja 1999.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 226, 13.8.1998., str. 16.

⁽²⁾ SL L 250, 7.10.1993., str. 9.

⁽³⁾ SL L 376, 31.10.1991., str. 21.

⁽⁴⁾ SL L 5, 9.1.1999., str. 75.

⁽⁵⁾ SL L 164, 30.6.1999., str. 76.

31999D0516

29.7.1999.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 197/43

ODLUKA KOMISIJE

od 28. srpnja 1999.

o izmjeni s retroaktivnim učinkom Odluke 1999/355/EZ o žurnim mjerama protiv širenja *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky) u vezi s Kinom (bez Hong Konga)

(priopćena pod brojem dokumenta C(1999) 2441)

(1999/516/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 77/93/EEZ od 21. prosinca 1976. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode te protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 1999/53/EZ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 3.,

(1) budući da, u slučaju da država članica smatra kako postoji neposredna opasnost od unošenja na njezino područje *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky) iz treće zemlje, ona može privremeno poduzeti sve dodatne mjere potrebne da se zaštiti od te opasnosti;

(2) budući da je, kao rezultat presretanja *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky) na drvenom materijalu za pakiranje proizvedenom od tvrdog drva podrijetlom iz nekih područja Kine, Ujedinjena Kraljevina 14. prosinca 1998. poduzela službene mjere za zaštitu svojeg područja od opasnosti unošenja navedenog organizma te je uvela dodatne posebne postupke praćenja navedenog organizma na navedenoj robi;

(3) budući da je na temelju informacija koje je dostavila Ujedinjena Kraljevina i na temelju međunarodne znanstveno-tehničke literature, poznato da u Hong Kongu nema *Anoplophore glabripennis* (Motschulsky);

(4) budući da je na temelju ovih presretanja Komisija Odlukom 1999/355/EZ⁽³⁾ donijela žurne mjere primjenjive na cijelu Zajednicu s ciljem osiguranja učinkovitije

zaštite od unošenja *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky) u Zajednicu iz navedene države isključujući Hong Kong; budući da te mjere uključuju zahtjeve da drvetu, osim crnogoričnog drveta (*Coniferales*) u obliku:

— sanduka, kutija, gajbi, bubnjeva i sličnih pakiranja, paleta, sandučastih paleta (boks-paleta) i ostalih podloga za utovar, okvira za palete koji se koriste u prijevozu predmeta svih vrsta,

ili

— drvetu koje se koristi za uklinjenje ili podupiranje tereta, uključujući drvo koje nije zadržalo svoju prirodnu okruglu površinu, podrijetlom iz Kine (osim Hong Konga),

treba oguliti koru te treba biti bez rupa od insekata koje su veće od 3 mm poprečno ili osušeno u peći do najviše 20 % sadržaja vlage, izraženo u postotku suhe tvari postignute kroz odgovarajući raspored vremena/temperature;

(5) budući da se pokazalo da te žurne mjere nisu obuhvaćale djelovanje u slučaju presretanja živih primjeraka navedenog štetnog organizma; na bilo kojem potencijalnom prijenosniku ili nositelju; stoga je potrebno osigurati da u takvom slučaju države članice poduzimaju mjere za sprečavanje unošenja ili širenja tog štetnog organizma;

(6) budući da izgleda kako su donesene žurne mjere prouzročile praktične probleme u prilagođavanju drvenog pakiranja i potpornog materijala za sve pošiljke svih proizvoda koji su napustili Kinu nakon 10. lipnja 1999. prema odredištu u Zajednici;

⁽¹⁾ SL L 26, 31.1.1977., str. 20.

⁽²⁾ SL L 142, 5.6.1999., str. 29.

⁽³⁾ SL L 137, 1.6.1999., str. 45.

- (7) budući da i dalje postoje okolnosti koje opravdavaju žurne mjere;
- (8) budući da, kako bi se omogućilo Kini da prilagodi drvena pakiranja i potporni materijal zahtjevima navedene Odluke u razumnom roku, navedenu je Odluku potrebno izmijeniti s retroaktivnim učinkom kako bi se od gore navedenih zahtjeva izuzele pošiljke koje su napustile Kinu prije 10. srpnja 1999.;
- (9) budući da su mjere predviđene ovom Odlukom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

S učinkom od 28. svibnja 1999. članak 1. Odluke 1999/355/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 1.

1. Države članice zabranjuju unošenje u Zajednicu i širenje unutar nje *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky).

2. Drvo navedeno u Prilogu ovoj Odluci, a koje je podrijetlom iz Kine (bez Hong Konga) može se unijeti na područje Zajednice samo ako se udovoljava žurnim mjerama utvrđenima Prilogom ovoj Odluci. Žurne mjere utvrđene Prilogom primjenjuju se samo na takvo drvo koje napusti Kinu 10. srpnja 1999. ili kasnije.”

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama

Sastavljeno u Bruxellesu 28. srpnja 1999.

Za Komisiju

Franz FISCHLER

Član Komisije

31999R1972

16.9.1999.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 244/41

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1972/1999**od 15. rujna 1999.****o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 3600/92 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**

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 1999/1/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

budući da:

- (1) Komisija organizira ponovnu procjenu aktivnih tvari koje su već na tržištu dvije godine od objave Direktive 91/414/EEZ na temelju članka 8. stavka 2. te Direktive u programu sudjelovanja i usklađivanja osnovanom Uredbom Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽³⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1199/97 ⁽⁴⁾, u okviru kojega države članice poduzimaju posebne zadaće za doprinos znanstvenoj i tehničkoj procjeni koja je temelj za regulatorne odluke koje se donose na razini Zajednice.
- (2) Potrebno je da sve zainteresirane strane imaju što je prije moguće pristup ažuriranim informacijama o ispitivanjima i studijama za koje su podneseni zahtjevi za zaštitu podataka kao i ispitivanjima i studijama koje se mogu tražiti u kasnijoj fazi radi dovršenja procjene i donošenja odluke o predmetnoj aktivnoj tvari; budući da država članica izvjestiteljica treba te informacije dati na raspolaganje;
- (3) Uredbu Komisije (EEZ) br. 3600/92 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se svim zainteresiranim stranama osigurao pristup takvim informacijama;

- (4) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Druga rečenica drugog podstavka članka 7. stavka 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92 mijenja se kako slijedi:

„Država članica izvjestiteljica na poseban zahtjev daje na raspolaganje ili ima na raspolaganju za savjetovanje zainteresiranih strana sljedeće:

- informacije iz točke (d) stavka 1., osim onih dijelova koji su prihvaćeni kao povjerljivi u skladu s člankom 14. Direktive,
- naziv aktivne tvari,
- sadržaj čiste aktivne tvari i proizvedenog materijala,
- popis svih podataka koji se traže za razmatranje mogućeg uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi, prvo u obliku u kakvom je u izvješću izvjestiteljice, a zatim u finaliziranom obliku nakon savjetovanja Komisije i stručnjaka iz idućeg podstavka.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu 1. listopada 1999.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. rujna 1999.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 9.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 21, 28.1.1999., str. 21.

⁽³⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽⁴⁾ SL L 170, 28.6.1997., str. 19.

31999D0837

23.12.1999.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 332/1

ODLUKA VIJEĆA**od 15. studenoga 1999.****o izmjeni Odluke br. 97/132/EZ o sklapanju Sporazuma između Europske zajednice i Novog Zelanda o sanitarnim mjerama koje se primjenjuju u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla**

(1999/837/EZ)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

izmijeniti još neke priloge kako bi se uzele u obzir promjene inspekcijskih pristojba i drugih administrativnih stvari.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 133.,

- (4) Kako bi se osigurala učinkovita provedba Sporazuma s Novim Zelandom, kao i zbog dosljednosti, potrebno je Odluci 97/132/EZ dodati postupak za izmjenu Priloga Sporazumu sa Sjedinjenim Američkim Državama.

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

- (5) Nadležna tijela Zajednice i Novog Zelanda složile su se u obliku razmjene pisama o određivanju sanitarnih mjera koje se primjenjuju u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla; razmjenu pisama je potrebno odobriti,

budući da:

- (1) Odluka Vijeća 97/132/EZ od 17. prosinca 1996. o sklapanju Sporazuma između Europske zajednice i Novog Zelanda o sanitarnim mjerama koje se primjenjuju u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla ⁽¹⁾ još nije stupila na snagu zbog toga što su potrebne neke tehničke izmjene Priloga Sporazumu prije njegove primjene u praksi.

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 97/132/EZ mijenja se kako slijedi:

- (2) Odluka 97/132/EZ ne predviđa postupak za izmjenu Priloga; međutim, Vijeće je donijelo Odluku 98/258/EZ od 16. ožujka 1998. o sklapanju Sporazuma između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država o sanitarnim mjerama za zaštitu zdravlja ljudi i životinja pri trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla ⁽²⁾, u kojoj se takav postupak predviđa.

1. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 3.

Komisija uz pomoć predstavnika država članica predstavlja Zajednicu u Zajedničkom upravnom odboru iz članka 16. stavka 1. Sporazuma.

- (3) Nakon sklapanja Sporazuma s Novim Zelandom dogovorena je načelna istovrijednost za još nekoliko proizvoda te je potrebno izmijeniti Prilog V. tom Sporazumu kako bi se to uzelo u obzir; također je potrebno

Stajalište Zajednice u vezi s predmetima kojima će se taj Odbor baviti, utvrđuju odgovarajuća tijela Vijeća u skladu s odredbama Ugovora.

⁽¹⁾ SL L 57, 26.2.1997., str. 4.

⁽²⁾ SL L 118, 21.4.1998., str. 1.

Izmjene Priloga Sporazumu koje su rezultat preporuka Zajedničkog upravnog odbora donose se u skladu s postupkom iz članka 29. Direktive 72/462/EEZ (*).

(*) SL L 302, 31.12.1972., str. 28. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/79/EZ (SL L 24, 30.1.1998., str. 31.)”

2. Članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 4.

Mjere potrebne za provedbu Sporazuma, uključujući one koje se odnose na jamstva za svježe meso i proizvode na osnovi mesa istovrijedne onim utvrđenim Direktivom 72/462/EEZ donose se u skladu s postupkom iz članka 30. te Direktive.”

Članak 2.

Razmjena pisama u vezi s izmjenom Priloga Sporazumu između Europske zajednice i Novog Zelanda o sanitarnim mjerama koje

se primjenjuju u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla ovim se odobrava u ime Zajednice.

Tekst razmjene pisama, uključujući izmjene Priloga Sporazumu priložen je ovoj Odluci.

Članak 3.

Ova se Odluka objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ona proizvodi učinke na dan objave.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. studenoga 1999.

Za Vijeće
Predsjednik
K. HEMILÄ

21999A1223(01)

23.12.1999.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 332/3

RAZMJENA PISAMA**o izmjeni priloga Sporazumu između Europske zajednice i Novog Zelanda o sanitarnim mjerama koje se primjenjuju u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla***A. Pismo nadležnog tijela Novog Zelanda*

Poštovani g. Coleman,

Novi Zeland zahtijeva da se prilozi Sporazumu priloženi Odluci Vijeća 97/132/EZ izmijene kako slijedi:

1. U dijelu A Priloga II. zamijeniti „Ministarstvo poljoprivrede” s „Ministarstvo poljoprivrede i šumarstva”.
2. U Prilogu III. zamijeniti godinu „1997.” s „1999.”
3. Zamijeniti tekstove priloga V., VIII. (dio B) i X. tekstovima priloga A, B i C, usuglašenim od strane naših odnosnih tijela, a koji su ovdje priloženi.

Primate, gospodine, izraze mog najdubljeg poštovanja.

*Za nadležno tijelo
Novog Zelanda*
A. McKENZIE

PRILOG A

„PRILOG V.

PRIZNAVANJE SANITARNIH MJERA

Glosar

Da (1)	istovrijednost usuglašena – koristiti obrazac potvrde o zdravlju
Da (2)	istovrijednost usuglašena u načelu – neko određeno pitanje/neka određena pitanja potrebno razriješiti – koristiti postojeći certifikat do razrješenja pitanja
Da (3)	istovrijednost u obliku ispunjenja zahtjeva uvoznika – koristiti postojeći certifikat
(4)	vidjeti, razne odredbe o certificiranju
NE	nije ocijenjeno – u međuvremenu koristiti postojeće certifikate
E	ocjenjivanje u tijeku – u razmatranju – u međuvremenu koristiti postojeće certifikate
[]	pitanja za neposredno rješavanje
No	nije istovrijedno i/ili potrebna je daljnja ocjena. Trgovina se može odvijati ako izvoznik udovolji zahtjevima uvoznika
AI	influenca ptica
GSE	goveđa spongiformna encefalopatija
C	Celzija
Usmjeravanje	Poglavlja 10. točke 10. alineje (b) i točke 10. alineje (c) Priloga I. Direktivi Vijeća 92/118/EEZ
CFS	klasična svinjska kuga
EBL	enzootska leukoza goveda
EC/NZ	Europska zajednica/Novi Zeland
EIA	infekciозна anemija kopitara
Equiv	istovrijedno
IBD	zarazna bolest burze
IBR	zarazni rinotraheitis goveda
IRL	Irska
min	minuta/minute
ND	newcastleska bolest
nema nema	posebnih uvjeta
OIE	Svjetska organizacija za zdravlje životinja
PAP	prerađena životinjska bjelančevina
PM	<i>post mortem</i>
ScVC	Znanstveni veterinarski odbor
Stds	standard(i)
SVD	vezikularna enterovirusna bolest svinja
UHT	izrazito visoka temperatura
UK	Ujedinjena Kraljevina

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
1. Žive životinje										
— Kopitari	90/426/EEZ 92/260/EEZ 93/195/EEZ 93/196/EEZ 93/197/EEZ 94/467/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne		NZ treba utvrditi generičke uvjete i preispitati zahtjeve za izolaciju i specificirane bolesti do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	90/426/EEZ 92/260/EEZ 93/195/EEZ 93/196/EEZ 93/197/EEZ 94/467/EZ	Da (3)	Coggins test	EZ treba razmotriti status NZ-a s obzirom na IAK
— Goveda	64/432/EEZ 72/462/EEZ 90/425/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	NZ treba utvrditi generičke uvjete i preispitati zahtjeve za izolaciju i specificirane bolesti do prosinca 1999. (4)	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 93/491/EEZ	Da (3)	Zahtjevi u pogledu EGL ZGR, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	
— Ovce/koze	91/68/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Program suzbijanja skrapioze primijenjen nakon uvoza	NZ/EC trebaju razmotriti svaki svoje programe suzbijanja skrapioze	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/68/EEZ	Da (3)		
— Jelenska divljač	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)		NZ treba utvrditi generičke uvjete za uvoz iz EZ-a do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	Da (3)		EZ treba sastaviti uvjete za uvoz
— Svinje	64/432/EEZ 72/462/EEZ 90/425/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno U međuvremenu, do daljnjih informacija iz EZ-a o KSK-u i izrade dodatnih pravila EZ-a o VEBS-u, NZ zadržava pravo da zahtijeva serološko testiranje	Tek treba razmotriti EZ treba dostaviti informacije o KSK-u i izraditi novi standard o VEBS-u NZ treba procijeniti KSK/VEBS u roku od tri mjeseca po primitku novih informacija	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 93/491/EEZ	Da (3)	Bolest Aujeszzkoga, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
— Psi i mačke	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Liječenje od srčanih glista Testiranje/liječenje od bakterije roda <i>Leptospira</i> Testiranje/liječenje od ankilostomijaze Protokol SZO-a za bjesnoću	EZ treba dostaviti podatke o bolesti srčane gliste u EZ-u NZ treba revidirati uvjete uvoza u roku od tri mjeseca	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	Ne	Bjesnoća, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	EZ treba razmotriti mogućnost da za potrebe trgovine NZ-u prizna status slobodno od bjesnoće UK/IRL trebaju ponovno procijeniti trgovanje kućnim ljubimcima
2. Živa perad i jaja za valenje										
Zdravlje životinja	90/539/EEZ 93/342/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Gospodarstvo 30 dana slobodno od ZBB U međuvremenu, do završetka procjene rizika za NB i PG, NZ zahtijeva regionalnu slobodu u trajanju od 30 dana Nema živih cjepiva Slobodno od <i>Salmonella enteritidis</i> na razini gospodarstva	NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB, PG i <i>Salmonella enteritidis</i> do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	90/539/EEZ 93/342/EEZ	Da (3)	Salmonela, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	EZ treba provesti procjenu rizika za ptičje bolesti od interesa
3. Sjeme										
— Goveda	88/407/EEZ	Standard NZ-a za sjeme	Da (2)	Program testiranja prema standardu NZ-a za sjeme, plus test za Q groznicu. GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	NZ treba razmotriti godišnje testiranje na Q groznicu do prosinca 1999. (4)	Standard NZ-a za sjeme	88/407/EEZ 94/577/EZ	Da (3)	Za centar odobren za EZ na temelju toga da su sve životinje seronegativne na ZGR ZGR, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	Centre odobrava nadležno tijelo stranke izvoznice i obavješćuje stranku uvoznicu

— Ovce/koze	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Program suzbijanja skrapioze primijenjen nakon uvoza	NZ/EC trebaju razmotriti svaki svoje programe suzbijanja skrapioze	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
— Svinje	90/429/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno Regionalna sloboda od KSK Za VEBS, iz centra u kojem su sve svinje podrijetlom iz slobodne regije ili svinje iz zaražene regije ako se prije i poslije ulaska provode testiranja	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	90/429/EEZ 93/199/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
— Psi	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
— Jelenska divljač	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (3)		NZ treba utvrditi generičke uvjete do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	Ne		EZ treba uspostaviti potvrde o zdravlju

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
4. Sjeme, zameci i jajne stanice kopitara										
Zdravlje životinja	92/65/EEZ 95/307/EZ 95/294/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne		NZ treba utvrditi generičke uvjete za uvoz iz EZ-a do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ 96/539/EZ 96/540/EZ	Da (3)		
5. Zameci										
Zdravlje životinja — Goveda	89/556/EEZ	Standard NZ-a za zametke	Da (2)	Program testiranja prema standardu NZ-a za zametke, plus test za Q groznicu GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	NZ treba razmotriti godišnje testiranje na Q groznicu do prosinca 1999. (4)	Standard NZ-a za zametke	89/556/EEZ 92/471/EEZ	Da (2)	Samo za centre odobrene za EZ Ne primjenjuje se na mikro-manipulirane zametke	Centre odobrava nadležno tijelo stranke izvoznice i obavješćuje stranku uvoznicu
— Ovce/koze	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Program suzbijanja skrapioze primijenjen nakon uvoza	NZ/EC trebaju razmotriti svaki svoje programe suzbijanja skrapioze	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	Ne		EZ treba uspostaviti potvrde
— Svinje	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	
— Jelenska divljač	92/65/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (3)		NZ treba utvrditi generičke uvjete za uvoz iz EZ-a do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/65/EEZ	Ne		EZ treba uspostaviti potvrde o zdravlju

6. Svježe meso: uključuje neprerađenu (svježū) krv/kosti/mast za prehranu ljudi

Zdravlje životinja — Preživači — Kopitari — Svinje	64/432/EEZ 72/461/EEZ 72/462/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Ovčju jetru treba zamrznuti (hidatidne ciste)	EZ treba dati podatke za echinococcus	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 80/805/EEZ	Da (1)		
Javno zdravlje	64/433/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o mesu 1981	72/462/EEZ	Da (1)	Salmonela, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4) Zabrane iz članka 20. 72/462/EEZ ostaju dok EZ ne pojasni	NZ je zatražio da se razmotre ograničenja/zabrane iz članka 20. 72/462/EEZ EZ treba razmotriti

7. Svježe meso peradi

Zdravlje životinja	91/494/EEZ 94/438/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Gospodarstvo 30 dana slobodno od ZBB Nije korišteno živo cjepivo. Nema miješanja životinja s različitih farmi — križna kontaminacija ZBB-om	Regionalna sloboda od NB i PG NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB i PG do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/494/EEZ 93/342/EEZ 94/984/EZ	Da (3)		
Javno zdravlje	71/118/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat		Zakon o mesu 1981	71/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno Salmonela, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	Tek treba razmotriti

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga”.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland				Izvoz Novog Zelanda u EZ					
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
8. Mesni proizvodi										
Zdravlje životinja Svježe meso: — Crveno meso (preživači/konji) — Svinje Divljač iz uzgoja — Svinje — Jelenska divljač — Kunići	64/432/EEZ 72/461/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Za životinje podrijetlom iz područja koja ne podliježu ograničenjima regionalizacije		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 91/449/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	Za životinje podrijetlom iz područja koja podliježu ograničenjima zbog bolesti 70 °C 25 minuta ili ekvivalentno						
Svježe meso — Perad Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata	92/118/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 94/438/EEZ 92/45/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno	EZ treba dostaviti znanstveno opravdanje za temperaturu od 70 °C u središtu. NZ treba procijeniti u roku od tri mjeseca po primitku informacija	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 92/45/EEZ 91/495/EEZ	Da (3)		
Slobodnoživuća divljač — Svinje	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	KSK, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
— Jelenska divljač — Kunići	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	70 °C 25 min ili ekvivalentno						
— Jelenska divljač — Kunići	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)							
Javno zdravlje Svježe meso Divljač iz uzgoja	77/99/EEZ 91/495/EEZ 92/45/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat (svježe meso i uzgojena divljač) GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	Da (1)		
Slobodnoživuća divljač				Peterokutni pečat (slobodnoživuća divljač)					Peterokutni pečat (slobodnoživuća divljač)	

Svježe meso — Perad	92/118/EEZ 80/215/EEZ 94/438/EZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981	Da (1)			Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	
Uzgojena i slobodnoži- vuća divljač — Pernata	92/45/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno						

9. Meso divljači iz uzgoja

Zdravlje životinja — Jelenska divljač — Svinje	72/461/EEZ 92/118/EEZ 91/495/EEZ 64/432/EEZ	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
— Kunići	91/495/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
— Ostali kopneni sisavci	92/118/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
— Pernata	92/118/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Gospodarstvo 30 dana slobodno od ZBB Nije korišteno živo cjepivo Nema miješanja živo- tinja s različitih farmi — križna kontami- nacija ZBB-om Regionalna sloboda od NB i PG	NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB i PG do prosinca 1999.	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Da (3)		
Javno zdravlje — Kopneni sisavci	91/495/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981	Da (1)	Ovalni pečat		Zakon o mesu 1981	91/495/EEZ	Da (1)		
— Pernata	91/495/EEZ	Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno			91/495/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
10. Meso slobodnoživuće divljači										
Zdravlje životinja — Jelenska divljač — Kunići	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
— Svinje	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	KSK, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	70 °C 25 min ili ekvivalentno						
— Ostali kopneni sisavci	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	(EZ treba pojasniti status uvoza mesa oposuma)
— Pernata	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	O	Ocjenjivanje u tijeku	NZ treba provesti procjenu rizika do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (3)		
Javno zdravlje — Ostali kopneni sisavci	92/45/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Peterokutni pečat		Zakon o mesu 1981	92/45/EEZ	Da (1)	Peterokutni pečat	
— Pernata	92/45/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o mesu 1981	92/45/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	

11. Proizvodi ribarstva (osim živih životinja) za prehranu ljudi

Zdravlje životinja Divlji morski organizmi	91/67/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22				Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/67/EEZ			
— Salmonide (genera <i>Onchorhynchus</i> , <i>Salmo</i> , <i>Salvelinus</i>)			Da (1)	Svježe/smrznute/prerađene — bez glave, očišćene, bez iznutrica — osim spolno zrelih riba					Da (1)	
— Ostale salmonide			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti				Da (1)	
— Ostale ribe			Da (1)						Da (1)	
Školjkaši, bodljikaši, plaštenjaci, puževi i rakovi			Da (1)					Da (1)		
Proizvodi akvakulture	91/67/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22				Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/67/EEZ			
Ribe iz uzgoja — Salmonide (genera <i>Onchorhynchus</i> , <i>Salmo</i> , <i>Salvelinus</i>)			Da (1)	Svježe/smrznute/prerađene — bez glave, očišćene, bez iznutrica — osim spolno zrelih riba					Da (1)	Bez iznutrica — svježe/smrznute/prerađene
— Ostale salmonide			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti				Da (1)	Bez iznutrica — svježe/smrznute/prerađene
— Ostale ribe			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti				Da (1)	
Uzgojeni školjkaši, — bodljikaši — rakovi			Da (1)	Smrznuti/prerađeni			Da (1)	Smrznuti/prerađeni		

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga".

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
Divlji slatkovodni	91/67/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22				Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/67/EEZ			
— Salmonide (genera <i>Onchorhynchus</i> , <i>Salmo</i> , <i>Salvelinus</i>)			Da (1)	Svježe/smrznute/prerađene — bez glave, očišćene, bez iznutrica — osim spolno zrelih riba				Da (1)		
— Ostale salmonide			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti			Da (1)		
— Ostale ribe			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti			Da (1)		
Slatkovodni rakovi			Da (1)	Smrznuti/prerađeni			Da (1)	Smrznuti/prerađeni		
Jaja/ikra — hermetički zatvorena u staklu/limenci	91/67/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/67/EEZ	Da (1)		
— ostalo			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti			Da (1)		
Javno zdravlje Ribe Rakovi	91/493/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mesu 1981	91/493/EEZ	Da (1)		
Školjke	91/492/EEZ 91/493/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mesu 1981	91/492/EEZ 91/493/EEZ	Da (1)	Da (1) Za školjke uzgojene iznad morskog dna	
			Da (3)	Da (3) Za školjke uzgojene na morskom dnu						
Bodljikaši, plaštenjaci i morski puževi			Da (1)					Da (1)		

Jaja/ikra	91/493/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mesu 1981	91/493/EEZ	Da (1)		
-----------	------------	---	--------	--	--	-------------------	------------	--------	--	--

12. Žive ribe, školjkaši, rakovi, uključujući jaja i gamete

Zdravlje životinja za konzumaciju — žive ribe — živi školjkaši — živi rakovi — ostale akvatične životinje	91/67/EEZ 95/70/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/67/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	(EZ treba pojasniti zahtjeve za certificiranje)
Za rasplod, uzgoj, gojenje, presađivanje (školjke) — <i>Japanska kamenica</i>	91/67/EEZ 95/70/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/67/EEZ 95/352/EZ	Da (3)		
— Ostale vrste	91/67/EEZ 93/53/EEZ 95/70/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/67/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	
Javno zdravlje — Školjke	91/492/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mesu 1981	91/492/EEZ	Da (1)	Da (1) Za školjke uzgojene iznad morskog dna	
— Bodljikaši, plaštenjaci i morski puževi			Da (1)					Da (3)	Da (3) Za školjke uzgojene na morskom dnu	
— Ostale ribe	91/493/EEZ		Da (1)				91/493/EEZ	Da (1)		

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland				Izvoz Novog Zelanda u EZ					
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			

13. Mlijeko i proizvodi za prehranu ljudi

Zdravlje životinja — Goveda uključujući bivole — Ovce — Koze	64/432/EEZ 92/46/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)		EZ treba dostaviti podatke o rizicima kod zrelih sireva	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/46/EEZ 95/343/EZ	Da (1)		
Javno zdravlje — Pasterizirani	92/46/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mljekarstvu 1952 Zakon o hrani 1981	92/46/EEZ	Da (1)		NZ je zatražio da se razmotre kolostrum i njegovi derivati EZ treba pojasniti
— Nepasterizirani (samo termizirani) tj. 62 °C	92/46/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	O	Ocjenjivanje u tijeku	NZ treba razmotriti proces termizacije za uporabu u proizvodnji sireva	Zakon o mljekarstvu 1952 Zakon o hrani 1981	92/46/EEZ	O	Ocjenjivanje u tijeku	NZ je zatražio da se razmotre kolostrum i njegovi derivati EZ treba pojasniti
— Sirovo mlijeko	92/46/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	O	Ocjenjivanje u tijeku	EZ treba dostaviti dokument za razmatranje	Zakon o mljekarstvu 1952 Zakon o hrani 1981	92/46/EEZ	O	Ocjenjivanje u tijeku	NZ je zatražio da se razmotre kolostrum i njegovi derivati EZ treba pojasniti

14. Mlijeko i mliječni proizvodi koji nisu za prehranu ljudi

Zdravlje životinja — Goveda uključujući bivole — Ovce — Koze Pasterizirani ili UVT ili sterilizirani	92/118/EEZ 64/432/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 95/341/EZ	Da (1)		
— Nepasterizirani kolostrum i mlijeko za za uporabu u farmaciji	92/118/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	O	Ocjenjivanje u tijeku		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EZ	O	Ocjenjivanje u tijeku	EZ treba pojasniti pravnu podlogu za taj proizvod
Javno zdravlje				Nema					Nema	

15. Mljeveno meso/mesni pripravci od svježeg mesa — 72/462/EEZ

Zdravlje životinja — Preživači — Kopitari — Svinje	64/432/EEZ 72/461/EEZ 72/462/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 80/805/EEZ	Da (1)		
Javno zdravlje	94/65/EZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat GSE, vidjeti ostale odredbe o certifi- ranju (4)		Zakon o mesu 1981	94/65/EZ	Da (1)	Samo smrznuto	NZ je predložio alternativu EZ treba razmotriti

16. Mesni pripravci od svježeg mesa peradi

Zdravlje životinja	91/494/EEZ 94/438/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Gospodarstvo 30 dana slobodno od ZBB Nije korišteno živo cjepivo Nema miješanja živo- tinja s različitih farmi — križna kontami- nacija ZBB-om Regionalna sloboda od NB i PG	NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB i PG do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	91/494/EEZ 93/342/EEZ 94/984/EZ	Da (3)		
Javno zdravlje	94/65/EZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956 Zakon o mesu 1981	Da (1)	Ovalni pečat		Zakon o mesu 1981	94/65/EZ	NO	Nije ocijenjeno	

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga".

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
17. Mesni pripravci od mesa divljači iz uzgoja										
Zdravlje životinja — Jelenska divljač — Svinje	72/461/EEZ 92/118/EEZ 91/495/EEZ 64/432/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
— Kunići	92/118/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
— Pernata	92/118/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Gospodarstvo 30 dana slobodno od ZBB Nije korišteno živo cjepivo Nema miješanja životinja s različitih farmi — križna kontaminacija ZBB-om Regionalna sloboda od NB i PG	NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB i PG do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Da (3)		
Javno zdravlje — Kopneni sisavci	94/65/EZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat		Zakon o mesu 1981	94/65/EZ	Da (1)	Samo smrznuto	NZ je predložio alternativu EZ treba razmotriti
— Pernata	94/65/EZ		NO	Nije ocijenjeno			94/65/EZ	NO	Nije ocijenjeno	

18. Mesni pripravci od mesa slobodnoživuće divljači

Zdravlje životinja — Jelenska divljač — Kunići	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
— Svinje	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	KSK, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	70 °C 25 min ili ekvivalentno						
— Pernata	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	O	Ocjenjivanje u tijeku	NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB i PG do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (3)		
Javno zdravlje — Ostali kopneni sisavci	94/65/EZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Peterokutni pečat		Zakon o mesu 1981	94/65/EZ	Da (1)	Samo smrznuto	NZ je predložio alternativu EZ treba razmotriti
— Pernata	94/65/EZ		NO	Nije ocijenjeno			94/65/EZ	NO	Nije ocijenjeno	

19. Životinjska crijeva za prehranu ljudi

Zdravlje životinja — Goveda — Ovce — Koze — Svinje	92/118/EEZ 64/432/EEZ 72/461/EEZ 72/462/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Ovalni pečat		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 94/187/EZ	Da (1)		
Javno zdravlje	77/99/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ	Da (1)		

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland				Izvoz Novog Zelanda u EZ					
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			

20. Životinjska crijeva koja nisu namijenjena za prehranu ljudi

Zdravlje životinja — Goveda — Ovce — Koze — Svinje	92/118/EEZ 64/432/EEZ 72/461/EEZ 72/462/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	Ograničenja s obzirom na skrapiozu Ovalni pečat GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	NZ treba ponovno preispitati do prosinca 1979.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 94/187/EZ	Da (1)		
Javno zdravlje				Nema					Nema	

21. Kože

Zdravlje životinja — Papkari i kopitari isključujući kopitare — Kopitari — Ostali sisavci	92/118/EEZ 72/461/EEZ 72/462/EEZ 64/432/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	Da (1)		
— Bezgrebenke (noj, emu, nandu)	92/118/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno				NO	Nije ocijenjeno	
Javno zdravlje				Nema					Nema	

22. Vuna i vlakno/dlaka

Zdravlje životinja — Ovce	92/118/EEZ 97/168/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	Samo prana vuna	NZ treba provesti procjenu rizika do prosinca 1999.	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	Da (1)		
— Preživači i svinje			NO	Nije ocijenjeno				Da (1)		
— Ostalo			NO	Nije ocijenjeno				Da (1)		
Javno zdravlje				Nema					Nema	

23A. Hrana za kućne ljubimce (uključujući prerađenu) koja sadrži samo niskorizični materijal

Zdravlje životinja Članak 5. 90/667/EEZ									
Prerađena hrana za kućne ljubimce (koja potječe od sisavaca)	92/118/EEZ 90/667/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 94/309/EZ	Da (1)		
			Da (2)	GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4) 70 °C 25 min ili ekvivalentno Pseće žvaka-lice su izuzete			Da (1)		
Prerađena hrana za kućne ljubimce (koja ne potječe od sisavaca)			Da (1)				Da (1)		
			Da (1)				Da (1)		
— riblji materijal			Da (1)				Da (1)		
— ptičji materijal			Da (2)	70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno	NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB i PG do prosinca 1999.		Da (1)		

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
Sirova hrana za kućne ljubimce Za izravnu konzumaciju		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.		NO	Nije ocijenjeno	EZ treba razmotriti uvoz, pravila
Javno zdravlje				Nema					Nema	
23B. Prerađena hrana za kućne ljubimce koja sadrži prerađene životinjske bjelančevine dobivene iz visokorizičnog životinjskog otpada										
Zdravlje životinja Članak 3. 90/667/EEZ										
— Sisavci	92/118/EEZ 90/667/EEZ 97/168/EZ 1999/534/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Zabranjen ulaz u NZ visokorizičnih prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	EZ treba dostaviti dokument NZ treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 94/309/EZ	Da (3)		EZ treba razmotriti tehničku dokumentaciju NZ-a i status slobodno od GSE
— Nesisavci	92/118/EEZ 90/667/EEZ 92/562/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)					Da (2)	Termička obrada kako je utvrđena u 92/562/EEZ	EZ treba razmotriti tehničku dokumentaciju NZ-a???
Javno zdravlje				Nema				Da (2)	Nema	

24. Kost i proizvodi od kostiju za prehranu ljudi — Ostali proizvodi kako su definirani u 77/99/EEZ

Zdravlje životinja Svježe meso: — Crveno meso (preživači/konji) — Svinje Divljač iz uzgoja — Svinje — Jelenska divljač	64/432/EEZ 72/461/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Za životinje podrijetlom iz područja koja ne podliježu ograničenjima regionalizacije	EZ treba dostaviti znanstveno opravdanje za temperaturu od 70 °C u središtu. NZ treba procijeniti u roku od tri mjeseca po primitku informacija	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 91/449/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	Za životinje podrijetlom iz područja koja podliježu ograničenjima zbog bolesti 70 °C 25 minuta ili ekvivalentno						
Svježe meso — Perad Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata	92/118/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 94/438/EEZ 92/45/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 92/45/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Da (3)		
Slobodnoživuća divljač — Svinje	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	KSK, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	70 °C 25 min ili ekvivalentno						
— Jelenska divljač	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)							

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
Javno zdravlje Svježe meso Divljač iz uzgoja Slobodnoživuća divljač	77/99/EEZ 91/495/EEZ 92/45/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat (svježe meso i uzgojena divljač) GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4) Peterokutni pečat (slobodnoživuća divljač)		Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	Da (1)		Peterokutni pečat (slobodnoživuća divljač)
Svježe meso — Perad Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata	92/118/EEZ 80/215/EEZ 94/438/EZ 92/45/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1) NO	 Nije ocijenjeno		Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	77/99/EEZ 92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	

25. Prerađene kosti i proizvodi od kosti koji nisu namijenjeni za prehranu ljudi niti za hranu za životinje (Termički obrađene kosti za stočno brašno, vidjeti prerađene bjelančevine za hranu za životinje)

Zdravlje životinja	92/118/EEZ 90/667/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 94/446/EZ 97/197/EZ	Da (1)	Usmjerena obrada/prerada	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje				Nema					Nema	

26. Prerađene životinjske bjelancevine za prehranu ljudi — Ostali proizvodi kako su definirani u 77/99/EEZ

Zdravlje životinja Svježe meso: — Crveno meso (preživači/konji) — Svinje Divljač iz uzgoja — Svinje — Jelenska divljač	64/432/EEZ 72/461/EEZ 72/462/EEZ 80/215/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Za životinje podrijetlom iz područja koja ne podliježu ograničenjima regionalizacije	EZ treba dostaviti znanstveno opravdanje za temperaturu od 70 °C u središtu. NZ treba procijeniti u roku od tri mjeseca po primitku informacija	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 91/449/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	Za životinje podrijetlom iz područja koja podliježu ograničenjima zbog bolesti 70 °C 25 minuta ili ekvivalentno						
Svježe meso — Perad Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata	92/118/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 94/438/EEZ 92/45/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 92/45/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Da (3)		
Slobodnoživuća divljač — Svinje	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	KSK, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	70 °C 25 min ili ekvivalentno						
— Jelenska divljač	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)							

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
Javno zdravlje Svježe meso Divljač iz uzgoja	77/99/EEZ 91/495/EEZ 92/45/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat (svježe meso i uzgojena divljač) GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	Da (1)		
Slobodnoživuća divljač				Peterokutni pečat (slobodnoživuća divljač)					Peterokutni pečat (slobodnoživuća divljač)	
Svježe meso — Perad	92/118/EEZ 80/215/EEZ 94/438/EZ 92/45/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	
Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata			NO	Nije ocijenjeno						

27. Prerađene (termički obrađene) životinjske bjelančevine za hranu za životinje

Zdravlje životinja Prerađene životinjske bjelančevine dobivene od životinjskog otpada sisavaca	92/118/EEZ 90/667/EEZ 97/735/EZ 1999/534/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Ne	Zabranjen ulaz u NZ visokorizičnih prerađenih životinjskih bjelančevina dobivenih od preživača Prerađene životinjske bjelančevine dobivene od preživača ne koristiti u hrani za preživače GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	EZ treba dostaviti dokument NZ treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	90/667/EEZ 92/118/EEZ 92/562/EEZ	Da (3)		EZ treba razmotriti tehničku dokumentaciju NZ-a i status slobodno od GSE
Prerađene životinjske bjelančevine dobivene od niskorizičnog životinjskog otpada sisavaca, namijenjene da se koriste u hrani za kućne ljubimce			Da (1)	GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	EZ treba razmotriti mogućnost da se izuzeća za krznaše važeća u Zajednici prošire na NZ			Da (1)		

Prerađene životinjske bjelančevine dobivene isključivo od visokorizičnog životinjskog otpada nesisavaca ili ga sadrže	92/118/EEZ 90/667/EEZ 92/562/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)					Da (2)	Termička obrada kako je utvrđena u 92/562/EEZ	EZ treba razmotriti tehničku dokumentaciju NZ-a
Prerađene životinjske bjelančevine dobivene od niskorizičnog životinjskog otpada nesisavaca	92/118/EEZ 90/667/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)					Da (1)		
— riblji materijal			Da (1)					Da (1)		
— ptičji materijal			Da (2)	70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno	NZ treba provesti procjenu rizika za ZBB, NB i PG do prosinca 1999.			Da (1)		
Javno zdravlje				Nema					Nema	

28. Serum od kopitara

Zdravlje životinja	92/118/EEZ 94/143/EZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 94/143/EZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje				Nema					Nema	

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga*.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland				Izvoz Novog Zelanda u EZ					
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
29. Krv i proizvodi od krvi za prehranu ljudi — Ostali proizvodi kako su definirani u 77/99/EEZ										
Zdravlje životinja Svježe meso — Crveno meso (preživači/konji) — Svinje Divljač iz uzgoja — Svinje — Jelenska divljač	64/432/EEZ 72/461/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Za životinje podrijetlom iz područja koja ne podliježu ograničenjima regionalizacije		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 91/449/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	Za životinje podrijetlom iz područja koja podliježu ograničenjima zbog bolesti 70 °C 25 minuta ili ekvivalentno						
Svježe meso — Perad Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata	92/118/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 94/438/EEZ 92/45/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno	EZ treba dostaviti znanstveno opravdanje za temperaturu od 70 °C u središtu. NZ treba procijeniti u roku od tri mjeseca po primitku informacija	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ 92/45/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Da (3)		
Slobodnoživuća divljač — Svinje	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	KSK, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	70 °C 25 min ili ekvivalentno						
— Jelenska divljač	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)							

Javno zdravlje Svježe meso Divljač iz uzgoja	77/99/EEZ 91/495/EEZ 92/45/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat (svježe meso i uzgojena divljač) GSE, vidjeti ostale odredbe o certifi- ranju (4)		Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	Da (1)		
Slobodnoživuća divljač				Peterokutni pečat (slo- bodnoživuća divljač)					Peterokutni pečat (slobod- noživuća divljač)	
Svježe meso — Perad	92/118/EEZ 80/215/EEZ 94/438/EZ 92/45/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	
Uzgojena i slobodnoži- vuća divljač — Pernata			NO	Nije ocijenjeno						

30. Prerađena krv i proizvodi od krvi (osim seruma iz kopitara) za uporabu u farmaciji ili za tehničku uporabu

Zdravlje životinja Svježe meso — Goveda, ovce, koze, svinje	92/183/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	GSE, vidjeti ostale odredbe o certifi- ranju (4)		Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/183/EEZ 92/118/EEZ	Da (1)		
— Kopitari	92/183/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/183/EEZ 92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
— Ptice	92/183/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biolo- škoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/183/EEZ 92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje				Nema					Nema	

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland				Izvoz Novog Zelanda u EZ					
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
31. Svinjska mast i topljena mast za prehranu ljudi tj. ostali proizvodi kako su definirani u 77/99/EEZ										
Zdravlje životinja Svježe meso — Crveno meso (preživači/konji) — Svinje Divljač iz uzgoja — Svinje — Jelenska divljač	64/432/EEZ 72/461/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	Za životinje podrijetlom iz područja koja ne podliježu ograničenjima regionalizacije	EZ treba dostaviti znanstveno opravdanje za temperaturu od 70 °C u središtu. NZ treba procijeniti u roku od tri mjeseca po primitku informacija	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	72/462/EEZ 91/449/EEZ 91/495/EEZ	Da (1)		
			Da (2)	Za životinje podrijetlom iz područja koja podliježu ograničenjima zbog bolesti 70 °C 25 minuta ili ekvivalentno						
Svježe meso — Perad Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata	92/118/EEZ 80/215/EEZ 72/462/EEZ 94/438/EZ 92/45/EEZ 91/494/EEZ 91/495/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (2)	70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno						
Slobodnoživuća divljač — Svinje — Jelenska divljač	92/45/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	KSK, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/45/EEZ	Da (1)			
			Da (2)	70 °C 25 min ili ekvivalentno						
			Da (1)							

Javno zdravlje Svježe meso Divljač iz uzgoja	77/99/EEZ 91/495/EEZ 92/45/EEZ 92/118/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)	Ovalni pečat (svježe meso i uzgojena divljač) GSE, vidjeti ostale odredbe o certifi- ranju (4)	Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	Da (1)	
Slobodnoživuća divljač				Peterokutni pečat (slo- bodnoživuća divljač)				Peterokutni pečat (slobod- noživuća divljač)
Svježe meso — Perad	92/118/EEZ 80/215/EEZ 94/438/EZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)		Zakon o mesu 1981	77/99/EEZ 92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno
Uzgojena i slobodnoži- vuća divljač — Pernata	92/45/EEZ 91/495/EEZ		NO	Nije ocijenjeno				

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga”.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland				Izvoz Novog Zelanda u EZ					
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
32. Svinjska mast i topljena mast koje nisu namijenjene za prehranu ljudi										
Zdravlje životinja	92/118/EEZ 90/667/EEZ 72/461/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1) Topljena mast	Ne koristiti u hrani za preživače GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4)		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	Da (1) Da (3)	Da (1) Za materijale iz članka 5. 90/667/EEZ Da (3) za materijale iz članka 3. 90/667/EEZ	EZ treba razmotriti alternativne NZ metode obrade
			Da (2) Svinjska mast	Svježe meso peradi i pernata divljač iz uzgoja i slobodnoživuća — 70 °C/50 min, 80 °C/9 min ili 100 °C/1 min ili ekvivalentno Od svježeg mesa iz ograničene regije: crveno meso (preživači/konji/svinje) i uzgojena divljač (svinje/jelenska divljač) i slobodnoživuća divljač (svinje) iz država članica s KSK u zadnjih 30 dana — 70 °C 25 min ili ekvivalentno Ne koristiti u hrani za preživače	EZ treba dostaviti znanstveno opravdanje za temperaturu od 70 °C u središtu. NZ treba procijeniti u roku od tri mjeseca po primitku informacija			Da (3)		
			Da (1) Svinjska mast	Proizvod koji se dobiva od svježeg mesa, uzgojene i slobodnoživuće divljači za koje je u rubrici zdravlje životinje prethodno navedeno ‚Da‘ (1). Nema miješanja životinja s različitih farmi Ne koristiti u hrani za preživače				Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.		

Javno zdravlje				Nema					Nema	
33. Sirovine za hranu za životinje, za uporabu u farmaciji ili za tehničku uporabu										
Zdravlje životinja Svježe meso: Divljač iz uzgoja — Svinje — Jelenska divljač Slobodnoživuća divljač — Svinje — Jelenska divljač	92/118/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)	GSE, vidjeti ostale odredbe o certificiranju (4) Proizvod koji se dobiva od svježeg mesa, uzgojene i slobodnoživuće divljači za koje je u rubrici zdravlje životinje prethodno navedeno 'Da' (1). Ne koristiti u hrani za preživače		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	Da (1)	Usmjerena obrada/prerada	EZ treba razmotriti pravila kod uvoza za izravnu konzumaciju
Svježe meso — Perad Uzgojena i slobodnoživuća divljač — Pernata	92/118/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	
Javno zdravlje				Nema					Nema	

34. Proizvodi pčelarstva — nije namijenjeno prehrani ljudi

Zdravlje životinja	92/118/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje				Nema					Nema	

35. Lovачki trofeji

Zdravlje životinja — Sisavci	92/118/EEZ 72/462/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	Da (1)			Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	Da (1)		
— Ptice			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje				Nema					Nema	

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
36. Stajski gnoj										
Zdravlje životinja	92/118/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje				Nema					Nema	
37. Med										
Zdravlje životinja		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.		NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje	92/118/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
38. Žablji kraci										
Zdravlje životinja		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.		NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje	92/118/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti

39. Puževi za prehranu ljudi

Zdravlje životinja		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.		NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje	92/118/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti

40. Proizvodi od jaja

Zdravlje životinja	90/539/EEZ	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.	90/539/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje	92/118/EEZ 89/437/EEZ	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	92/118/EEZ 89/437/EEZ	NO	Nije ocijenjeno Salmonela, vidjeti ostale odredbe o certifi- ciranju (4)	Tek treba razmotriti

41. Želatine za tehničku uporabu i prehranu ljudi

Zdravlje životinja		Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 S 22	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti	Zakon o biološkoj sigurnosti 1993 dijelovi IV., V., VI., VII., VIII.		NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
Javno zdravlje	92/118/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	NO	Nije ocijenjeno GSE, vidjeti ostale odredbe o certifi- ciranju (4)	Tek treba razmotriti	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981 Zakon o zdravlju 1956	92/118/EEZ	NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga.

Proizvod	Izvoz EZ-a na Novi Zeland					Izvoz Novog Zelanda u EZ				
	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera	Trgovinski uvjeti		Istovrijednost	Posebni uvjeti	Mjera
	Standardi EZ-a	Standardi NZ-a				Standardi NZ-a	Standardi EZ-a			
42A. Horizontalna pitanja										
<i>Definicije</i>									Za „ozbiljnu infektivnu bolest” i „epizootske bolesti”	EZ treba potvrditi
<i>Voda</i>	80/778/EEZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o zdravlju 1956	Da (1)			Zakon o mesu 1981	80/778/EEZ	Da (1)		EZ treba procijeniti novi prijedlog NZ-a za sustav za vodu
<i>Rezidui</i> Praćenje rezidua — Vrste koje imaju crveno meso	96/22/EZ 96/23/EZ	Zakon o mesu 1981 Zakon o hrani 1981	Da (1)			Zakon o mesu 1981	96/22/EZ 96/23/EZ	Da (1)		
— Ostale vrste			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti			NO	Nije ocijenjeno	Tek treba razmotriti
— Standardi			NO	Nije ocijenjeno (trenutačno izvan područja primjene Sporazuma)	Tek treba razmotriti			NO	Nije ocijenjeno (trenutačno izvan područja primjene Sporazuma)	Tek treba razmotriti

42B. Horizontalna pitanja	Pitanje	Mjera
Popis objekata	Nadležno tijelo preporuča stavljanje na popis Trenutačno se i dalje zahtijevaju popisi	Tek treba razmotriti Tek treba razmotriti
Certificiranje	Usklađenost zahtijevanih informacija Izmjena postojećih potvrda Načela označavanja zdravstvene ispravnosti	Tek treba razmotriti NZ je zahtijevao da EZ razmotri Tek treba razmotriti
Sukladnost	Razlučivanje/transparentnost Poveznica na proces neovisnog ocjenjivanja	Tek treba razmotriti Tek treba razmotriti
Nadzor objekata	Veterinarski nadzor	EZ treba pojasniti unutarnje/vanjske zahtjeve

43. Ostale odredbe o certificiranju; bilješka (4): potvrde treba unijeti u potvrde o javnom zdravlju ili zdravlju životinja

Pitanje	Odredbe o certificiranju
ZGR	Za izvoz goveda i sjemena goveda iz Novog Zelanda u Dansku, Austriju, Finsku i Švedsku, Novi Zeland će ispostaviti potvrde u skladu s člankom 3. Odluke Komisije 93/42/EEZ. Za izvoz goveda i sjemena goveda iz Novog Zelanda u provinciju Bolzano (Italija), Novi Zeland će ispostaviti potvrde u skladu s člankom 2. Odluke Komisije 95/109/EEZ. Ova će se potvrda unijeti na potvrdu o zdravlju.
Bolest Aujeszzkoga	Za izvoz živih svinja iz Novog Zelanda u Veliku Britaniju, Dansku, jugozapadnu Francusku, Njemačku, Finsku, Švedsku, Austriju i Luksemburg, Novi Zeland će ispostaviti potvrde u skladu s člankom 5. Odluke Komisije 93/24/EEZ ili, prema potrebi, člankom 4. Odluke Komisije 93/244/EEZ. Ova će se potvrda unijeti na potvrdu o zdravlju.
GSE — samo za goveda	Za zemlje s niskom incidencijom GSE— primjenjuju se pravila OIE-a. Za zemlje s visokom incidencijom GSE NZ potvrđuje Odluku Komisije 98/256/EZ. Buduće izmjene Odluke 98/256/EZ NZ će ocijeniti u roku od 3 mjeseca (najviše) nakon što EZ dostavi relevantne znanstvene informacije.
KSK, samo divlje svinje	Za izvoz iz EZ-a u NZ nadležno tijelo države članice potvrdit će da su proizvodi podrijetlom iz područja koja su za populaciju divljih svinja slobodna od KSK u prethodnih 60 dana. Ova će se potvrda unijeti na potvrdu o zdravlju.
Bjesnoća	Za izvoz iz Novog Zelanda u UK, Irsku i Švedsku. Za mačke i pse može se zahtijevati karantena poslije uvoza i/ili cijepljenje i/ili serološko testiranje.
Boje za sanitarne pečate	Direktiva 94/36/EZ propisuje boje koje se mogu koristiti za sanitarne pečate.
Salmonela	Za izvoz iz Novog Zelanda u Švedsku i Finsku. Novi Zeland će ispostaviti potvrde u skladu s Odlukom Vijeća 95/409/EZ (svježe teleće, goveđe i svinjsko meso), Odlukom Vijeća 95/410/EZ (živa perad za klanje), Odlukom Vijeća 95/411/EZ (svježe meso peradi), Odlukom Komisije 95/160/EZ (perad za rasplod i jednodnevni pilići), Odlukom Komisije 95/161/EZ (kokoši nesilice) te Odlukom Komisije 95/168/EZ (konzumna jaja za prehranu ljudi). Certifikat nije potreban za svježe meso kako je određeno Direktivom Vijeća 72/462/EEZ, namijenjeno za pasterizaciju, sterilizaciju ili za obradu s jednakim učinkom.

Prilog V. (a) Nije ocijenjeno, u postupku ocjene, Da (3), Da (2) i Ne = postojeći tržišni uvjeti primjenjuju se u međuvremenu.

(b) Za EZ: životinje i životinjski proizvodi moraju biti dostupni za trgovinu unutar Zajednice, osim ako nije drukčije navedeno u tekstu Priloga V.

(c) Za definicije i kratice konzultirati Glosar na početku ovog Priloga”.

PRILOG B

„PRILOG VIII., dio B

B. INSPEKCIJSKE PRISTOJBE**I. Za Novi Zeland**

Ministarstvo poljoprivrede i šumarstva

Novozelandske granične inspeksijske pristojbe se propisuju u Uredbama o biosigurnosti (troškovi) iz 1993.

Propisane pristojbe su sljedeće:

Kontrola dokumenata

Pregled dokumenata: 28,70 NZD po pošiljci

Fizički pregledi

(a) Pregledi pošiljke proizvoda životinjskog podrijetla 57,40 NZD po pošiljci

(b) Žive životinje

bilo neposredno carinjenje životinje: 28,70 NZD po pošiljci ili veterinarski pregled životinje u prijelaznom objektu (karanteni): 96,10 NZD (po satu)

Ministarstvo zdravstva

Pristojbe se ne naplaćuju za sve zdravstvene aktivnosti. Ako nije utvrđena pristojba, vrijedi opće pravilo da se u pitanjima sigurnosti pokrivaju stvarni troškovi analize.

Za sektore u kojima su određene pristojbe

1. Uredba o hrani iz 1984., 200 NZD za analizu

2. Uredba o hrani (pristojbe i davanja) iz 1997.

— Dozvola za višekratno puštanje:

Satnica (u jedinicama od 15 minuta) i 0,62 NZD po km preko 40 km. Satnica je 73,12 NZD u redovno radno vrijeme, 109,68 NZD za svaki sat koji nije redovno radno vrijeme i u danu koji nije državni praznik i 146,25 NZD za svaki sat svakog dana koji je državni praznik.

— Carinjenje:

33,75 NDZ po isporučitelju/stavci. Ovo se umanjuje na 22,50 NDZ ako se koristi elektronički prijenos podataka.

II. Za Zajednicu

Inspeksijske pristojbe vrijede na standardnoj osnovi za pošiljke kako slijedi:

Žive životinje: 5 EUR po toni

Proizvodi životinjskog podrijetla: 1,5 EUR po toni

Najmanji iznos od 30 EUR i najveći od 350 EUR po pošiljci, osim ako su stvarni troškovi viši od ovog najvišeg iznosa.”

PRILOG C

„PRILOG X.

KONTAKTNE TOČKE**Za Novi Zeland**

Group Director — Food Assurance Authority
Ministry of Agriculture and Forestry
PO Box 2526
Wellington
New Zealand
Tel. (64) 4 474 4125
Faks (64) 4 474 4240

Group Director — Biosecurity Authority
Ministry of Agriculture and Forestry
PO Box 2526
Wellington
New Zealand
Tel. (64) 4 474 4128
Faks (64) 4 498 9888

Ostali važni kontakti:

Director — Animal products
Tel. (64) 4 474 4179
Faks (64) 4 474 4240

Director — Dairy and Plant Products
Tel. (64) 4 474 4191
Faks (64) 4 474 4240

Director — Animal Biosecurity
Tel. (64) 4 474 4100
Faks (64) 4 498 9888

Manager, Food and Nutrition, Public Health Group
Tel. (64) 4 496 2000
Faks (64) 4 496 2340

Za Europsku zajednicu

Direktor
Uprave E: Javno zdravlje, zdravlje životinja i bilja
Opća uprava za zdravlje i zaštitu potrošača
Europska komisija
Rue de la Loi/Wetstraat 86, Room 8/53
Bruxelles
Belgija
Tel. (32) 2 295 6838
Faks (32) 2 296 4286”

B. Pismo Komisije

U Bruxellesu 26. listopada 1999.

Poštovani g. McKenzie,

Želio bih potvrditi suglasnost Komisije s prijedlogom navedenim u pismenu od 18. listopada 1999. nadležnog tijela Novog Zelanda o izmjeni priloga Sporazumu priloženih Odluci Vijeća 97/132/EEZ.

Mi ćemo ovu razmjenu pismena dostaviti nadležnom tijelu Europske zajednice na odobrenje.

Primate, gospodine, izraze mog najdubljeg poštovanja.

R. COLEMAN

32000D0725

L 292/30

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

21.11.2000.

ODLUKA KOMISIJE**od 20. studenoga 2000.****o neuvrštenju teknazena u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 3354)***(Tekst značajan za EGP)****(2000/725/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

1996. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od jedinog podnositelja prijave u skladu s odredbama članka 6. stavka 1. te Uredbe.

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 2000/10/EZ ⁽²⁾,

(4) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima država članica kao i s jedinim preostalim podnositeljem prijave, (Hickson & Welch), kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

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 i Uredbom (EZ) br. 1972/1999 ⁽⁴⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3.a točku (b),

(5) Dostavljeno izvješće ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za biljno zdravlje. To je ispitivanje finalizirano 12. travnja 2000. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju teknazena u skladu s odredbama članka 7. stavka 6. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ su utvrđene aktivne tvari sredstava za zaštitu bilja te imenovane države članice izvjestiteljice za provedbu Uredbe (EEZ) br. 3600/92 kao i identificirani prijavitelji za svaku od aktivnih tvari.

(6) Iz učinjenih procjena proizlazi da dostavljene informacije nisu dostatne kako bi se pokazalo da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar udovoljavaju zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) te članka 5. stavka 2. točke (b) Direktive 91/414/EEZ.

(2) Teknazen je jedna od 90 aktivnih tvari obuhvaćenih prvom fazom programa rada predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ.

(3) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Ujedinjena Kraljevina, koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, 15. svibnja

(7) Jedinu prijavitelj izvjestio je Komisiju i državu članicu izvjestiteljicu da više ne želi sudjelovati u programu rada za tu aktivnu tvar. Stoga se daljnje informacije koje su zatražene da bi se u potpunosti udovoljilo zahtjevima Direktive 91/414/EEZ neće dostavljati.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 57, 2.3.2000., str. 28.⁽³⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.⁽⁴⁾ SL L 244, 16.9.1999., str. 41.⁽⁵⁾ SL L 107, 28.4.1994., str. 8.⁽⁶⁾ SL L 225, 22.9.1995., str. 1.

(8) Stoga nije moguće tu aktivnu tvar uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

- (9) Potrebno je odrediti razdoblje počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ.
- (10) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽¹⁾.
- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Teknazen se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže teknazen povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;
2. da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže teknazen na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Države članice određuju razdoblje počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ koje mora biti najkraće moguće i ne dulje od 20 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. studenoga 2000.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

32000D0801

L 324/42

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

21.12.2000.

ODLUKA KOMISIJE

od 20. prosinca 2000.

o neuvrštenju lindana u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar

(priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 4014)

(Tekst značajan za EGP)

(2000/801/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 2000/80/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 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 (b),

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 15. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EZ) br. 3600/92.
- (2) 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 (EEZ) br. 3600/92 ⁽⁵⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ su utvrđene aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (3) Lindan je jedna od 90 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Austrija, koja je imenovana državom

članicom izvjestiteljicom, 17. prosinca 1998. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s odredbama članka 6. stavka 1. te Uredbe.

- (5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savetovala sa stručnjacima država članica kao i s glavnim podnositeljem prijave, (CIEL), kao što je to predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Izvješće o procjeni koje je Austrija pripremila ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za biljno zdravstvo. To je ispitivanje finalizirano 13. srpnja 2000. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju lindana u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija nisu pokazale da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže lindan u predloženim uvjetima upotrebe općenito udovolje zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno što se tiče sigurnosti rukovatelja koji bi mogli biti izloženi lindanu te što se tiče utjecaja i ponašanja tvari u okolišu i njezinog mogućeg učinka na neciljane organizme.
- (8) Stoga nije moguće tu aktivnu tvar uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (9) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže lindan koja odredi država članica u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 18 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.
- (10) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽⁷⁾.
- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 309, 9.12.2000., str. 14.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.⁽⁷⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Lindan se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže lindan povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;
2. da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže lindan na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, mora biti najkraće moguće i ne dulje od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2000.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32000D0816

L 332/112

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

28.12.2000.

ODLUKA KOMISIJE**od 27. prosinca 2000.****o neuvrštenju kvintozena u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 4136)***(Tekst značajan za EGP)**

(2000/816/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 2000/68/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 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. točku (b),

budući da:

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 15. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 276, 28.10.2000., str. 41.

⁽³⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽⁴⁾ SL L 259, 13.10.2000., str. 27.

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ su utvrđene aktivne tvari koje je potrebno procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

(3) Kvintozen je jedna od 90 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Grčka, koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, 1. prosinca 1997. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s odredbama članka 6. stavka 1. te Uredbe.

(5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savetovala sa stručnjacima država članica kao i s glavnim podnositeljem prijave (Uniroyal Chemicals) kako je to predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

(6) Izvješće o procjeni koje je Grčka pripremila ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za biljno zdravstvo. To je ispitivanje finalizirano 13. srpnja 2000. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju kvintozena u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

⁽⁵⁾ SL L 107, 28.4.1994., str. 8.

⁽⁶⁾ SL L 225, 22.9.1995., str. 1.

- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija nisu pokazale da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže kvintozen u predloženim uvjetima upotrebe općenito udovolje zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno što se tiče sigurnosti rukovatelja i potrošača koji bi mogli biti izloženi te mogućeg učinka na neciljane organizme.
- (8) Glavni podnositelj prijave izvijestio je Komisiju i državu članicu izvjestiteljicu da više ne želi sudjelovati u programu rada za tu aktivnu tvar, te se stoga daljnje informacije neće dostavljati.
- (9) Stoga nije moguće tu aktivnu tvar uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (10) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže kvintozen, koja odredi država članica u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 18 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.
- (11) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽¹⁾.
- (12) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Kvintozen se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže kvintozen povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;
2. da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže kvintozen na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, mora biti najkraće moguće i ne dulje od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. prosinca 2000.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

32000D0817

L 332/114

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

28.12.2000.

ODLUKA KOMISIJE**od 27. prosinca 2000.****o neuvrštenju permetrina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 4140)***(Tekst značajan za EGP)****(2000/817/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 2000/68/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 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 (b),

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 15. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ su utvrđene aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (3) Permetrin je jedna od 90 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Irska, koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, 10. lipnja 1998. dostavila je

Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s odredbama članka 6. stavka 1. te Uredbe.

- (5) Izvješće o procjeni koje je Irska pripremila ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za biljno zdravstvo. To je ispitivanje finalizirano 13. srpnja 2000. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju permetrina u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija su pokazale da dostavljene informacije nisu dostatne da bi pokazale kako pod predloženim uvjetima upotrebe, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar, udovoljavaju zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) te članka 5. stavka 2. točke (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (7) Svi su podnositelji prijave izvjestili Komisiju i državu članicu izvjestiteljicu da više ne žele sudjelovati u programu rada za tu aktivnu tvar. Stoga se daljnje informacije koje bi se tražile za dokazivanje kako permetrin u potpunosti udovoljava zahtjevima Direktive 91/414/EEZ, neće dostavljati.
- (8) Stoga nije moguće tu aktivnu tvar uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (9) Dostavljeni su tehnički dokazi koji ukazuju na to da se može dozvoliti daljnja ograničena upotreba permetrina na šumskim područjima dok traju istraživanja za pronalaženje učinkovitih alternativa pod uvjetom da se poduzmu odgovarajuće mjere za ublažavanje rizika.
- (10) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže permetrin koja odredi država članica u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ treba ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 18 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.
- (11) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 276, 28.10.2000., str. 41.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.⁽⁷⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

(12) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Permetrin se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sve upotrebe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže permetrin povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke, osim za upotrebe iz stavka 2.;
2. da se odobrenja za upotrebu sredstava za zaštitu bilja koja sadrže permetrin na mladima na šumskim područjima povuku najkasnije 25. srpnja 2003.;

3. da se od dana ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže permetrin na temelju izuzeća predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, osim za upotrebe iz stavka 2.

Članak 3.

Države članice određuju razdoblje počeka u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, koje mora biti najkraće moguće i ne dulje od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke. Za upotrebe iz članka 2. stavka 2. razdoblje počeka istječe najkasnije 31. prosinca 2003.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. prosinca 2000.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32001D0134

20.2.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 49/13

ODLUKA KOMISIJE**od 14. veljače 2001.****o odluci o mogućem uvrštenju nekih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ***(priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 374)***(Tekst značajan za EGP)**

(2001/134/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

dostaviti izvješće Komisiji o procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s odredbama članka 6. stavka 1. te Uredbe.

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 2000/80/EZ ⁽²⁾ (u daljnjem tekstu „Direktiva“),

(3) U skladu s gornjim člankom, po primitku izvješća država članica izvjestiteljica, Komisija ih je prosljedila državama članicama te se savjetovala sa stručnjacima država članica kao i s glavnim podnositeljima prijave kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

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 Komisije (EZ) br. 2266/2000 ⁽⁴⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3.A točku (d) i članak 7. stavak 4.,

(4) Iz procjena brojnih aktivnih tvari proizlazi da dostavljene informacije nisu dostatne za određivanje udovoljavaju li općenito sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar u predloženim uvjetima upotrebe zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive ili ne. Stoga trenutno nije moguće odlučiti o uvrštenju tih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi.

budući da:

(1) Uredba 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⁾, identificirala je države članice izvjestiteljice i podnositelje prijave za svaku od aktivnih tvari.

(5) Članak 8. stavak 3. Direktive predviđa da države članice prijave zahtjeve iz članka 4. stavka 1., točke (b) od (i) do (v) te točaka od (c) do (f) u skladu s nacionalnim odredbama u vezi s podacima koje trebaju pribaviti. Procjenama iz uvodne izjave 4. nisu utvrđene dvojbe koje se ne bi mogle ublažiti odgovarajućim mjerama za upravljanje rizikom na razini države članice. Stoga u ovoj fazi nije primjereno isključiti sredstva za zaštitu bilja koja sadrže prije navedene aktivne tvari prije nego se dodatno zatražene informacije ne dostave i procijene. Stoga treba donijeti odluku o odgodu odluke o mogućem uvrštenju takvih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi.

(2) Članak 7. Uredbe (EEZ) br. 3600/92 predviđa da za svaku od aktivnih tvari za koju je imenovana izvjestiteljica, država članica treba pregledati dokumentaciju i

(6) Nakon detaljnih rasprava u Stalnom odboru za biljno zdravlje i u skladu s mišljenjem tog Odbora, Komisija je odredila koji se daljnji podaci traže da bi se odredilo udovoljavaju li aktivne tvari iz uvodne izjave 4. zahtjevima iz članka 5. Direktive. Države članice izvjestiteljice bi stoga trebale detaljno izvjestiti podnositelje prijave o svim dodatnim studijama i informacijama koje su potrebne da bi se pokazalo kako je udovoljeno tim zahtjevima.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 309, 9.12.2000., str. 14.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.

- (7) Kako bi omogućili državama članicama i Komisiji da programiraju svoj rad, potrebno je predvidjeti bezuvjetnu obvezu dostave dodatno zatraženih informacija od strane podnositelja prijave koji žele da država članica izvjestiteljica i Komisija nastave postupak ispitivanja. Kako bi omogućili Komisiji da dovrši svoj rad u programu utvrđenom Uredbom (EEZ) br. 3600/92 u razumnom roku, potrebno je utvrditi rok u kojem podnositelji prijave tih stvari moraju dovršiti svoju dokumentaciju. Taj rok mora biti najkraći mogući uzimajući u obzir vrijeme koje je potrebno za provedbu potrebnih studija.
- (8) Ako određena aktivna tvar ne udovoljava zahtjevima ove Odluke u vezi s dostavljanjem potrebnih informacija, zainteresirane strane ništa ne sprečava da kasnije traže uvrštenje te stvari u Prilog I. Direktivi u skladu s postupcima na temelju njezinog članka 6. stavka 2.
- (9) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi u vezi s tim aktivnim tvarima u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 91/188/EEZ ⁽²⁾,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Za aktivne stvari iz Priloga ovoj Odluci, odgađa se odluka o njihovom mogućem uvrštenju u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, do primitka informacija iz niže navedenog članka 2.

Članak 2.

Države članice izvjestiteljice informiraju podnositelje prijave o svakoj aktivnoj stvari navedenoj u Prilogu ovoj Odluci, o dodatnim studijama i informacijama koje je Komisija identificirala nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biljno

zdravstvo, kako se to i zahtijeva radi dovršetka njihove dokumentacije tako da svi zahtjevi za podacima iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi budu ispunjeni za ograničeni raspon odgovarajućih upotreba.

Svaka država članica izvjestiteljica informira svakog predmetnog podnositelja prijave da, ako želi da izvjestiteljica i Komisija nastave postupak ispitivanja s ciljem uvrštavanja stvari u Prilog I. Direktivi, mora u roku od tri mjeseca od dana objave ove Odluke obavijestiti izvjestiteljicu i Komisiju da se obvezuje kako će osigurati da dokumentacija ispuni zahtjeve iz priloga II. i III. Direktivi najkasnije do datuma navedenih u Prilogu ovoj Odluci, te mora što je prije moguće, a najkasnije do datuma navedenih u Prilogu, dostaviti studije i informacije navedene u prethodnom stavku.

Članak 3.

Ako se za neke aktivne stvari ne zaprimu potrebne informacije u roku iz članka 2., država članica izvjestiteljica o tome informira Komisiju što je prije moguće, a najkasnije u roku od dva mjeseca.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama. Države članice izvjestiteljice će izvjestiti podnositelje prijave aktivnih stvari iz članka 1. o ovoj Odluci.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. veljače 2001.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽²⁾ SL L 92, 13.4.1991., str. 42.

PRILOG

	Datum za dostavu studija	Datum za dostavu posebno navedenih dugoročnih studija
2,4-DB	31.10.2001.	
Acefat	31.3.2001.	
Amitraz	31.8.2001.	
Kloroprofam	31.12.2001.	
Klorpirifos	30.4.2002.	
Klorpirifos-metil	30.4.2002.	
Daminozid	31.12.2001.	
Deltametrin	31.1.2002.	
Linuron		31.3.2002.
Mekoprop	31.12.2001.	
Mekoprop-P	31.12.2001.	
Molinat	31.3.2001.	31.3.2002.
Pendimetalin	30.6.2001.	
Propikonazol	31.10.2001.	
Propizamid	31.12.2001.	
Tiram	31.12.2001.	
Ziram	31.12.2001.	

32001D0245

28.3.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 88/19

ODLUKA KOMISIJE**od 22. ožujka 2001.****o neuvrštenju zineba u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 749)***(Tekst značajan za EGP)****(2001/245/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

(3) Zineb je jedna od 90 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

(4) Svi su podnositelji prijave izvjestili Komisiju i državu članicu izvjestiteljicu da više ne žele sudjelovati u programu rada za tu aktivnu tvar te se stoga daljnje informacije neće dostavljati.

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 2000/80/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 2.,

(5) Stoga nije moguće tu aktivnu tvar uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

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 na tržište sredstava za zaštitu bilja ⁽³⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 ⁽⁴⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 6. stavka 5.,

(6) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže zineb, koja odredi država članica u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 18 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.

budući da:

(7) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽⁷⁾.

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 15. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.

(8) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ utvrđene su aktivne tvari koje je potrebno procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Zineb se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sve upotrebe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže zineb povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 309, 9.12.2000., str. 14.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.⁽⁷⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

2. da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže zineb na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Sva razdoblja počeka koja određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, moraju biti najkraća moguća i ne dulja od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. ožujka 2001.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

32001D0287

10.4.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 99/9

ODLUKA KOMISIJE**od 2. travnja 2001.****o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja mezosulfuron metila u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja***(priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 1000)***(Tekst značajan za EGP)**

(2001/287/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 na tržište sredstava za zaštitu bilja ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/80/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 3.,

budući da:

(1) Direktiva 91/414/EEZ (dalje u tekstu „Direktiva“) predviđa razvoj popisa aktivnih tvari odobrenih za korištenje u sredstvima za zaštitu bilja u Zajednici.

(2) Aventis je 15. prosinca 2000. dostavio dokumentaciju za aktivnu tvar mezosulfuron metil francuskim vlastima s ciljem njezinog uvrštenja u Prilog I. Direktivi.

(3) Francuske vlasti izvijestile su Komisiju da po preliminarnim razmatranjima izgleda da dokumentacija ispunjava zahtjeve za podacima i informacijama iz Priloga II. Direktivi. Osim toga, vjeruju da dokumentacija sadrži podatke i informacije tražene Prilogom III. Direktivi za barem jedno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži predmetnu aktivnu tvar. Stoga je u skladu s odredbama članka 6. stavka 2., podnositelj zahtjeva prosljedio dokumentaciju Komisiji i ostalim državama članicama.

(4) Dokumentacija je prosljeđena Stalnom odboru za biljno zdravlje 2. veljače 2001.

(5) Sukladno članku 6. stavku 3. Direktive potrebno je na razini Zajednice službeno utvrditi ispunjava li načelno sva dokumentacija zahtjeve u pogledu podataka i informacija predviđene u Prilogu II. te, u pogledu barem jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži predmetnu aktivnu tvar, zahtjeve iz Priloga III. Direktivi.

(6) Takva potvrda potrebna je kako bi se nastavilo detaljno razmatranje dokumentacije kao i da bi se državama članicama omogućilo davanje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar u skladu s člankom 8. stavkom 1. Direktive.

(7) Ova Odluka ne dovodi u pitanje pravo Komisije da zatraži od podnositelja zahtjeva dostavu daljnjih podataka ili informacija državi članici izvjestiteljici radi pojašnjavanja određenih točaka iz dokumentacije. Zahtjev za dostavu daljnjih podataka potrebnih za pojašnjenje dokumentacije ne utječe na rok za podnošenje izvješća iz točke 9.

(8) Države članice i Komisija slažu se da Francuska nastavi detaljno razmatranje dokumentacije za mezosulfuron metil.

(9) Francuska će izvijestiti Komisiju o zaključcima ispitivanja uz koje će dostaviti sve preporuke za uvrštenje ili neuvrštenje te sve uvjete koji se na to odnose, što je prije moguće, a najkasnije u roku od jedne godine od dana objave ove Odluke.

(10) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 309, 9.12.2000., str. 14.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Dokumentacija koju je Aventis dostavio Komisiji i državama članicama s ciljem uvrštenja mezosulfuron metila kao aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, a koji je upućen Stalnom odboru za biljno zdravlje 2. veljače 2001., u načelu udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama predviđenim Prilogom II. Direktivi. Dokumentacija udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga III. Direktivi za barem jedno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži mezosulfuron metil, uzimajući u obzir predložene upotrebe.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. travnja 2001.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32001L0033

L 127/42

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

9.5.2001.

DIREKTIVA VIJEĆA 2001/33/EZ**od 8. svibnja 2001.****o izmjeni određenih priloga Direktive Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

Članak 1.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14., stavak (c),

Prilozi I. do IV. Direktivi 2000/29/EZ se izmjenjuju u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

uzimajući u obzir zahtjeve koje su podnijele Danska, Francuska, Irska, Italija, Austrija, Portugal i Ujedinjena Kraljevina,

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 21. svibnja 2001. One će ih primjenjivati od 22. svibnja 2001. O tome odmah obavijestiti Komisiju. Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine takvog upućivanja određuju države članice.

budući da:

Države članice Komisiji bez odgode dostavljaju sve odredbe domaćeg prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje druge države članice.

Članak 3.

(1) Prema informacijama koje su dostavile Ujedinjena Kraljevina i Švedska izgleda da bi, nakon reorganizacije mjesnih uprava, trebalo izmijeniti sadašnji opis pojedinih zaštićenih područja s obzirom na *Dendroctonus micans* Kugelan i *Leptinotarsa decemlineata* Say.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

(2) Trebale bi se izmijeniti neke odredbe o mjerama zaštite protiv organizma *Bemisia tabaci* Genn. (europskih populacija) i Tomato spotted wilt virus u Danskoj, protiv organizma *Gonipterus scutellatus* Gyll. u Portugalu, protiv organizma *Pissodes* spp. (europskoga) u Ujedinjenoj Kraljevini i Irskoj i protiv organizma *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. u Francuskoj, Italiji i Austriji, kako bi se uzela u obzir sadašnja raširenost ovih organizama u pojedinim državama.

Ona se primjenjuje od 22. svibnja 2001.

Članak 4.

(3) Izmjene su u skladu sa zahtjevima država članica kojih se to tiče.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

(4) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

Sastavljeno u Bruxellesu 8. svibnja 2001.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10. srpnja 2000., str. 1.

PRILOG

1. U Prilogu I. dijelu B stavku (a) točki 1. u desnomu stupcu se briše „DK”.
2. U Prilogu I. dijelu B stavku (a) točki 3. tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„E (Ibiza i Menorca) IRL, P (Azori i Madeira), FI (okruzi Åland, Häme, Kymi, Pirkanmaa, Satakunta, Turku, Uusimaa), S (područja Blekinge, Gotlands, Halland, Kalmar i Skåne), UK”.
3. U Prilogu I. dijelu B stavku (b) točki 2. u desnomu stupcu se briše „DK”.
4. U Prilogu II. dijelu B stavku (a) točki 3. tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„EL, IRL, UK (Škotska, Sjeverna Irska, Jersey, Engleska: sljedeće grofovije, okruzi i područja pod jedinstvenom upravom: Barnsley, Bath i Sjeveroistočni Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton i Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, Istočni Riding u Yorkshireu, Istočni Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston na Hullu, Kirklees, Leeds, grad Leicester, Lincolnshire, Luton, Medway Council, Middlesbrough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle na Thyneu, Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, Sjeverni Lincolnshire, Sjeveroistočni Lincolnshire, Sjeverni Tyneside, Sjeverozapadni Somerset, grad Nottingham, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar i Cleveland, Rochdale, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, Južni Tyneside, Stockton-on-Tees, Suffolk, Sunderland, Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, Zapadni Sussex, Windsor i Maidenhead, Workingham, York, Otok Man, Otok Wight, Otoci Scilly i sljedeći dijelovi grofovija, okruga i područja pod jedinstvenom upravom: grad Derby: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A52(T) zajedno s dijelom područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno of ceste A6(T); Derbyshire: dio grofovije koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A52(T) i dio grofovije koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A6(T); Gloucestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Leicestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman, zajedno s dijelom grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste B4114, i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice autoputa M1; Sjeverni Yorkshire: cijela grofovija, osim njenoga dijela koji obuhvaća okrug Craven; Južni Gloucestershire: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire južno od južne granice autoputa M4; Warwickshire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Wiltshire: dio grofovije koji se prostire južno od južne granice autoputa M4 i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman.”
5. U Prilogu II. dijelu B stavku (a) točki 5. tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„EL, P (Azori: okrug Beja: svi concelhos; okrug Castelo Branco: concelhos de Castelo Branco, Fundão i Penamacôr, Idanha-a-Nova; okrug Évora izuzimajući concelhos de Montemor-O-Novo, Mora i Vendas Novas; okrug Faro: svi concelhos; okrug Portalegre: concelhos de Arronches, Campo Maior, Elvas, Fronteira, Monforte i Sousel)”.
6. U Prilogu II. dijelu B stavku (a) točka 8. se briše.
7. U Prilogu II. dijelu B stavku (b) točki 2. tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Giulia; Lazio; Ligurija; Lombardija, Marche; Molise; Piedmont; Apulija; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Umbria; Valle d’Aosta; Veneto), A (Burgenland, Koruška, Donja Austrija, Istočni Tirol, Štajerska, Beč) P, FI, UK (Sjeverna Irska, Otok Man i Kanalski otoci)”.
8. U Prilogu III. dijelu B točki 1. tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Giulia; Lazio; Ligurija; Lombardija, Marche; Molise; Piedmont; Apulija; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Umbria; Valle d’Aosta; Veneto), A (Burgenland, Koruška, Donja Austrija, Istočni Tirol, Štajerska, Beč) P, FI, UK (Sjeverna Irska, Otok Man i Kanalski otoci)”.
9. U Prilogu III. dijelu B točkama 1., 7. i 14.1., tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„EL, IRL, UK (Škotska, Sjeverna Irska, Jersey, Engleska: sljedeće grofovije, okruzi i područja pod jedinstvenom upravom: Barnsley, Bath i Sjeveroistočni Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton i Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, Istočni Riding u Yorkshireu, Istočni Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston na Hullu, Kirklees, Leeds, grad Leicester, Lincolnshire, Luton, Medway Council, Middlesbrough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle na Thyneu, Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, Sjeverni Lincolnshire, Sjeveroistočni Lincolnshire, Sjeverni Tyneside, Sjeverozapadni Somerset, grad Nottingham, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar i Cleveland, Rochdale, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, Južni Tyneside, Stockton-on-Tees, Suffolk, Sunderland, Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, Zapadni Sussex, Windsor i Maidenhead, Workingham, York, Otok Man, Otok Wight, Otoci Scilly i sljedeći dijelovi grofovija, okruga i područja pod jedinstvenom upravom: grad Derby: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A52(T), zajedno s dijelom područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno od te ceste, te dio grofovije koji se

prostire sjeverno of sjeverne granice ceste A6(T); Gloucestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Leicestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman, zajedno s dijelom grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste B4114 i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice autoputa M1; Sjeverni Yorkshire: cijela grofovija, osim njenoga dijela koji obuhvaća okrug Craven; Južni Gloucestershire: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire južno od južne granice autoputa M4; Warwickshire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Wiltshire: dio grofovije koji se prostire južno od južne granice autoputa M4 i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman)."

10. U Prilogu IV. dijelu B točke 6.1., 13. i 14.8. se brišu.

11. U Prilogu IV. dijelu B točki 19. tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„EL, P (Azori: okrug Beja: svi concelhos; okrug Castelo Branco: concelhos de Castelo Branco, Fundão i Penamacôr, Idanha-a-Nova; okrug Évora izuzimajući concelhos de Montemor-O-Novo, Mora i Vendas Novas; okrug Faro: svi concelhos; okrug Portalegre: concelhos de Arronches, Campo Maior, Elvas, Fronteira, Monforte i Sousel)“.

12. U Prilogu IV. dijelu B točki 21. tekst u desnomu stupcu se zamjenjuje sljedećim:

„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Giulia; Lazio; Ligurija; Lombardija, Marche; Molise; Piedmont; Apulija; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto), A (Burgenland, Koruška, Donja Austrija, Istočni Tirol, Štajerska, Beč) P, FI, UK (Sjeverna Irska, Otok Man i Kanalski otoci)“.

13. U Prilogu IV. dijelu B točki 24. se briše „DK“.

32001L0036

20.6.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 164/1

DIREKTIVA KOMISIJE 2001/36/EZ**od 16. svibnja 2001.****o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja****(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 sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2001/28/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 2.,

budući da:

(1) U prilogima II.B i III.B Direktivi 91/414/EEZ navode se zahtjevi za dokumentaciju koju dostavlja podnositelj zahtjeva za uključenje aktivne tvari koja se sastoji od mikroorganizama ili virusa u Prilog I. ovoj Direktivi i za odobrenje sredstava za zaštitu bilja na temelju priprava od mikroorganizama ili virusa.

(2) U prilogima II.B i III.B potrebno je podnositeljima zahtjeva navesti, što je točnije moguće, sve pojedinosti o traženim podacima, kao što su okolnosti, uvjeti i tehnički protokoli, na temelju kojih se moraju dobiti određeni podaci; ove bi odredbe trebalo unijeti čim budu na raspolaganju kako bi ih podnositelji zahtjeva mogli uporabiti u pripremi svoje dokumentacije.

(3) Primjereno je u određenoj mjeri razlikovati podatke potrebne za kemijske tvari i mikroorganizme, budući da je nekoliko zahtjeva, na primjer o nekim pitanjima koja se odnose na zadržavanje i ponašanje u okolišu i na ostatke, specifično za kemikalije, dok su drugi, poput onih o zaraznosti, specifični za mikroorganizme.

(4) Zahvaljujući stečenom iskustvu tijekom ocjenjivanja nekoliko novih aktivnih tvari koje se sastoje od mikroorganizama, sada je moguće s više preciznosti odrediti potrebne podatke. Značajne su se promjene dogodile posebno na području zdravlja radnika, izloženosti potrošača i rizika za okoliš.

(5) Znanstveni odbor za biljke dao je mišljenje koje se bavi načelima vezanim za uporabu mikroorganizama kao sredstava za zaštitu bilja i mišljenja o prvom nacrtu zahtijevanih podataka. Komisija je uzela u obzir preporuke Odbora sadržane u mišljenju ⁽³⁾, uključujući predložene izmjene teksta nacrtu zahtijevanih podataka.

(6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za zdravlje bilja,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog II. Direktivi 91/414/EEZ mijenja se kao što je navedeno u Prilogu I. ovoj Direktivi.

Članak 2.

Prilog III. Direktivi 91/414/EEZ mijenja se kao što je navedeno u Prilogu II. ovoj Direktivi.

Članak 3.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 1. svibnja 2002. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 113, 24.4.2001., str. 5.

⁽³⁾ Znanstveni odbor za biljke SCP/MICR/006 konačno.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine takvog upućivanja.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. svibnja 2001.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

PRILOG I.

Prilog II. Direktivi 91/414/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U uvod se dodaje sljedeća točka 2.4.:

„2.4. Iznimno od odredaba iz točke 2.1., za aktivne tvari koje se sastoje od mikroorganizama ili virusa, testovi i analize izvedeni u svrhu dobivanja podataka o svojstvima i/ili sigurnosti u odnosu na druge aspekte osim zdravlja ljudi, mogli su se obaviti pomoću službenih ili službeno potvrđenih postrojenja za testiranje ili organizacija koje udovoljavaju barem zahtjevima iz točaka 2.2. i 2.3. iz uvoda Priloga III.”

2. Dio B zamjenjuje se sljedećim:

„DIO B**Uvod**

- i. Aktivne tvari određene su u članku 2. stavku 4. i uključuju kemijske tvari i mikroorganizme uključujući viruse.

Ovaj dio navodi podatke koji se zahtijevaju za aktivne tvari koje se sastoje od mikroorganizama, uključujući viruse.

Za potrebe Priloga II., dijela B, izraz ‚mikroorganizam‘ uporabljuje se i određuje kako slijedi:

‚Mikrobiološka zasebna jedinica, stanična ili nestanična, sposobna za razmnožavanje ili za prijenos genetskog materijala.‘

Definicija se primjenjuje, ali nije ograničena na, bakterije, gljive, prazivotinje, viruse i viroide.

- ii. Za sve mikroorganizme koji podliježu podnošenju zahtjeva trebalo bi osigurati cjelokupna raspoloživa relevantna saznanja i informacije iz literature.

Najvažnije i vrlo poučne informacije dobivaju se karakterizacijom i identifikacijom mikroorganizma. Takve se informacije nalaze u odsjecima 1. do 3. (identitet, biološka svojstva i dodatne informacije) koje čine osnovu za ocjenu učinaka na ljudsko zdravlje i okoliš.

Najnoviji podaci dobiveni iz konvencionalnih toksikoloških eksperimenata i/ili eksperimenata patogenosti na laboratorijskim životinjama obično se zahtijevaju, osim ako podnositelj zahtjeva na temelju prethodnih podataka može dokazati da uporaba mikroorganizama, prema predloženim uvjetima uporabe, nema štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš.

- iii. U očekivanju prihvaćanja određenih smjernica na međunarodnoj razini, traženi podaci moraju se dobiti uporabom dostupnih smjernica za istraživanje prihvaćenih od strane nadležnog tijela (na primjer USEPA smjernice⁽¹⁾); ako je potrebno, smjernice za istraživanje kao što je opisano u Prilogu II., dijelu A, trebalo bi donijeti tako da budu prikladne za mikroorganizme. Testiranje bi trebalo uključiti aktivne i, prema potrebi inaktivne mikroorganizme i kontrolu.
- iv. Ako je testiranje izvršeno mora se osigurati detaljan opis (specifikacija) uporabljenog materijala i u njemu sadržane nečistoće, u skladu s odredbama odjeljka 1. točke 1.4. Sastav uporabljenog materijala trebao bi odgovarati specifikaciji koja se primjenjuje u proizvodnji pripravaka koji su u postupku za odobrenje.

Ako se izvode istraživanja uz uporabu mikroorganizama dobivenih u laboratoriju ili u proizvodnom sustavu pokusnog postrojenja, istraživanja se moraju ponoviti uporabom mikroorganizama iz industrijske proizvodnje, osim ako se može dokazati da je materijal za testiranje u osnovi isti onaj namijenjen testiranju i ocjenjivanju.

⁽¹⁾ USEPA Smjernice za istraživanje mikrobioloških pesticida, OPPTS Serija 885, veljača 1996.
(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

- v. Ako je mikroorganizam genetski modificiran, kao što je utvrđeno u Direktivi Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama ^(?), mora se podnijeti presliku ocjene podataka vezanih za ocjenu rizika za okoliš, kao što je navedeno u članku 1. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ.
- vi. Gdje je potrebno, podatke bi trebalo analizirati uporabom odgovarajućih statističkih metoda. Trebalo bi izvjestiti o potpunim podacima statističkih analiza (na primjer, trebalo bi dati sve točno procijenjene vrijednosti s granicama pouzdanosti, trebalo bi navesti točne p-vrijednosti umjesto navoda značajno/nije značajno).
- vii. Kada se radi o studijama u kojima se doziranje proteže kroz određeno vremensko razdoblje, doziranje bi trebalo prvenstveno vršiti uporabom iste serije mikroorganizma, ako to dozvoljava njegova stabilnost.

Ako se studije ne izvode uporabom jedne serije mikroorganizma, treba dati izjavu o sličnosti različitih serija.

Kada studija podrazumijeva uporabu različitih doza, treba izvjestiti o odnosu između doze i štetnih učinaka.
- viii. Ako je poznato da je djelovanje zaštite bilja posljedica učinka ostataka toksina/metabolita ili se očekuju znatni ostaci toksina/metabolita koji nisu povezani s učinkom aktivne tvari, treba podnijeti dokumentaciju za toksine/metabolite u skladu sa zahtjevima iz Priloga II., dijela A.

1. IDENTITET MIKROORGANIZMA

Identifikacija zajedno s karakterizacijom mikroorganizma daje najvažnije informacije i od odlučujuće su važnosti za donošenje odluke.

1.1. Podnositelj zahtjeva

Treba navesti ime i adresu podnositelja zahtjeva (stalnu adresu u Zajednici), kao i ime, profesionalnu kvalifikaciju, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

Ako, pored toga, podnositelj zahtjeva ima ured, zastupnika ili predstavnika u državi članici kojoj je podnesen zahtjev za uključenje u Prilog I., i ako je različita od prve, u državi članici izvjestiteljici koju je imenovala Komisija, treba navesti ime i adresu lokalnoga ureda, zastupnika ili predstavnika, kao i ime, profesionalnu kvalifikaciju, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

1.2. Proizvođač

Potrebno je navesti ime i adresu jednog ili više proizvođača mikroorganizma kao i ime i adresu svakog postrojenja u kojem je mikroorganizam proizveden. Treba navesti kontaktnu točku (po mogućnosti centralnu kontaktnu točku, koja uključuje ime, broj telefona i telefaksa), radi osiguranja ažuriranih informacija i davanja odgovora na upite koji se odnose na tehnologiju proizvodnje, postupke izrade i kvalitetu sredstava (uključujući pojedinačne serije, ako je potrebno). Ako se po uključanju mikroorganizma u Prilog I. promijeni lokacija ili broj proizvođača, tražene informacije moraju biti ponovno priopćene Komisiji i državama članicama

1.3. Ime i opis vrste, karakterizacija soja

- i. Mikroorganizam bi trebao biti pohranjen pri međunarodno priznatoj zbirci kultura i trebalo bi mu dati pristupni broj; podnijeti se moraju i ovi podaci.
- ii. Svaki mikroorganizam za koji se podnosi zahtjev trebalo bi identificirati i imenovati na razini vrste. Mora se navesti znanstveno ime i taksonomska skupina, na primjer, porodica, rod, vrsta, soj, serotip, patovar ili bilo koji drugi naziv koji se odnosi na mikroorganizam.

Potrebno je navesti je li mikroorganizam:

- autohton ili neautohton, na razini vrste, na predviđenom području primjene,
- divljeg (prirodnog) tipa,

^(?) SL L 117, 8.5.1990., str. 15.

- spontani ili inducirani mutant,
- izmijenjen uporabom tehnika opisanih u Prilogu I.A, dijelu 2. i Prilogu I.B Direktivi 90/220/EEZ.

U zadnja dva slučaja treba navesti sve poznate razlike između izmijenjenoga mikroorganizma i roditeljskog divljeg soja.

- iii. Za identifikaciju i karakterizaciju mikroorganizma na razini soja trebalo bi uporabiti najbolju raspoloživu tehnologiju. Moraju se navesti odgovarajući postupci testiranja i kriteriji uporabljeni za identifikaciju (na primjer morfološka, biokemijska, serološka, molekularna identifikacija).
- iv. Treba navesti zajedničko ime ili alternativna i zamjenska i, ako postoje, kodna imena uporabljena tijekom razvoja.
- v. Treba navesti odnose s poznatim patogenima.

1.4. **Specifikacija materijala uporabljenih za proizvodnju formuliranih sredstava**

1.4.1. *Sadržaj mikroorganizma*

Treba navesti najmanji i najveći sadržaj mikroorganizma u materijalu uporabljenom za proizvodnju formuliranih sredstava. Sadržaj bi trebao biti izražen u odgovarajućim jedinicama, kao što je broj aktivnih jedinica po opsegu ili težini ili na bilo koji drugi način primjerenom mikroorganizmu.

Ako se navedene informacije odnose na proizvodni sustav probnog postrojenja, treba Komisiji i državama članicama ponovno dostaviti tražene informacije kada se stabiliziraju metode i postupci industrijske proizvodnje, ako promjene u proizvodnji uzrokuju promjene u specifikaciji čistoće.

1.4.2. *Identitet i sadržaj nečistoća, dodataka, kontaminirajućih mikroorganizama*

Poželjno je da, po mogućnosti, sredstvo za zaštitu bilja bude bez kontaminanata (uključujući kontaminirajuće mikroorganizme). Razinu i prirodu prihvatljivih kontaminanata trebala bi prosuditi nadležna tijela sa stanovišta procjene rizika.

Ako je moguće i primjereno, mora se izvijestiti o identitetu i najvećem sadržaju svih kontaminirajućih mikroorganizama, izraženim u odgovarajućoj jedinici. Informacije o identitetu treba, ako je moguće, dati kao što je opisano u Prilogu II., dijelu B, odjeljku 1., točki 1.3.

Treba identificirati i karakterizirati, u različitim stanjima ili fazama rasta mikroorganizma (vidjeti Prilog II.B, Uvod, točku viii.), relevantne metabolite (na primjer, koji predstavljaju opasnost po ljudsko zdravlje i/ili okoliš) za koje je poznato da ih proizvodi mikroorganizam.

Ako je potrebno, treba navesti detaljne informacije o svim sastojcima, kao što su kondenzati, mediji za uzgoj kulture itd.

Kada se radi o kemijskim nečistoćama koje predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi i/ili okoliš, moraju se navesti identitet i najveći sadržaj, izraženi u odgovarajućim jedinicama.

Kada se radi o dodacima, moraju se navesti identitet i udio u g/kg.

Mora se navesti informacije o identitetu kemijskih tvari kao što su dodaci, kako je opisano u Prilogu II., dijelu A, odjeljku 1., točki 1.10.

1.4.3. *Analitička svojstva serija*

Ako je potrebno, treba izvijestiti o istim podacima kao što je opisano u Prilogu II., dijelu A, odjeljku 1., točki 1.11., uporabljajući odgovarajuće jedinice.

2. **BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZMA**

2.1. **Povijest mikroorganizma i njegova primjena. Prisutnost u prirodi i geografska rasprostranjenost**

Trebalo bi dokazati poznavanje mikroorganizma prikazano kao raspoloživo odgovarajuće znanje o mikroorganizmu.

2.1.1. *Povijesna pozadina*

Treba predstaviti povijesnu pozadinu mikroorganizma i njegovu primjenu (testove/istraživačke projekte ili komercijalnu uporabu).

2.1.2. *Podrijetlo i prisutnost u prirodi*

Moraju se navesti geografsko područje i mjesto u ekosustavu (na primjer biljka domaćin, životinja domaćin, ili tlo iz kojega je mikroorganizam izoliran). Treba izvijestiti o metodi izolacije mikroorganizma. Prirodna prisutnost mikroorganizma u odgovarajućem okolišu, ako je moguće, daje se na razini soja.

Kada se radi o mutantu ili genetski modificiranom mikroorganizmu (kako je određeno u Prilogu I.A, dijelu 2. i Prilogu I.B Direktivi 90/220/EEZ), trebalo bi navesti detaljne informacije o njegovoj proizvodnji i izolaciji i o načinima pomoću kojih se on može jasno razlikovati od roditeljskog divljeg soja.

2.2. **Informacije o ciljnom (ciljnim) organizmu (organizmima)**

2.2. *Opis ciljnog (ciljnih) organizma (organizama)*

Ako je potrebno, moraju se navesti podaci o štetnim organizmima od kojih je zaštita moguća.

2.2.2. *Način djelovanja*

Treba navesti glavni način djelovanja. Vezano za način djelovanja trebalo bi također navesti proizvodi li mikroorganizam toksin sa sporednim učinkom na ciljni organizam. U tom bi slučaju također trebalo opisati način djelovanja toksina.

Ako je potrebno, treba navesti informacije o mjestu zaraze i načinu unosa u ciljni organizam i faze njegove osjetljivosti. Mora se izvijestiti o rezultatima svih eksperimentalnih studija.

Trebalo bi navesti moguće načine unosa (na primjer kontakt, želudac, udisanje) mikroorganizma ili njegovih metabolita (posebno toksina). Također treba navesti ima li mikroorganizam ili njegovi metaboliti sistemsko djelovanje u biljkama ili ne, i ako je potrebno, na koji se način ova translokacija događa.

Kada se radi o patogenom učinku na ciljni organizam, treba navesti zaraznu dozu (doza potrebna za zarazu sa željenim učinkom na ciljnu vrstu) i prenosivost (mogućnost širenja mikroorganizma u ciljnu populaciju, ali također s jedne ciljne vrste na drugu (ciljnu) vrstu) nakon primjene u predloženim uvjetima uporabe.

2.3. **Raspon specifičnosti domaćina i učinci na vrste koje nisu ciljni štetni organizmi**

Potrebno je dati sve raspoložive informacije o učincima na neciljne organizme unutar područja na kojem se mikroorganizam može proširiti. Treba navesti pojavu neciljnih organizama koji su ili u uskoj vezi s ciljnom vrstom ili su posebno izloženi.

Treba navesti svako iskustvo vezano za toksični učinak aktivne tvari ili njezinih metabolita na ljude ili na životinje, je li organizam sposoban stvoriti kolonije ili zahvatiti ljude ili životinje (uključujući imunološki oslabljene pojedince), i je li patogen. Treba navesti svako iskustvo o tome može li aktivna tvar ili njezini proizvodi nadražiti kožu, oči ili dišne organe ljudi ili životinja i djeluje li alergijski u dodiru s kožom ili pri udisanju.

2.4. **Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma**

Treba predstaviti informacije o životnom ciklusu mikroorganizma, opisane slučajeve simbioze, parazitizma, kompeticije, predatorstva itd., uključujući organizme domaćine, kao i vektore virusa.

Treba navesti vrijeme razmnožavanja i način razmnožavanja mikroorganizma.

Treba dati informacije o pojavi faza mirovanja i njihovom vremenu preživljavanja, njihovoj virulenciji i mogućnosti zaraze.

Mora se navesti da, u različitim fazama razvoja nakon oslobađanja, mikroorganizam može proizvesti metabolite, uključujući toksine, koji su opasni po ljudsko zdravlje i/ili okoliš.

2.5. **Zaraznost, sposobnost širenja i stvaranja kolonija**

Moraju se navesti informacije o postojanosti mikroorganizma i o njegovom životnom ciklusu u uvjetima okoliša karakterističnima za predviđenu uporabu. Pored toga treba navesti svaku posebnu osjetljivost mikroorganizma na određene dijelove okoliša (na primjer UV zrake, tlo, vodu).

Treba navesti zahtjeve okoliša (temperaturu, pH, vlagu, zahtjeve ishrane itd.) za preživljavanje, razmnožavanje, stvaranje kolonija, oštećenja (uključujući ljudsko tkivo) i učinkovitost mikroorganizma. Treba ukazati na prisutnost posebnih čimbenika virulencije.

Mora se utvrditi raspon temperature pri kojoj mikroorganizam raste, uključujući najniže, najviše i optimalne temperature. Ove su informacije od posebnog značaja kao povod za studije učinaka na ljudsko zdravlje (odjeljak 5.).

Također se mora navesti mogući učinak čimbenika kao što je temperatura, UV zrake, pH i prisutnost određenih tvari na stabilnost dotičnih toksina.

Moraju se dati informacije o mogućim putovima širenja mikroorganizma (putem zraka kao čestice prašine ili aerosoli, s organizmima domaćina kao prijenosnicima itd.), u uvjetima okoliša tipičnim za namijenjenu uporabu.

2.6. **Odnosi s poznatim biljnim ili životinjskim ili ljudskim patogenima**

Potrebno je navesti moguće postojanje jedne ili više vrsta rodova aktivnih i/ili, ako je važno, kontaminirajućih mikroorganizama za koje se zna da su patogeni za ljude, životinje, poljoprivredne kulture ili druge neciljne vrste i tip bolesti koje uzrokuju. Potrebno je navesti je li moguće, i ako jest, na koji način jasno razlikovati aktivni mikroorganizam od patogenih vrsta.

2.7. **Genetska stabilnost i čimbenici koji na nju utječu**

Ako je potrebno, mora se navesti informacija o genetskoj stabilnosti (na primjer stupanj mutacije svojstava koji se odnosi na način djelovanja ili unos egzogenoga genetskog materijala) u uvjetima okoliša za predloženu primjenu.

Također treba dati informacije o sposobnosti mikroorganizma da prenese genetski materijal na druge organizme, kao i njegovoj sposobnosti patogenog djelovanja na biljke, životinje ili ljude. Trebalo bi navesti stabilnost kodiranih svojstava ako mikroorganizam nosi relevantne dodatne genetske elemente.

2.8. **Informacije o stvaranju metabolita (posebno toksina)**

Ako drugi sojevi koji pripadaju istoj mikrobiološkoj vrsti kao soj na koji se odnosi podnošenje zahtjeva proizvode metabolite (posebno toksine) sa štetnim učincima na zdravlje ljudi i/ili okoliš tijekom ili nakon primjene, treba navesti prirodu i sastav ove tvari, njezinu prisutnost unutar ili izvan stanice i njezinu stabilnost, njezin način djelovanja (uključujući vanjske i unutarnje čimbenike mikroorganizma potrebne za djelovanje) kao i njezin učinak na ljude, životinje ili druge neciljne vrste.

Moraju se opisati uvjeti pod kojima mikroorganizam proizvodi metabolit(e) (posebno toksin (e)).

Trebalo bi dati sve raspoložive informacije o mehanizmu pomoću kojega mikroorganizmi reguliraju proizvodnju ovog/ovih metabolita.

Trebalo bi dati sve raspoložive informacije o utjecaju proizvedenih metabolita na način djelovanja mikroorganizma.

2.9. Antibiotici i druge antimikrobne tvari

Mnogi mikroorganizmi tvore tvari s antibiotskim učinkom. Treba izbjegavati svako miješanje s antibioticima koji se rabe u medicini ili veterini u bilo kojoj fazi razvoja mikrobnog sredstva za zaštitu bilja.

Treba dati informacije o otpornosti ili osjetljivosti mikroorganizma na antibiotike ili druga antimikrobne tvari, posebno o stabilnosti gena kodiranih za otpornost na antibiotike, osim ako se ne utvrdi da mikroorganizam nema štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja, ili da ne može prenijeti svoju otpornost na antibiotike ili druga antimikrobna sredstva.

3. DODATNE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU

Uvod

- i. Pružene informacije moraju opisati predviđene namjene za koje se upotrebljuju pripravci koji sadrže mikroorganizam, ili će se uporabiti, kao i dozu i način njihove uporabe ili predložene uporabe.
- ii. Pružene informacije moraju točno odrediti uobičajene metode i sigurnosne mjere kojih se treba pridržavati pri rukovanju, skladištenju i prijevozu mikroorganizma.
- iii. Navedene studije, podaci i informacije moraju pokazati prikladnost mjera predloženih za uporabu u izvanrednim situacijama.
- iv. Navedene informacije i podaci potrebni su za svaki mikroorganizam, osim ako se odredi drukčije.

3.1. Djelovanje

Biološko djelovanje tvari mora se navesti odabirom između sljedećih djelovanja:

- baktericid,
- fungicid,
- insekticid,
- akaricid,
- moluskicid,
- nematocid,
- herbicid,
- drugo (treba odrediti).

3.2. Predviđeno područje uporabe

Postojeće(-a) i predloženo(-a) područje(-a) uporabe za pripravke koji sadrže mikroorganizam treba odrediti između sljedećeg:

- uporaba na otvorenom, za poljoprivredu, hortikulturu, šumarstvo i vinogradarstvo,
- kulture pod zaštitom (na primjer u staklenicima),
- ukrasne ili rekreacijske površine,
- uništavanje korova na neobrađenim površinama,
- uređenje okućnica,
- sobne biljke,
- uskladišteni proizvodi,
- drugo (treba odrediti).

3.3. **Zaštićene ili tretirane poljoprivredne kulture ili proizvodi**

Treba navesti detaljne podatke o postojećoj i predviđenoj uporabi u smislu zaštite poljoprivrednih kultura, skupina kultura, bilja ili biljnih proizvoda.

3.4. **Postupak proizvodnje i kontrola kakvoće**

Treba dati iscrpne informacije o načinu serijske proizvodnje mikroorganizma.

Podnositelj zahtjeva mora vršiti stalni nadzor kakvoće kako proizvodne metode/procesa tako i proizvoda. Posebno bi trebalo pratiti pojavu spontane promjene glavnih svojstava mikroorganizma i odsutnost/prisutnost bitnih kontaminanata. Trebalo bi navesti mjerila za utvrđivanje kakvoće proizvodnje

Moraju se opisati i odrediti tehnike uporabljene za osiguranje ujednačenosti proizvoda i probne metode za njegovu normizaciju, održavanje i čistoću mikroorganizma (na primjer HACCP).

3.5. **Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti ciljnih (ciljnih) organizama (organizama)**

Moraju se dati raspoložive informacije o mogućoj pojavi razvoja otpornosti ili unakrsnoj otpornosti ciljnih (ciljnih) organizama (organizama). Ako je moguće, trebalo bi opisati odgovarajuće strategije prevencije.

3.6. **Postupci sprečavanja gubitka virulencije polazne kulture mikroorganizma**

Treba navesti postupke sprečavanja gubitka virulencije polaznih kultura.

Pored toga, treba opisati svaki postupak, ako je dostupan, koji bi mogao spriječiti gubitak učinkovitosti mikroorganizma na ciljne vrste.

3.7. **Preporučene metode i sigurnosne mjere u vezi rukovanja, skladištenja, prijevoza ili požara**

Za svaki mikroorganizam treba podastrijeti sigurnosni list sličan onom predviđenom za kemijske aktivne tvari u članku 27. Direktive 67/548/EEZ ⁽³⁾.

3.8. **Postupci za uništenje ili dekontaminaciju**

U mnogim je slučajevima najčešći ili jedini način sigurnog uklanjanja mikroorganizama, kontaminiranog materijala, ili kontaminirane ambalaže, kontrolirano spaljivanje u ovlaštenoj spalionici.

Moraju biti detaljno opisane metode sigurnog zbrinjavanja mikroorganizma ili, ako je potrebno, njegova usmrćenja prije eliminacije, kao i postupci odstranjenja kontaminirane ambalaže i kontaminiranih materijala. Moraju se navesti podaci za takve metode radi ostvarenja njihove učinkovitosti i sigurnosti.

3.9. **Mjere u slučaju nesreće**

Moraju se navesti informacije o postupcima koji se koriste u slučaju nesreće, kako mikroorganizam ne bi postao opasan za okoliš (na primjer, za vodu ili tlo).

4. METODE ANALIZE

Uvod

Odredbe ovog odjeljka obuhvaćaju samo metode analize potrebne u svrhu kontrole i praćenja (monitoringa) nakon registracije.

⁽³⁾ Vidjeti dok. 6853/VI/98, Sažet nacrt izvješća o prvom sastanku znanstvenika u vezi mikroorganizama.

Praćenje nakon odobrenja može se odnositi na sva područja ocjene rizika. To se posebno odnosi na slučaj kada se mikroorganizmi (njihovi sojevi) koji nisu autohtoni na predviđenom području primjene uzimaju u razmatranje radi dobivanja odobrenja. Za metode analize primijenjene za obradu podataka, u skladu s ovom Direktivom, ili za druge namjene, podnositelj zahtjeva mora obrazložiti uporablenu metodu; Ako je potrebno propisati će se posebne smjernice za takve metode na temelju istih zahtjeva kao što je određeno za metode u svrhu kontrole i praćenja nakon registracije.

Treba dati opise metoda i uključiti detaljne informacije o uporabljenj opremi, materijalima i uvjetima. Treba izvijestiti o primjenjivosti bilo koje međunarodno priznate metode.

Koliko je to moguće, ove metode moraju biti jednostavne, s minimalnim troškovima, i moraju se temeljiti na uporabi općenito raspoložive opreme.

Za metode analize mikroorganizama i njihovih ostataka potrebni su također podaci o specifičnosti, linearnosti, točnosti i ponovljivosti, kao što je određeno u Prilogu II., dijelu A, točkama 4.1. i 4.2.

Za ovaj odjeljak primjenjuje se sljedeće:

Nečistoće	Svaki sastojak (uključujući kontaminirajuće mikroorganizme i/ili kemijske tvari) osim određenog mikroorganizma koji nastaje u proizvodnom procesu ili razgradnjom tijekom skladištenja
Relevantne nečistoće	Nečistoće, kako je gore utvrđeno, koje predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ili životinja i/ili okoliš
Metaboliti	Metaboliti uključuju proizvode nastale iz razgrađujućih i biosintetičkih reakcija koje se događaju u mikroorganizmu ili drugim organizmima koji se upotrebljavaju za proizvodnju željenog mikroorganizma
Relevantni metaboliti	Metaboliti koji su značajni za zdravlje ljudi ili životinja i/ili okoliš
Ostatci	Aktivni mikroorganizmi i tvari koje proizvode ovi mikroorganizmi u značajnim količinama, koji ostaju nakon nestanka mikroorganizama i koji predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ili životinja i/ili okoliš.

Moraju se dati, na zahtjev, sljedeći uzorci:

- i. uzorci mikroorganizma iz proizvodnje;
- ii. analitički standardi relevantnih metabolita (posebno toksini) i svi drugi sastojci uključeni u definiciju ostatka;
- iii. ako su na raspolaganju, uzorci referentnih tvari za odgovarajuće nečistoće.

4.1. Metode za analizu mikroorganizma iz proizvodnje

- Metode za identifikaciju mikroorganizma,
- Metode za pribavljanje informacija o mogućoj promjenjivosti polazne kulture aktivnoga mikroorganizma,
- Metode za razlikovanje mutanta mikroorganizma od roditeljskog divljeg soja,
- Metode za uspostavu čistoće izvorne kulture od koje se proizvode serije i metode kontrole ove čistoće,
- Metode utvrđivanja sadržaja mikroorganizma u proizvedenom materijalu uporabljenog za proizvodnju formuliranih sredstava i metode kojima se prikazuje da se kontaminirajući mikroorganizmi kontrolirano zadržavaju na prihvatljivoj razini,
- Metode za određivanje relevantnih nečistoća u proizvedenom materijalu,
- Metode za provjeru odsutnosti i kvantificiranje prisutnosti (uz odgovarajuće granice određenja) eventualnih patogena za ljude i sisavce,
- Metode za određivanje postojanosti pri uskladištenju i roka uporabe mikroorganizma, ako je potrebno.

4.2. Metode za određivanje i kvantificiranje ostataka (održivih i neodrživih)

- aktivnog(-ih) mikroorganizma(-ama),
- odgovarajućih metabolita (posebno toksina),

na i/ili u poljoprivrednim kulturama, u hrani za ljude i stočnoj hrani, u tkivu i tekućinama ljudi i životinja, u tlu, u vodi (uključujući vodu za piće, podzemne vode i površinske vode) i u zraku, prema potrebi.

Također treba uključiti metode analize za određivanje količine ili djelovanja proteinskih proizvoda, npr. testiranjem razrjeđenja kultura i supernatanta kulture u biotestu životinjskih stanica.

5. UČINCI NA ZDRAVLJE LJUDI

Uvod

- i. Raspoložive informacije koje se temelje na svojstvima mikroorganizma i odgovarajućih organizama (odsjeci 1. do 3.), uključujući zdravstvena i medicinska izvješća, mogu biti dovoljne za odluku o tome može li mikroorganizam imati učinak (zarazni/patogeni/toksični) na zdravlje ljudi ili ne.
- ii. Navedene informacije zajedno s onima navedenim za jedan ili više pripravaka koji sadrže mikroorganizam moraju biti dovoljne da omoguće ocjenu rizika za ljude, neposredno i/ili posredno povezanih s rukovanjem i uporabom sredstava za zaštitu bilja koji sadrže mikroorganizam, te rizika za ljude koji rukuju tretiranim proizvodima i rizika za ljude zbog tragova ostataka ili kontaminanata preostalih u hrani i vodi. Pored toga, navedene informacije moraju biti dovoljne da se:
 - donese odluka o tome može li se, ili ne može, mikroorganizam uključiti u Prilog I.,
 - detaljno navedu odgovarajući uvjeti ili ograničenja u vezi svakog uključenja u Prilog I.,
 - detaljno navedu odgovarajuća upozorenja o riziku i sigurnosti (kao što su propisana) za zaštitu ljudi, životinja i okoliša koje treba postaviti na ambalažu (spremnike),
 - navedu relevantne mjere prve pomoći kao i odgovarajuće dijagnostičke i terapijske mjere koje treba poduzeti u slučaju zaraze ili drugih nepovoljnih učinaka na ljude.
- iii. Treba izvjestiti o svim učincima utvrđenim tijekom istraživanja. Također treba provesti istraživanja koja mogu biti potrebna za procjenu vjerojatnog mehanizma u tim procesima i ocjenu važnosti ovih učinaka.
- iv. Za sve se studije treba izvjestiti o stvarnoj maksimalnoj primijenjenoj dozi izraženoj u broju jedinica koje tvore koloniju po kg tjelesne težine (cfu/kg), kao i u drugim odgovarajućim jedinicama.
- v. Ocjenjivanje mikroorganizma trebalo bi izvršiti u više stupnjeva.

Prvi stupanj (stupanj I.) uključuje raspoložive osnovne informacije i osnovne studije koje treba provesti za sve mikroorganizme. Stručna prosudba bit će potrebna za donošenje odluke o odgovarajućem programu testiranja na temelju pojedinačnih slučajeva. Obično se zahtijevaju najnoviji podaci dobiveni na temelju konvencionalnih toksikoloških i/ili patoloških eksperimenata izvršenih na laboratorijskim životinjama, osim ako podnositelj zahtjeva može dokazati, na temelju prethodnih informacija, da uporaba mikroorganizma u skladu s predloženim uvjetima uporabe nema štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja. U očekivanju prihvaćanja posebnih smjernica na međunarodnoj razini, tražene informacije dobivaju se uporabom raspoloživih smjernica za izvođenje istraživanja (npr. Smjernice USEPA OPPTS).

Studije stupnja II. moraju se izvesti ako su testovi iz stupnja I. pokazali nepovoljne učinke na zdravlje. Vrsta studije koju treba izvesti ovisi o učincima zapaženim u studijama stupnja I. Prije početka takvih studija podnositelj zahtjeva treba od nadležnih tijela zatražiti suglasnost za vrstu studije koju treba izvesti.

I. STUPANJ

5.1. Osnovne informacije

Potrebne su osnovne informacije o mogućnosti mikroorganizma da proizvede štetne učinke, kao što je sposobnost stvaranja kolonija, izazivanje štete i proizvodnja toksina i drugih relevantnih metabolita.

5.1.1. Medicinski podaci

Ako su na raspolaganju, i ne dovodeći u pitanje odredbe članka 5. Direktive Vijeća 80/1107/EEZ od 27. studenoga 1980. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem kemijskim, fizikalnim i biološkim sredstvima na radu ⁽⁴⁾ i članke 5. do 17. Direktive Vijeća 90/679/EEZ od 26. studenoga 1990. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu ⁽⁵⁾, moraju se podnijeti praktični podaci i informacije korisni za prepoznavanje simptoma zaraze ili bolesti i učinkovitosti prve pomoći i terapijskih mjera. Ako je potrebno, trebalo bi istražiti učinkovitost potencijalnih antagonista i o tome izvijestiti. Ako je potrebno, moraju se navesti metode za usmrćenje mikroorganizma ili za njegovu pretvorbu u nezarazni oblik (vidjeti odjeljak 3. točku 3.8.).

Podaci i informacije koji se odnose na učinke izloženosti čovjeka, ako su na raspolaganju i dovoljno vjerodostojne, od posebne su važnosti za potvrdu valjanosti izvedenih ekstrapolacija i zaključaka koji se odnose na ciljne organe, virulenciju i povrat štetnih učinaka. Ovi se podaci mogu dobiti prateći slučajnu ili profesionalnu izloženost.

5.1.2. Medicinski nadzor nad osobljem u proizvodnom postrojenju

Moraju se podnijeti raspoloživa izvješća o programima za nadzor zdravlja radnika, zajedno s detaljnim informacijama o izradi programa i izloženosti mikroorganizmu. Ova izvješća, ako su na raspolaganju, trebala bi uključiti podatke koji se odnose na mehanizam djelovanja mikroorganizma.

Ova izvješća, ako su na raspolaganju, uključuju podatke o osobama izloženim mikroorganizmu u proizvodnim postrojenjima ili nakon njegove uporabe (na primjer u provjerama učinkovitosti).

Posebna bi se pažnja trebala posvetiti osjetljivim osobama, na primjer zbog prethodne bolesti, uzimanja lijekova, oslabljenog imuniteta, trudnoće ili dojenja.

5.1.3. Opažanja preosjetljivosti/alergenosti, ako je potrebno

Trebaju se dati raspoložive informacije o preosjetljivosti i alergijskim reakcijama radnika, uključujući radnike u proizvodnim postrojenjima, poljoprivredi i u istraživačkim djelatnostima i druge koji su izloženi mikroorganizmu, i uključiti, ako je potrebno, pojedinosti o svim slučajevima preosjetljivosti i kronične osjetljivosti. Ove informacije trebale bi uključiti pojedinosti o učestalosti, razini i trajanju izloženosti, opaženim simptomima i drugim relevantnim kliničkim opažanjima. Trebalo bi dati informacije o tome jesu li radnici bili podvrgnuti bilo kakvim alergološkim testovima ili razgovorima u vezi simptoma alergije.

5.1.4. Neposredno opažanje, na primjer klinički slučajevi

Raspoloživa izvješća iz dostupne literature o mikroorganizmu ili bliskim srodnicima taksonomske skupine (povezani s kliničkim slučajevima), ako su iz referentnih znanstvenih časopisa ili službenih izvješća, moraju se podnijeti zajedno s izvješćima o naknadno izvedenim studijama. Ovakva su izvješća od posebne vrijednosti i trebala bi sadržavati opise prirode, razinu i trajanje izloženosti, kao i opažene kliničke simptome, primijenjene mjere prve pomoći i terapijske mjere i izvršena mjerenja i opažanja. Informacije iz kratkog pregleda i sažetaka samo su djelomično korisne.

Ako su izvedena istraživanja na životinjama, izvješća vezana za kliničke slučajeve mogu biti od posebne vrijednosti kao potvrda valjanosti projiciranja podataka dobivenih od životinja na ljude i za identifikaciju neočekivanih štetnih učinaka specifičnih za ljude.

5.2. Osnovne studije

Kako bi se omogućilo pravilno tumačenje dobivenih rezultata, bitno je da su predložene metode testiranja prikladne u odnosu na osjetljivost vrste, način unosa itd., kako s biološkog tako i s toksikološkog stajališta. Način unosa mikroorganizma koji se ispituje ovisi o glavnim načinima ljudske izloženosti.

U svrhu ocjene srednjoročnih i dugoročnih učinaka nakon akutne, subakutne i semikronične izloženosti mikroorganizmima, potrebno je uporabiti mogućnosti opisane u najvećem dijelu OECD smjernica, koje predviđaju produženje dotičnih istraživanja s razdobljem oporavka (nakon kojega treba izvršiti kompletno makroskopsko i mikroskopsko patološko ispitivanje, uključujući istraživanje postojanja mikroorganizama u tkivu

⁽⁴⁾ SL L 327, 3.12.1980., str. 8.

⁽⁵⁾ SL L 374, 31.12.1990., str. 1.

i organima). Time se olakšava tumačenje određenih učinaka i osigurava mogućnost prepoznavanja zaraznosti i/ili patogenosti, što s druge strane pomaže pri donošenju odluka o drugim pitanjima, kao što je potreba izvođenja dugoročnih studija (kancerogenosti itd., vidjeti točku 5.3.) i treba li izvesti studije ostataka (vidjeti točku 6.2.).

5.2.1. Preosjetljivost ⁽⁶⁾

Cilj testa

Test treba dati dovoljno informacija za ocjenu mogućnosti mikroorganizma da izazove reakcije preosjetljivosti udisanjem ili izloženošću kože. Treba izvršiti test na najzahtjevnijoj razini.

Okolnosti u kojima se zahtijevaju ⁽⁷⁾.

Moraju se dati informacije o preosjetljivosti.

5.2.2. Akutna toksičnost, patogenost i zaraznost

Studije, podaci i informacije koje treba dati i ocijeniti moraju biti dovoljni za identifikaciju učinaka nakon jednokratne izloženosti mikroorganizmu, a posebno da bi se utvrdilo ili naznačilo:

- toksičnost, patogenost i zaraznost mikroorganizma,
- trajanje i svojstva učinaka s detaljnim podacima o promjenama ponašanja i mogućim makroskopskim patološkim nalazima pri obdukciji,
- način toksičnog djelovanja, ako je moguće,
- relativne opasnosti povezane s različitim načinima izloženosti, i
- analize krvi tijekom istraživanja radi ocjene izlučivanja mikroorganizma.

Akutni toksični/patogeni učinci mogu biti popraćeni zaraznošću i/ili s više dugoročnih učinaka koji se ne mogu odmah prepoznati. Radi ocjene zdravstvenog stanja potrebno je stoga izvesti studije sposobnosti za zarazu, vezano za unos oralnim putem, udisanjem i intraperitonealnim/subkutanom ubrizgavanjem kod pokusnih sisavaca.

Tijekom studija akutne toksičnosti, patogenosti i zaraznosti mora se izvršiti ocjena izlučivanja mikroorganizma i/ili aktivnog toksina u organe koji su bitni za mikrobiološko ispitivanje (npr. jetra, bubrezi, slezena, pluća, mozak, krv i mjesto unosa).

Opazanja koja treba načiniti trebala bi odražavati stručnu znanstvenu prosudbu i mogu uključivati broj mikroorganizama u svim tkivima koja mogu biti zaražena (npr. ona koja pokazuju oštećenja) i u glavnim organima: bubrezima, mozgu, jetri, plućima, slezeni, mokraćnom mjehuru, krvi, limfnim žlijezdama, gastrointestinalnom traktu, prsnoj žlijezdi i lezijama na mjestu inokulacije kod mrtvih ili umirućih životinja i u međufazi i konačnoj fazi usmrćenja.

Informacije dobivene testiranjem akutne toksičnosti, patogenosti i zaraznosti od posebne su vrijednosti za procjenu opasnosti koje se mogu pojaviti u slučaju nesreće i rizika kojima se izlaže potrošač zbog mogućih ostataka.

⁽⁶⁾ Raspoložive metode za testiranje preosjetljivosti kože nisu prikladne za testiranje mikroorganizama. Preosjetljivost putem udisanja predstavlja vjerojatno najveći problem u odnosu na izloženost kože mikroorganizmima, ali do sada nema važećih metoda testiranja. Stoga je od velike važnosti razvoj ovih metoda. Do tada bi sve mikroorganizme trebalo smatrati mogućim senzibilizatorima. Ovaj pristup također uzima u obzir osobe oslabljenog imuniteta ili osjetljive na drugi način (na pr. trudnice, novorođenčad ili starije osobe).

⁽⁷⁾ Kao posljedica nedostatka odgovarajućih metoda testiranja, svi se mikroorganizmi smatraju mogućim senzibilizatorima osim ako podnositelj zahtjeva ne namjerava pokazati mogućnost da mikroorganizam nije senzibilizator tako da podnese potrebne podatke. Stoga se zahtjev vezan za dostavu podataka ne bi trebao smatrati obaveznim već neobaveznim, na temelju uvjetovanosti.

5.2.2.1. Akutna oralna toksičnost, patogenost i zaraznost

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Mora se izvijestiti o akutnoj oralnoj toksičnosti, patogenosti i zaraznosti mikroorganizma.

5.2.2.2. Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i zaraznost

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Mora se izvijestiti o inhalacijskoj toksičnosti ⁽⁸⁾, patogenosti i zaraznosti mikroorganizma.

5.2.2.3. Jednokratna intraperitonealna/subkutana doza

Intraperitonealni/subkutani test smatra se visoko osjetljivim pokusom koji se izvodi kod određene zaraznosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Intraperitonealno ubrizgavanje uvijek se zahtijeva za sve mikroorganizme, međutim, može se izvršiti stručna prosudba radi ocjene je li subkutano ubrizgavanje primjerenije od intraperitonealnog ubrizgavanja, ako je maksimalna temperatura za rast i razmnožavanje niža od 37 °C.

5.2.3. Testiranje genotoksičnosti

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Ako mikroorganizam proizvodi eksotoksine u skladu s točkom 2.8., tada ove toksine i sve druge relevantne metabolite u mediju za uzgoj kultura treba podvrgnuti testiranju genotoksičnosti. Za ovakve testove na toksine i metabolite trebali bi se koristiti, ako je moguće, pročišćene kemijske tvari.

Ako se na temelju osnovnih studija ne utvrdi nastajanje toksičnih metabolita, trebalo bi uzeti u obzir studije samog mikroorganizma ovisno o stručnom mišljenju o važnosti i nepobitnosti osnovnih podataka. Ako se radi o virusu treba raspraviti rizik od insercijske mutagenoze u stanicama sisavaca ili o riziku od kancerogenosti.

Cilj testa

Ova su istraživanja korisna za:

- predviđanje mogućnosti genotoksičnoga djelovanja,
- ranu identifikaciju genotoksičnih kancerogena,
- pojašnjavanje mehanizma djelovanja nekih kancerogena.

Važno je usvojiti prilagodljiv pristup, uz odabir daljnjih testova koji zavise o tumačenju rezultata u svakoj pojedinoj fazi.

Uvjeti testiranja ⁽⁹⁾

Uvijek kada je to moguće, genotoksičnost staničnih mikroorganizama proučava se nakon dijeljenja stanica. Treba se obrazložiti metoda primijenjena za pripremu uzorka.

Genotoksičnost virusa trebala bi se istraživati na inficiranim izolatima.

5.2.3.1. Istraživanja *in vitro*

Okolnosti u kojima se zahtijevaju

Moraju se navesti rezultati testova mutagenosti *in vitro* (bakterijski pokus za mutaciju gena, test za klastogenost u stanicama sisavaca i test za mutaciju gena u stanicama sisavaca).

⁽⁸⁾ Inhalacijsko istraživanje može se zamijeniti intratrahealnim istraživanjem.

⁽⁹⁾ Budući da se postojeće metode testiranja temelje na izvođenju s topivim kemijskim tvarima, potrebno je ove metode razvijati tako da postanu prikladne za mikroorganizme.

5.2.4. Istraživanja na kulturama stanica

Treba izvjestiti o ovim informacijama za mikroorganizme koji se razmnožavaju unutar stanica, kao što su virusi, viroidi ili posebne bakterije i praživotinje, osim ako informacije iz odjeljka 1. do 3. jasno ne pokazuju da se mikroorganizam ne razmnožava u toplokrvnim organizmima. Istraživanje o kulturi stanica trebalo bi izvesti u ljudskoj stanici ili kulturama tkiva različitih organa. Odabir se može temeljiti na predviđenim ciljnim organima nakon zaraze. U nedostatku ljudskih stanica ili kultura tkiva određenih organa, mogu se koristiti kulture tkiva i stanice drugih sisavaca. Za viruse je sposobnost interakcije s ljudskim genomom od ključne važnosti.

5.2.5. Informacije o kratkoročnoj toksičnosti i patogenosti

Cilj testa

Istraživanja o kratkoročnoj toksičnosti moraju biti planirana tako da osiguravaju informacije o količini mikroorganizma koju se može dozvoliti bez toksičnih učinaka pod uvjetima istraživanja. Takva istraživanja osiguravaju korisne podatke o rizicima za one koji rukuju i koriste pripravke koji sadrže mikroorganizam. Posebno kratkoročna istraživanja osiguravaju bitan uvid u moguća kumulativna djelovanja mikroorganizma i rizike za radnike koji mogu biti intenzivno izloženi. Pored toga kratkoročna istraživanja osiguravaju informacije korisne za programiranje studija o kroničnoj toksičnosti.

Istraživanja, podaci i informacije koje treba osigurati i ocijeniti, moraju biti dostatni za identifikaciju učinaka nakon ponovljene izloženosti mikroorganizmu i posebno za daljnje utvrđivanje ili navođenje:

- odnosa između doze i štetnih učinaka,
- toksičnosti mikroorganizma uključujući, ako je moguće, NOAEL za toksine,
- ciljnih organa, ako je potrebno,
- trajanja i svojstava učinaka s detaljnim podacima o promjenama ponašanja i mogućim makropatološkim nalazima pri obdukciji,
- posebnih toksičnih učinaka i nastalih patoloških promjena,
- ako je potrebno, postojanosti i reverzibilnosti opaženih određenih toksičnih učinaka, nakon prekida davanja doze,
- ako je moguće, načina toksičnog djelovanja, i
- relativne opasnosti povezane s različitim načinima izloženosti.

Tijekom studije o kratkoročnoj toksičnosti mora se izvršiti ocjena raspodjele mikroorganizma u glavnim organima.

Trebalo bi uključiti istraživanja krajnjih točaka patogenosti i zaraznosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Mora se izvjestiti o kratkoročnoj toksičnosti (najmanje 28 dana) mikroorganizma.

Treba obrazložiti izbor pokusnih vrsta. Izbor trajanja istraživanja ovisi o akutnoj toksičnosti i podacima o raspodjeli.

Za odluku o najprimjerenijem načinu istraživanja potrebno je stručno mišljenje.

5.2.5.1. Učinci na zdravlje nakon ponovljene inhalacijske izloženosti

Informacije o učincima na zdravlje nakon ponovljene inhalacijske izloženosti potrebne su posebno za ocjenu rizika u radnom okruženju. Ponovljena izloženost može utjecati na mogućnost izlučivanja (npr. otpornost) domaćina (čovjeka). Osim toga, u svrhu pravilne procjene rizika potrebno je ocijeniti toksičnost nakon ponovljene izloženosti kontaminantima, mediju za uzgoj kulture, drugim dodacima i mikroorganizmu. Treba voditi računa o činjenici da dodaci prisutni u sredstvu za zaštitu bilja mogu utjecati na toksičnost i zaraznost mikroorganizma.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Potrebno je dati informacije o kratkoročnoj zaraznosti, patogenosti i toksičnosti (respiratornim putem) mikroorganizma, ako već pružene informacije nisu dovoljne za ocjenu učinaka na ljudsko zdravlje. To može biti u slučaju kada se pokaže da materijal za testiranje ne sadrži dijelove koji se mogu udisati i/ili se ne očekuje ponovljena izloženost.

5.2.6. *Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, medicinsko liječenje*

Moraju se navesti mjere prve pomoći koje će se primijeniti u slučaju zaraze i u slučaju kontaminacije očiju.

Moraju biti detaljno opisani terapijski postupci koji se primjenjuju u slučaju uzimanja hrane ili kontaminacije očiju i kože. Moraju se pružiti informacije temeljene na praktičnom iskustvu, ako postoji i ako je na raspolaganju, ili na teoretskim osnovama u drugim slučajevima, što se tiče učinkovitosti alternativnih postupaka liječenja, ako je potrebno.

Moraju se dati informacije o otpornosti na antibiotike.

(KRAJ STUPNJA I.)

II. STUPNJA

5.3. **Studije specifične toksičnosti, patogenosti i zaraznosti**

U određenim slučajevima može biti potrebno izvesti dodatna istraživanja radi daljnjeg pojašnjenja štetnih učinaka na ljude.

Posebno ako rezultati iz ranijih istraživanja ukazuju na to da mikroorganizam može uzrokovati dugoročne učinke na zdravlje, moraju se izvesti studije kronične toksičnosti, patogenosti i zaraznosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti. Pored toga, ako mikroorganizam proizvodi toksin, moraju se izvršiti kinetička istraživanja.

Ove studije moraju biti osmišljene za svaki slučaj posebno, na temelju posebnih parametara koje treba istražiti i ciljeva koje treba postići. Prije izvođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva treba dobiti suglasnost nadležnih tijela o tipu istraživanja koji treba provesti.

5.4. ***In vivo* studije na somatskim stanicama**

Okolnosti u kojima se zahtijevaju

Ako su svi rezultati *in vitro* istraživanja negativni daljnje se testiranje mora obaviti uzimajući u obzir druge relevantne informacije koje su na raspolaganju. Test može biti istraživanje *in vivo* ili *in vitro* uporabom različitih sustava metabolizma od onog/onih prethodno korištenih.

Ako je *in vitro* citogenetski test pozitivan, mora se izvršiti *in vivo* test koji koristi somatske stanice (analiza metafaze u koštanoj srži glodavaca ili mikronukleus test na glodavcima).

Ako je bilo koji *in vitro* test mutacije gena pozitivan, treba izvršiti *in vivo* test da bi se istražila neprogramirana sinteza DNA ili mišji spot test.

5.5. **Genotoksičnost –studije *in vivo* na spolnim stanicama**

Cilj i uvjeti istraživanja

Vidjeti točku 5.4.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Ako je rezultat neke studije *in vivo* u somatskim stanicama pozitivan, može biti opravdano testiranje *in vitro* radi određivanja učinaka na spolne stanice. Potreba za izvođenjem ovih testova morat će se razmatrati na temelju svakog slučaja zasebno, vodeći računa o drugim raspoloživim relevantnim informacijama, uključujući uporabu i očekivanu izloženost. Odgovarajući testovi potrebni su za ispitivanje interakcije s DNA (kao što je analiza dominantne letalnosti), da bi se sagledala mogućnost nasljednih učinaka i eventualno provela kvantitativna procjena nasljednih učinaka. Uporaba kvantitativnih studija, s obzirom na njihovu kompleksnost, zahtijevala bi čvrsto utemeljeno obrazloženje.

(KRAJ STUPNJA II.)

5.6. Sažetak toksičnosti, patogenosti i zaraznosti kod sisavaca i sveobuhvatna procjena

Mora se podnijeti sažetak svih podataka i informacija navedenih u točkama 5.1. do 5.5. i uključiti detaljnu i kritičnu ocjenu tih podataka u kontekstu odgovarajućih kriterija i smjernica za vrednovanje i donošenje odluke, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za ljude i životinje i opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka.

Mora se objasniti zahtijeva li izloženost životinja ili ljudi eventualno cijepljenje ili serološko praćenje.

6. OSTATCI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

Uvod

i. Pružene informacije, zajedno s onima za jedan ili više pripravaka koji sadrže mikroorganizam, moraju biti dovoljne da omogućе procjenu rizika za ljude i/ili životinje koji proizlaze iz izloženosti mikroorganizmu i njegovim ostatcima u tragovima i metabolitima (toksinima) koji ostaju u ili na bilju ili biljnim proizvodima.

ii. Povrh toga, pružene informacije moraju biti dovoljne:

— da omogućе donošenje odluke može li mikroorganizam biti uključen u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ,

— da detaljno navedu odgovarajuće uvjete ili ograničenja vezana za svako uključenje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ,

— ako je potrebno, da utvrde najviše razine ostataka, vremensko razdoblje prije berbe (karencu) radi zaštite potrošača i razdoblja počeka, kako bi se zaštitili radnici koji rukuju s tretiranim poljoprivrednim kulturama i proizvodima.

iii. Za procjenu rizika koje mogu izazvati ostaci, eksperimentalni podaci o razinama izloženosti ostatku nisu potrebni ako se može dokazati da mikroorganizam i njegovi metaboliti nisu opasni za ljude u koncentracijama koje mogu nastati kao rezultat ovlaštene uporabe. Ovaj se dokaz može temeljiti na dostupnoj literaturi, na praktičnom iskustvu i na informacijama navedenima u odsjecima 1. do 3. i odjeljku 5.

6.1. Postojanost i vjerojatnost razmnožavanja u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani za životinje ili prehrambenim proizvodima

Mora se dati utemeljena ocjena postojanosti/sposobnosti natjecanja mikroorganizma i relevantnih sekundarnih metabolita (posebno toksina) u ili na kulturi u uvjetima okoliša koji prevladavaju za vrijeme ili nakon predviđene uporabe, posebno vodeći računa o informacijama navedenima u odjeljku 2.

Povrh toga, u zahtjevu treba navesti u kojoj mjeri i na temelju čega se smatra da se mikroorganizam može (ili ne može) razmnožavati u ili na bilju ili biljnom proizvodu ili tijekom prerade sirovih proizvoda.

6.2. Daljnje informacije koje se zahtijevaju

Potrošači mogu biti izloženi mikroorganizmima duže vrijeme kao rezultat konzumiranja tretiranih prehrambenih proizvoda; mogući učinci na potrošače moraju se stoga utvrditi na temelju kroničnih ili semikroničnih studija, tako da se može utvrditi toksikološki prag, kao što je ADI, radi upravljanja rizikom.

6.2.1. Neodrživi ostaci

Neodrživi mikroorganizam je mikroorganizam koji nije sposoban razmnožavati se ili prenositi genetski materijal.

Ako se za značajne količine mikroorganizma ili proizvedenih metabolita, posebno toksina, u odjeljku 2. točkama 2.4. i 2.5. utvrdi da su postojane, potrebni su svi podaci iz pokusa o ostacima, kao što je predviđeno u Prilogu II., dijelu A, odjeljku 6., ako se očekuje da koncentracije mikroorganizma i/ili njegovih toksina u ili na tretiranim prehrambenim proizvodima ili hrani za životinje budu više od onih koje nastaju u prirodnim uvjetima ili u drukčijem fenotipskom stanju.

U skladu s Direktivom 91/414/EEZ, zaključak koji se odnosi na razliku između prirodnih koncentracija i povišene koncentracije nastale zbog tretiranja mikroorganizmom mora se temeljiti na podacima dobivenim pokusom, a ne na ekstrapolacijama ili izračunima dobivenima uporabom modela.

Prije izvođenja ovih studija podnositelj zahtjeva treba zatražiti suglasnost nadležnih tijela o vrsti studije koju treba izvesti.

6.2.2. Održivi ostaci

Ako informacije podnesene u skladu s točkom 6.1. ukazuju na postojanost značajnih količina mikroorganizma u ili na tretiranim proizvodima, hrani za ljude ili hrani za životinje, moraju se istražiti mogući učinci na ljude i/ili životinje, osim ako se na temelju odjeljka 5. ne utvrdi da koncentracije i priroda mikroorganizma i njegovih metabolita i/ili proizvodi razgradnje, koji bi mogli nastati iz ovlaštene uporabe, nisu opasni za ljude.

U skladu s Direktivom 91/414/EEZ zaključak koji se odnosi na razliku između prirodnih koncentracija i povišene koncentracije nastale zbog tretiranja mikroorganizmom, mora se temeljiti na podacima dobivenim pokusom, a ne na ekstrapolacijama ili izračunima dobivenima uporabom modela.

Postojanost održivih ostataka zahtijeva posebnu pažnju ako se u odsjecima 2.3., 2.5. ili 5. utvrdi zaraznost ili patogenost za sisavce, i/ili ako bilo koja druga informacija ukazuje na opasnost za potrošače i/ili radnike. U ovom slučaju ovlaštena tijela mogu zahtijevati studije slične onima predviđenima u dijelu A.

Prije izvođenja ovih studija podnositelj zahtijeva treba zatražiti suglasnost nadležnih tijela o vrsti studije koju treba izvesti.

6.3. Sažetak i ocjena ponašanja ostataka na temelju podataka podnesenih u skladu s točkama 6.1. i 6.2.

7. ZADRŽAVANJE I PONAŠANJE U OKOLIŠU

Uvod

- i. Informacije o podrijetlu, svojstvima i preživljavanju mikroorganizma i njegovih ostataka metabolita kao i njegovoj namijenjenoj uporabi čine osnovu za ocjenu zadržavanja i ponašanja u okolišu.

Obično se traže eksperimentalni podaci, osim ako se može dokazati da su podaci koji su već na raspolaganju dovoljni za ocjenu njegovog zadržavanja i ponašanja u okolišu. Ovaj se dokaz može temeljiti na dostupnoj literaturi, na praktičnom iskustvu i na informacijama navedenima u odsjecima 1. do 6. Od posebnog je značaja uloga mikroorganizma u procesima u okolišu (kao što je utvrđeno u odjeljku 2. točki 2.1.2.).

- ii. Navedene informacije, zajedno s drugim značajnim informacijama i onima koje se odnose na jedan ili više pripravaka koji sadrže mikroorganizam, moraju biti dovoljne za ocjenu njegovog zadržavanja i ponašanja, kao i njegovih ostataka i toksina ako su značajni za ljudsko zdravlje i/ili okoliš.

- iii. Pružene informacije trebale bi posebno biti dovoljne:

— za odluku može li mikroorganizam biti uključen u Prilog I.,

— da detaljno navedu odgovarajuće uvjete ili ograničenja vezana za svako uključnje u Prilog I.,

- da detaljno navedu oznake opasnosti (ako su uvedene), znakove za opasnost i upozorenja koja se odnose na rizik i sigurnost radi zaštite okoliša, a koje treba staviti na ambalažu (spremnike),
 - da se predvidi distribucija, zadržavanje i ponašanje u okolišu mikroorganizma i njegovih metabolita kao i vremensko trajanje tih procesa,
 - da se utvrde mjere potrebne za što manje onečišćenje okoliša i utjecaj na neciljne vrste.
- iv. Trebaju biti opisani svi relevantni metaboliti (tj. koji se tiču ljudskog zdravlja i/ili okoliša) koje proizvodi organizam testiran u svim odgovarajućim uvjetima okoliša. Ako su odgovarajući metaboliti prisutni u mikroorganizmu ili ih on stvara, mogu se zahtijevati podaci navedeni u Prilogu II., dijelu A., točki 7., pod uvjetom da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- da je odgovarajući metabolit stabilan izvan mikroorganizma, vidjeti točku 2.8., i
 - da je toksični učinak odgovarajućeg metabolita neovisan o prisutnosti mikroorganizma, i
 - očekuje se da je odgovarajući metabolit u okolišu u koncentracijama znatno višim od onih u prirodnim uvjetima.
- v. Treba uzeti u obzir raspoložive informacije o odnosu sa srodnim organizmima divlje vrste koji postoje u prirodi.
- vi. Prije početka provođenja dolje navedenih studija, podnositelj zahtjeva treba zatražiti suglasnost od nadležnih tijela o tome trebaju li se studije provesti i, ako je tako, o vrsti studije koja će se provesti. Također treba voditi računa o informacijama iz drugih odjeljka.

7.1. Postojanost i razmnožavanje

Ako je potrebno, treba dati odgovarajuće informacije o postojanosti i razmnožavanju mikroorganizma u svim dijelovima okoliša, osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti posebnih dijelova okoliša mikroorganizmu. Posebna se pažnja treba posvetiti:

- konkurentnosti u uvjetima okoliša koji prevladavaju tijekom i nakon predviđene primjene, i
- dinamici populacije u ekstremnim sezonskim ili regionalnim klimatskim uvjetima (posebno vruća ljeta, hladna zima i oborine) i poljoprivrednim gospodarenjem nakon predviđene uporabe.

Treba navesti procijenjene razine određenog mikroorganizma u vremenskom razdoblju nakon uporabe sredstva u preporučenim uvjetima uporabe.

7.1.1. Tlo

Treba pružiti informacije o održivosti/dinamici populacije u različitim uzorcima tla, obrađenim i neobrađenim, reprezentativnim za tla tipična za različite regije Zajednice u kojima se sredstvo koristi ili se predviđa njegova uporaba. Treba slijediti odredbe o izboru tla i uzimanju uzoraka i rukovanje njima, kako je utvrđeno u dijelu A, točki 7.1. Uvoda. Ako se pokusni organizam koristi u vezi s drugim materijalima (na primjer kamenom vunom), mora se uključiti u analitički spektar.

7.1.2. Voda

Treba dati informacije o održivosti/dinamici populacije u prirodnim vodnim sustavima i sustavima sedimentacije u uvjetima tame i svjetlosti.

7.1.3. Zrak

U slučaju posebne brige radi izloženosti izvođača tretiranja, radnika ili drugih prisutnih, mogle bi zatrebati informacije o koncentraciji u zraku.

7.2. Mobilnost

Treba ocijeniti mogućnost širenja mikroorganizma i njegovih produkata razgradnje u odgovarajuće dijelove okoliša, osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti određenih dijelova okoliša mikroorganizmu. U tom kontekstu, od posebnog su značaja namijenjena uporaba (tj. na otvorenom polju ili stakleniku, nanos na tlo ili na poljoprivredne kulture), faze životnog ciklusa, uključujući prisutnost prijenosnika, postojanost i sposobnost organizma da kolonizira susjedna staništa.

Širenje, postojanost i mogući rasponi prijevoza zahtijevaju posebnu pažnju ako se pojavi toksičnost, zaraznost ili patogenost ili ako bilo koja druga informacija ukazuje na moguću opasnost za ljude, životinje ili okoliš. U ovom slučaju nadležna tijela mogu zatražiti studije slične onima predviđenim u dijelu A. Prije izvođenja takvih studija podnositelj zahtjeva treba zatražiti suglasnost od nadležnih tijela za vrstu studije koju treba izvesti.

8. UČINCI NA NECILJNE ORGANIZME

Uvod

- i. Informacije o identitetu, biološkim svojstvima i daljnje informacije u odsjecima 1. do 3. i 7. od osnovnog su značaja za ocjenu učinka na neciljne vrste. Dodatne korisne informacije o zadržavanju i ponašanju u okolišu mogu se pronaći u odjeljku 7. i o razinama ostataka u bilju u odjeljku 6. koji, zajedno s informacijama o prirodi pripravka i njegovom načinu uporabe, određuje prirodu i opseg moguće izloženosti. Informacije podnesene u skladu s odjeljkom 5. pružaju bitne informacije o učincima na sisavce i mehanizmima vezanima uz njih.

Obično se zahtijevaju eksperimentalni podaci osim ako se može dokazati da se ocjena učinaka na neciljne organizme može donijeti na temelju već raspoloživih informacija.

- ii. Izbor odgovarajućih neciljnih organizama za istraživanje učinaka na okoliš trebao bi se temeljiti na identitetu mikroorganizma (uključujući specifičnost domaćina, način djelovanja i ekologiju organizma). Pomoću takvih saznanja bilo bi moguće odabrati odgovarajuće organizme za istraživanje, kao što su organizmi koji su bliski srodnici ciljnog organizma.
- iii. Pružene informacije, zajedno s onima navedenima za jedan ili više pripravaka koji sadrže mikroorganizam moraju biti dovoljne da omoguće ocjenu utjecaja na neciljne vrste (flora i fauna) koje bi mogle biti izložene riziku zbog izloženosti mikroorganizmu, ako su od važnosti za okoliš. Utjecaj može biti posljedica samo jedne, dugotrajne ili ponovljene izloženosti i može biti povratan ili nepovratan.
- iv. Posebno pružene informacije koje se odnose na mikroorganizam, zajedno s ostalim odgovarajućim informacijama i s onima pruženim za jedan ili više pripravaka koji ga sadrže, trebale bi biti dovoljne:
 - za donošenje odluke može li mikroorganizam biti uključen u Prilog I.,
 - za određivanje odgovarajućih uvjeta ili ograničenja vezanih za svako uključivanje u Prilog I.,
 - da omoguće procjenu kratkoročnih i dugoročnih rizika za neciljne vrste – populacije, zajednice i njihov razvoj – prema potrebi,
 - za klasifikaciju mikroorganizma prema biološkoj opasnosti,
 - za određivanje mjera opreza potrebnih za zaštitu neciljnih vrsta, i
 - za određivanje simbola opasnosti (ako su uvedeni) znakova za opasnost i upozorenja koja se odnose na rizik i sigurnost radi zaštite okoliša, koje treba staviti na ambalažu (spremnike),

- v. Potrebno je izvijestiti o svim potencijalno štetnim učincima otkrivenim tijekom redovnih istraživanja učinaka na okoliš, te da se na zahtjev nadležnog tijela izvrše takve dodatne studije koje mogu biti potrebne za istraživanje mogućih mehanizama u tim procesima i da se ocijeni značaj ovih učinaka, i o tome izradi izvješće. Mora se izvijestiti o svim raspoloživim biološkim podacima i informacijama korisnim za ocjenu ekološkog profila mikroorganizma.
- vi. Za sve studije mora se izvijestiti o prosječnoj postignutoj količini izraženoj u cfu/kg tjelesne težine, kao i u drugim odgovarajućim jedinicama.
- vii. Može biti potrebno provesti odvojena istraživanja za odgovarajuće metabolite (posebno toksine), ako ovi proizvodi mogu predstavljati odgovarajući rizik za neciljne organizme i ako se njihovi učinci ne mogu ocijeniti na temelju raspoloživih rezultata vezanih za mikroorganizam. Prije izvođenja takvih istraživanja podnositelj zahtjeva treba zatražiti suglasnost od nadležnih tijela o tome trebaju li se takva istraživanja izvesti i ako je tako, o vrsti istraživanja kojega treba izvesti. Treba uzeti u obzir informacije iz odjeljka 5., 6. i 7.
- viii. Radi lakšeg ocjenjivanja značaja dobivenih rezultata istraživanja, isti soj (ili organizam dokazano istoga podrijetla) svake odgovarajuće vrste, trebalo bi, ako je moguće, uporabiti u različitim navedenim testovima.
- ix. Testovi su obavezni, osim ako se može dokazati da neciljni organizam neće biti izložen mikroorganizmu. Ako se dokaže da mikroorganizam ne uzrokuje toksične učinke ili da nije patogen ili zarazan za kralježnjake ili biljke, mora se ispitati samo reakcija na odgovarajuće neciljne organizme.

8.1. **Učinci na ptice**

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o toksičnosti, zaraznosti i patogenosti za ptice.

8.2. **Učinci na vodene organizme**

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o toksičnosti, zaraznosti i patogenosti za vodene organizme.

8.2.1. *Učinci na ribe*

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o toksičnosti, zaraznosti i patogenosti za ribe.

8.2.2. *Učinci na slatkovodne beskralježnjake*

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o toksičnosti, zaraznosti i patogenosti za slatkovodne beskralježnjake.

8.2.3. *Učinci na rast algi*

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o učincima na rast algi, brzini rasta i sposobnosti obnavljanja.

8.2.4. *Učinci na druge biljke osim algi*

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o učincima na druge biljke osim algi.

8.3. Učinci na pčele

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o toksičnosti, zaraznosti i patogenosti za pčele.

8.4. Učinci na druge člankonošce osim pčela

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o toksičnosti, zaraznosti i patogenosti za člankonošce osim pčela. Odabir vrsta koje se testiraju trebalo bi načiniti u odnosu na moguću uporabu sredstava za zaštitu bilja (na primjer, folijarna primjena ili primjena na tlo). Posebna bi se pažnja trebala posvetiti organizmima uporabljenima za biološku kontrolu i organizmima koji igraju važnu ulogu u integriranoj zaštiti poljoprivrednih kultura.

8.5. Učinci na gujavice

Cilj istraživanja

Moraju se dati informacije o toksičnosti, zaraznosti i patogenosti za gujavice.

8.6. Učinci na neciljne mikroorganizme tla

Trebalo bi izvjestiti o učinku na odgovarajuće neciljne mikroorganizme i na njihove predatore (na primjer, prazivotinje za bakterijske inokulante). Za odluku o potrebi dodatnih studija potrebno je stručno mišljenje. Takva odluka uzet će u obzir raspoložive informacije u ovom i drugim odsjecima, posebno podatke o specifičnosti mikroorganizma i očekivanoj izloženosti. Korisne informacije mogu se također dobiti na temelju promatranja vršenih na području testiranja učinkovitosti. Posebna bi se pažnja trebala posvetiti organizmima uporabljenima u integriranoj zaštiti poljoprivrednih kultura (ICM).

8.7. Dodatna istraživanja

Dodatna bi istraživanja mogla uključiti daljnja istraživanja akutnih učinaka na druge vrste ili procese (na primjer kod sustava kanalizacije) ili više stupnjeve istraživanja kao što su istraživanja kroničnih ili subletalnih učinaka na razmnožavanje na odabranim neciljnim organizmima.

Prije izvođenja takvih istraživanja podnositelj zahtjeva treba zatražiti suglasnost nadležnih tijela o vrsti istraživanja koje treba izvesti.

9. SAŽETAK I PROCJENA UTJECAJA NA OKOLIŠ

Trebalo bi načiniti sažetak i ocjenu svih podataka koji se odnose na utjecaj na okoliš u skladu sa smjernicama koje su dala nadležna tijela država članica u vezi oblika takvih sažetaka i ocjena. Ovdje bi trebalo uključiti detaljnu i kritičnu ocjenu ovih podataka u skladu s odgovarajućim kriterijima i smjernicama za ocjenjivanje i donošenje odluke, s posebnim osvrtom na moguće ili postojeće rizike za okoliš i neciljne vrste i na opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka. Posebno bi se trebala razmotriti sljedeća pitanja:

- raspodjela i zadržavanje u okolišu i vremensko trajanje tih procesa,
- identifikacija neciljnih vrsta i ugroženih populacija i opseg njihove moguće izloženosti,
- utvrđivanje sigurnosnih mjera potrebnih da se izbjegne ili da se svede na najmanju moguću mjeru onečišćenje okoliša i da se zaštite neciljne vrste.”

PRILOG II.

Prilog III. Direktivi 91/414/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Uvodu se dodaje sljedeća točka 2.6.:

„2.6. Odstupanjem od točke 2.1., za aktivne tvari koje se sastoje od mikroorganizama ili virusa, testovi i analize izvršeni u svrhu dobivanja podataka o svojstvima i/ili sigurnosti u odnosu na druge aspekte osim zdravlja ljudi, mogu biti izvedeni od strane službenih ili službeno ovlaštenih objekata za testiranje ili organizacija koje ispunjavaju barem uvjete iz točaka 2.2. i 2.3. uvoda u Prilogu III.”

2. DIO B zamjenjuje se sljedećim:

„DIO B*Uvod*

i. Ovaj dio navodi tražene podatke za odobrenje sredstava za zaštitu bilja na temelju pripravaka od mikroorganizama uključujući viruse.

Izraz ‚mikroorganizam‘ kako je određen u uvodu Priloga II., dijela B. također se primjenjuje u Prilogu III., dijelu B.

ii. Ako je potrebno, podatke bi trebalo analizirati uporabom odgovarajućih statističkih metoda. Trebalo bi izvjestiti o svim podacima statističke analize (na primjer, za sve točno ocijenjene vrijednosti treba navesti granice pouzdanosti, treba navesti točne p-vrijednosti umjesto izjave statistički značajno/nije značajno).

iii. U očekivanju usvajanja posebnih smjernica na međunarodnoj razini, tražene se informacije dobivaju uporabom smjernica za istraživanje koje su usvojila nadležna tijela (na primjer USEPA smjernica⁽¹⁾); ako je potrebno smjernice za istraživanje kao što je opisano u Prilogu II., dijelu A., trebalo bi prilagoditi tako da budu prikladne za mikroorganizme. Istraživanje bi trebalo uključiti aktivne i, ako je potrebno inaktivne mikroorganizme, i slijepu probu.

iv. Uvijek kada studija podrazumijeva uporabu različitih doza, mora se izvjestiti o odnosu između doze i štetnog učinka.

v. Za izvršeno testiranje treba dati podroban opis (specifikaciju) uporabljenog sredstva i njegovih nečistoća, u skladu s odredbama iz odjeljka 1., točke 1.4.

vi. Kada se radi o novom pripravku, može biti prihvatljiva ekstrapolacija iz priloga II., dijela B., pod uvjetom da se također ocjenjuju svi mogući učinci dodataka u pripravku i drugih sastojaka, posebno na patogenost i zaraznost.

1. IDENTITET SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Navedene informacije, zajedno s onima koje se odnose na mikroorganizam(-me), moraju biti dovoljne za točnu identifikaciju i definiranje pripravaka. Informacije i dotični podaci, osim ako nije drukčije navedeno, potrebni su za sva sredstva za zaštitu bilja. To je potrebno kako bi bilo moguće utvrditi postojanje čimbenika koji bi mogli izmijeniti svojstva mikroorganizma kao sredstava za zaštitu bilja, u odnosu na mikroorganizam kao takav, što je obrađeno u Prilogu II., dijelu B Direktive 91/414/EEZ.

1.1. **Podnositelj zahtjeva**

Mora se navesti ime i adresa podnosioca zahtjeva (stalna adresa u Zajednici), kao i ime, položaj, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

Ako, povrh toga, podnositelj zahtjeva ima ured, zastupnika ili predstavnika u državi članici u kojoj se traži odobrenje, trebalo bi dati ime i adresu područnog ureda, zastupnika ili predstavnika, kao i ime, položaj, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

⁽¹⁾ USEPA Smjernice za istraživanje mikrobioloških pesticida, OPPTS Serija 885, veljača 1996.
(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.2. **Proizvođač pripravka i mikroorganizma(-ama)**

Mora se navesti ime i adresa proizvođača pripravka i svakog pojedinog mikroorganizma sadržanog u pripravku, kao i ime i adresa svakog proizvodnog postrojenja u kojem se proizvode pripravak i mikroorganizam.

Za svakog proizvođača mora se navesti mjesto kontakta (najbolje da to bude centralno mjesto kontakta s imenom, brojevima telefona i telefaksa).

Ako je mikroorganizam dobiven od proizvođača koji nije unaprijed podnio podatke u skladu s Prilogom II., dijelom B., moraju se dati detaljne informacije o imenu i opisu vrste, u skladu s Prilogom II., dijelom B., odjeljkom 1.3., i o nečistoćama u skladu s Prilogom II., dijelom B., odjeljkom 1.4.

1.3. **Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, ako je potrebno, proizvođačev razvojni kodni broj pripravka**

Moraju se navesti svi prethodni i sadašnji trgovački nazivi i razvojni kodni brojevi pripravka navedeni u dokumentu kao i sadašnja imena i brojevi. Moraju se detaljno navesti eventualne razlike. (Predloženi trgovački naziv ne smije izazvati zabune u odnosu na trgovački naziv već odobrenih sredstava za zaštitu bilja.)

1.4. **Podrobne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu pripravka**

i. Svaki mikroorganizam koji je predmet zahtjeva za uključivanje trebalo bi identificirati i dati ime na razini vrste. Mikroorganizam bi se trebao pohraniti u priznatoj zbirci kultura i dobiti registracijski broj. Mora se navesti znanstveni naziv, kao i skupina kojoj pripada (bakterija, virus itd.) i svaki drugi naziv koji se odnosi na mikroorganizam (na primjer soj, serotip). Povrh toga, navodi se razvojni stadij mikroorganizma (na primjer spore, micelij) u sredstvu stavljenom na tržište.

ii. Za pripravke treba dati sljedeće informacije:

— sadržaj mikroorganizma(-ama) u sredstvu za zaštitu bilja i sadržaj mikroorganizma u materijalu uporabljenom za proizvodnju sredstava za zaštitu bilja. Ovi navodi moraju uključivati najveći, najmanji i nominalni sadržaj održivog i neodrživog materijala,

— sadržaj dodataka,

— sadržaj drugih sastojaka (kao što su nusproizvodi, kondenzati, mediji za uzgoj kultura itd.) i kontaminirajuće mikroorganizme koji nastaju u procesu proizvodnje.

Sadržaji moraju biti izraženi u jedinicama predviđenima u članku 6. stavku 2. Direktive 78/631/EEZ za kemijske tvari i u odgovarajućim jedinicama za mikroorganizme (broj aktivnih jedinica po volumenu ili težini ili na bilo koji drugi odgovarajući način za mikroorganizam).

iii. Ako je moguće, dodaci u pripravku moraju se identificirati bilo po njihovom kemijskom nazivu, kao što je navedeno u Prilogu I. Direktivi 67/548/EEZ, ili, ako nisu uključeni u ovu Direktivu, u skladu s IUPAC i CA nomenklaturama. Mora se navesti njihova struktura ili strukturalna formula. Za svaki sastojak dodataka u pripravku mora se, ako postoji, navesti odgovarajući broj EC (Eines ili Elincs) i broj CAS. Ako pružene informacije ne identificiraju dodatke u pripravku u potpunosti, mora se dati odgovarajuća specifikacija. Također treba navesti trgovačka imena dodataka, ako postoje.

iv. Mora se navesti namjena dodataka:

- sredstvo protiv pjenjenja
- sredstvo protiv zamrzavanja
- vezivo
- pufer
- nosač
- dezodorans
- disperzant
- bojilo
- emetik
- emulgator
- gnojivo
- odorant
- miris
- konzervans
- sredstvo za potisak
- repelent
- zaštitna tvar (safener)
- otapalo
- stabilizator
- sinergist
- zgušnjivač
- močilo
- razno (navesti).

v. Identifikacija kontaminirajućih mikroorganizama i drugih sastojaka nastalih u procesu proizvodnje.

Kontaminirajući mikroorganizmi moraju se identificirati kao što je navedeno u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 1., točki 1.3.

Kemijske tvari (inertni sastojci, nusproizvodi itd.) moraju se identificirati kao što je navedeno u Prilogu II., dijelu A., odjeljku 1., točki 1.10.

Ako pružene informacije u potpunosti ne identificiraju sastojak, kao što je kondenzat, medij za uzgoj kulture itd., moraju se dati detaljne informacije o sastavu svakog takvog sastojka.

1.5. **Fizičko stanje i priroda pripravka**

Vrsta i kodna oznaka pripravka moraju se odrediti u skladu s „Katalogom vrsta formulacije pesticida i međunarodnim kodnim sustavom (GIFAP Tehnička monografija br. 2, 1989.)”.

Ako određeni pripravak nije točno određen u ovoj publikaciji, treba dati potpun opis fizičke prirode i stanja pripravka zajedno s prijedlogom za odgovarajući opis vrste pripravka i prijedlog za njegovu definiciju.

1.6. **Djelovanje**

Biološko djelovanje mora se navesti odabравši između sljedećeg:

- baktericid,
- fungicid,
- insekticid,
- akaricid,
- moluskicid,
- nematocid,
- herbicid,
- drugo (mora se specificirati).

2. **FIZIČKA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA**

Mora se navesti stupanj usklađenosti sredstava za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje, s odgovarajućim FAO specifikacijama koje je dogovorila Skupina stručnjaka za specifikaciju pesticida Stručnog odbora FAO za specifikacije pesticida, zahtjeve za registraciju i norme za podnošenje zahtjeva. Odstupanja od FAO specifikacija moraju se detaljno opisati i obrazložiti.

2.1. Izgled (boja i miris)

Mora se dati opis boje i mirisa, ako postoji, kao i fizičko stanje pripravka.

2.2. Stabilnost tijekom uskladištenja i rok uporabe

2.2.1. Utjecaj svjetla, temperature i vlage na tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja

- i. Mora se utvrditi i izvijestiti o fizičkoj i biološkoj stabilnosti pripravka na preporučenoj temperaturi skladištenja uključujući informacije o rastu kontaminirajućih mikroorganizama. Moraju se obrazložiti uvjeti pod kojima je test izveden.
- ii. Povrh toga, kada se radi o tekućim pripravcima, moraju se utvrditi učinci niskih temperatura na fizičku stabilnost i o njima izvijestiti u skladu s metodama CIPAC ⁽²⁾ MT 39, MT 48, MT 51 ili MT 54, prema potrebi.
- iii. Mora se izvijestiti o roku uporabe pripravka na preporučenoj temperaturi skladištenja. Ako je rok uporabe kraći od dvije godine, mora se izvijestiti o roku uporabe u mjesecima, uz odgovarajuće specifikacije temperature. Korisne su informacije navedene u Monografiji GIFAP ⁽³⁾ br. 17.

2.2.2. Drugi čimbenici koji utječu na stabilnost

Moraju se istražiti učinci na stabilnost sredstava zbog izloženosti zraku, materijalu za ambalažu itd.

2.3. Eksplozivnost i oksidacijska svojstva

Eksplozivnost i oksidacijska svojstva utvrđuju se kao što je određeno u Prilogu III., dijelu A., odjelu 2., točki 2.2., osim ako se može opravdati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.4. Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili spontanog zapaljenja

Plamište i zapaljivost moraju se utvrditi kao što je određeno u Prilogu III., dijelu A., odjeljku 2., točki 2.3., osim ako se može dokazati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.5. Kiselost, lužnatost i, ako je potrebno, pH vrijednost

Kiselost, lužnatost i pH vrijednost utvrđuju se kao što je određeno u Prilogu III., dijelu A., odjeljku 2., točki 2.4., osim ako se može dokazati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.6. Viskoznost i napetost površine

Viskoznost i napetost površine utvrđuju se kao što je određeno u Prilogu III., dijelu A., odjeljku 2., točki 2.5., osim ako se može dokazati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.7. Tehničke karakteristike sredstava za zaštitu bilja

Moraju se utvrditi tehničke karakteristike pripravka kako bi se mogla donijeti odluka o njegovoj prihvatljivosti. Ako su testiranja obavezna, ona se moraju izvesti na temperaturama koje omogućuju preživljavanje mikroorganizma.

2.7.1. Močivost

Močivost krutih pripravaka koji se za uporabu moraju razrijediti (na primjer močivi prah i u vodi disperzirajuće granule), mora se utvrditi i o tome izvijestiti u skladu s metodom CIPAC MT 53.3.

⁽²⁾ Međunarodno vijeće suradnika analitičara za pesticide.

⁽³⁾ Međunarodno udruženje nacionalnih udruga proizvođača agrokemijskih proizvoda.

2.7.2. Trajnost pjene

Mora se utvrditi trajnost pjene pripravaka koji se trebaju razrijediti vodom i o tome izvijestiti u skladu s metodom CIPAC MT 47.

2.7.3. Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije

— Suspenzibilnost sredstava koji se razrjeđuju vodom (na primjer močivi prah, u vodi disperzirajuće granule, koncentrirane suspenzije) mora se utvrditi i o tome izvijestiti u skladu s metodom CIPAC MT 15, MT 161 ili MT 168, prema potrebi.

— Spontanost disperzije u vodi disperzirajućih sredstava (na primjer koncentrirane suspenzije i u vodi disperzirajuće granule) mora se odrediti i o tome izvijestiti u skladu s metodama CIPAC MT 160 ili MT 174, prema potrebi.

2.7.4. Testovi prosijavanja suhim i mokrim postupkom

Da bi se osiguralo da prašivo za zaprašivanje ima odgovarajuću granulometrijsku strukturu radi lakše primjene, mora se izvršiti test metodom suhog prosijavanja i o njemu izvijestiti u skladu s metodom CIPAC MT 59.1.

Kada se radi o u vodi disperzirajućim sredstvima, mora se izvršiti test metodom mokrog prosijavanja i o njemu izvijestiti u skladu s metodom CIPAC MT 59.3 ili MT 167, prema potrebi.

2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), trenje i lomljivost (granula)

i. Kada se radi o prahu, mora se odrediti raspoređenost veličine čestica i o tome izvijestiti u skladu s metodom OECD 110.

Mora se odrediti nominalni raspon veličina granula za neposrednu primjenu i o tome izvijestiti u skladu s CIPAC MT 58.3, a za granule disperzirajuće u vodi u skladu s CIPAC MT 170.

ii. Mora se odrediti udio prašine u granuliranim pripravcima i o tome izvijestiti u skladu s metodom CIPAC MT 171. Ako je relevantno za izloženost primjenitelja, veličina čestice prašine mora se odrediti i o time izvijestiti u skladu s metodom OECD 110.

iii. Moraju se odrediti svojstva lomljivosti i drobljivosti granula i o tome izvijestiti kada budu na raspolaganju međunarodno prihvaćene metode. Ako su podaci već na raspolaganju moraju se navesti zajedno s uporabljenom metodom.

2.7.6. Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije

i. Emulgiranje, stabilnost emulzije i ponovno emulgiranje pripravaka u obliku emulzije moraju se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 36 ili MT 173, prema potrebi.

ii. Stabilnost razrijeđenih emulzija i pripravaka koji su u obliku emulzije mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 20 ili MT 173.

2.7.7. Sipkost, točljivost (ispiranje) i prašljivost

i. Sipkost granuliranih pripravaka mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 172.

ii. Točljivost (uključujući isprane ostatke) otopina (na primjer koncentriranih suspenzija, suspo-emulzije), mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 148.

iii. Prašljivost prašiva mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 34 ili drugom odgovarajućom metodom.

2.8. Fizička, kemijska i biološka kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se kombiniranu uporabu traži dopuštenje.

2.8.1. Fizička kompatibilnost

Fizička kompatibilnost preporučenih mješavina mora se odrediti i navesti.

2.8.2. *Kemijska kompatibilnost*

Kemijska kompatibilnost preporučenih mješavina mora se odrediti i navesti, osim ako bi se na temelju ispitivanja pojedinih svojstava pripravaka s opravdanom sigurnošću utvrdilo da ne postoji nikakva mogućnost reakcije. U takvim je slučajevima dovoljno pružiti ovu informaciju kao obrazloženje zašto kemijska kompatibilnost praktično nije određena.

2.8.3. *Biološka kompatibilnost*

Biološku kompatibilnost mješavina mora se odrediti i navesti. Moraju se opisati učinci (na primjer antagonizam, fungicidni učinci) na djelovanje mikroorganizma nakon miješanja s drugim mikroorganizmima ili kemijskim tvarima. Mogućnost interakcije sredstava za zaštitu bilja s drugim kemijskim sredstvima koji se primjenjuju na kulturama u očekivanim uvjetima uporabe pripravka trebalo bi istražiti na temelju podataka o učinkovitosti. Trebalo bi navesti vremenske razmake između primjene biološkog pesticida i kemijskih pesticida, kako bi se, ako je potrebno, izbjegao gubitak učinkovitosti.

2.9. **Prianjanje i raspodjela na sjemenju**

Kada se radi o pripravcima za tretiranje sjemena, moraju se istražiti i navesti raspodjela i prianjanje; kada se radi o raspodjeli treba primijeniti metodu CIPAC MT 175.

2.10. **Sažetak i ocjena podataka navedenih u točkama 2.1. do 2.9**

3. **PODACI O PRIMJENI**

3.1. **Predviđeno područje uporabe**

Područje(-a) uporabe, postojeće(-a) i predloženo(-a), za pripravke koji sadrže mikroorganizam, moraju se odabrati između sljedećih područja uporabe:

- uporaba na polju, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- kulture pod zaštitom (na primjer u staklenicama),
- ukrasne ili rekreacijske površine,
- uništavanje korova na neobrađenim površinama,
- vrtovi na okućnicama,
- sobne biljke,
- uskladišteni proizvodi,
- drugo (odrediti).

3.2. **Način djelovanja**

Mora se navesti način unosa sredstva (na primjer kontakt, želudac, udisanje) ili način djelovanja u svrhu uništavanja štetnika (fungitoksično, fungistatično djelovanje, kompeticija itd.).

Također treba navesti ima li sredstvo sistemično djelovanje u biljkama ili ne i, ako je potrebno, je li takva translokacija apoplastična, simplastična ili oboje.

3.3. **Pojedinosti o predviđenoj uporabi**

Moraju se navesti pojedinosti o predviđenoj uporabi, na primjer, vrste štetnih organizama koje se suzbija i/ili biljaka ili biljnih proizvoda koje treba zaštititi.

Također treba navesti vremenske razmake između primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizme i kemijskih pesticida, ili popis s aktivnim tvarima kemijskih sredstava za zaštitu bilja koji se ne smiju uporabiti zajedno sa sredstvom za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizme na istoj kulturi.

3.4. **Količina primjene**

Za svaku metodu primjene i svaku uporabu mora se navesti količina koja se primjenjuje po tretiranoj jedinici (ha, m², m³) izraženoj u g ili kg ili l za pripravak i u odgovarajućim jedinicama za mikroorganizam.

Količine koje se primjenjuju obično se izražavaju u g/ha ili kg/ha ili u kg/m³ i ako je potrebno, u g ili kg/t; za kulture pod zaštitom i za uređivanje kućnih vrtova količine moraju biti izražene u g ili kg/100 m² ili u g ili kg/m³.

3.5. **Sadržaj mikroorganizama u uporabljenom materijalu (na primjer, u razrijeđenom raspršivaču, mamcima ili tretiranom sjemenu)**

Sadržaj mikroorganizma navodi se, prema potrebi, u broju aktivnih jedinica/ml ili u g ili drugoj odgovarajućoj jedinici.

3.6. **Način primjene**

Predloženi način primjene mora biti opisan u cijelosti, navodeći vrstu opreme koja će se eventualno uporabiti, kao i vrstu i količinu sredstva za razrjeđivanje koji se koristi po jedinici površine ili volumena.

3.7. **Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite**

Mora se navesti najveći broj primjena i njihovu vremensku raspoređenost. Ako je potrebno, moraju se navesti faze rasta usjeva ili biljaka koje treba zaštititi i faze razvoja štetnih organizama. Ako je moguće i potrebno mora se navesti vremenski razmak između primjena izražen u danima.

Mora se navesti trajanje učinaka zaštite za svaku primjenu kao i za najveći broj primjena koje treba izvršiti.

3.8. **Potrebna razdoblja čekanja ili druge sigurnosne mjere za sprečavanje fitotoksičnih učinaka na kulture u plodoredu**

Ako je potrebno, treba navesti najkraće vremenske razmake između posljednje primjene sredstva i sjetve ili sadnje sljedećih kultura u plodoredu koji su potrebni za sprečavanje fitotoksičnih učinaka na sljedeće kulture u plodoredu i koji proizlaze iz podataka predviđenih u odjeljku 6. točki 6.6.

Moraju se navesti eventualna ograničenja pri izboru kultura u plodoredu

3.9. **Predložene upute za uporabu**

Moraju se dati predložene upute za uporabu pripravka, koje moraju biti otisnute na etiketama i priloženim letcima.

4. DODATNE INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ZAŠTITU BILJA

4.1. **Ambalaža i kompatibilnost pripravka s predloženim materijalima za pakiranje**

i. Ambalaža koja će se uporabiti mora biti u cijelosti opisana i detaljno navedena što se tiče uporabljenih materijala, načina izrade (na primjer, stisnuto, zavareno itd.), veličine i kapaciteta, veličine otvora, načina zatvaranja i pečačenja. Mora biti oblikovana u skladu s kriterijima i smjernicama navedenim u FAO „Smjernicama za pakiranje pesticida.”

ii. Prikladnost ambalaže, uključujući sistem zatvaranja, u odnosu na njegovu čvrstoću, nepropusnost i otpornost na uobičajene načine prijevoza i rukovanja, mora se odrediti i navesti u skladu s metodama ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ili odgovarajućim ADR metodama za privremene spremnike za rasuti teret i, ako se za pripravak zahtijevaju sigurnosni zatvarači koji sprečavaju djecu u eventualnom otvaranju, u skladu s normom ISO 8317.

iii. Otpornost materijala za pakiranje na njegov sadržaj mora se navesti u skladu s GIFAP Monografijom br. 17.

4.2. Postupci za čišćenje uporabljene opreme

Postupci čišćenja opreme za primjenu sredstava i zaštitne odjeće moraju se detaljno opisati. Mora se odrediti i navesti učinkovitost postupka čišćenja, na primjer pomoću biotestova.

4.3. Razdoblja ponovnog pristupa (radne zabrane), potrebna razdoblja čekanja (karence) ili druge sigurnosne mjere za zaštitu ljudi, životinja i okoliša

Pružene informacije moraju proizlaziti iz i temeljiti se na podacima koji se odnose na mikroorganizam(-izme) i onima navedenima u odsjecima 7. i 8.

i. Ako je potrebno, moraju se točno navesti karence, razdoblja ponovnog pristupa (radne zabrane) ili razdoblja zabrane uporabe kako bi se svela na minimum prisutnost ostataka u ili na poljoprivrednim kulturama, biljkama i biljnim proizvodima, ili na obrađenim površinama ili prostorima, radi zaštite ljudi ili stoke, na primjer:

- karencu (u danima) za svaku odgovarajuću kulturu,
- razdoblje ponovnog pristupa (u danima) stoke, na površinama za ispašu,
- razdoblje ponovnog pristupa (u satima ili danima) ljudi tretiranim poljoprivrednim kulturama, zgradama ili obrađenim prostorima,
- razdoblje zabrane uporabe (u danima) hrane za životinje,
- vremenski razmak (u danima) između primjene i rukovanja tretiranim proizvodima.

ii. Ako je potrebno, na temelju rezultata istraživanja, moraju se pružiti informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima pod kojima se pripravak može ili ne može uporabiti.

4.4. Preporučene metode i mjere opreza u vezi rukovanja, skladištenja, prijevoza ili požara

Moraju se navesti preporučene metode i mjere opreza u postupcima rukovanja (detaljno) za skladištenje sredstava za zaštitu bilja, kako u skladištu tako i kod korisnika, za njihov prijevoz i slučaj požara. Ako je potrebno, moraju se dati informacije o zapaljivim proizvodima. Moraju se navesti eventualni rizici i metode i postupci potrebni za smanjenje opasnosti na minimum. Moraju se navesti postupci kojima se izbjegava ili svodi na minimum proizvodnja otpada ili neuporabljениh ostataka.

Ako je potrebno, treba načiniti procjenu u skladu s normom ISO TR 9122.

Mora se navesti vrsta i karakteristike predložene zaštitne odjeće i opreme. Navedeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenu prikladnosti i učinkovitosti u stvarnim uvjetima uporabe (na primjer, na otvorenom ili u uvjetima staklenika).

4.5. Mjere u slučaju nesreće

Mora se dati podroban opis obaveznih postupaka u slučaju nesreće tijekom prijevoza, skladištenja ili uporabe, koji uključuje:

- zaustavljanje razlijevanja,
- dekontaminaciju površina, vozila i zgrada,
- zbrinjavanje oštećene ambalaže, adsorbenata i drugog materijala,
- zaštitu spasilačkog osoblja i drugih prisutnih osoba,
- mjere prve pomoći.

4.6. Postupci za uništenje ili dekontaminaciju sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže

Moraju se razviti postupci za uništenje i dekontaminaciju malih količina (na razini korisnika) i velikih količina (na razini skladišta). Postupci moraju biti u skladu s odgovarajućim odredbama koje se odnose na zbrinjavanje otpada kao i toksičnog otpada. Predložen način zbrinjavanja ne bi trebao imati neprihvatljiv utjecaj na okoliš i trebao bi predstavljati najisplativiji i tehnički najbolje izvediv način zbrinjavanja.

4.6.1. Kontrolirano spaljivanje

U mnogim je slučajevima najprimjereniji ili jedini način sigurnog zbrinjavanja sredstava za zaštitu bilja i posebno u njima sadržanih dodataka pripravku, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže, kontrolirano spaljivanje u peći za spaljivanje otpada koja za to ima službenu dozvolu.

Podnositelj zahtjeva mora dati detaljne upute u svrhu sigurnog zbrinjavanja.

4.6.2. Drugo

Ako se predlažu, podnositelj zahtjeva mora detaljno opisati druge metode zbrinjavanja sredstava za zaštitu bilja, ambalaže i kontaminiranih materijala. Za takve metode treba dati podatke radi utvrđivanja njihove učinkovitosti i sigurnosti.

5. ANALITIČKE METODE

Uvod

Odredbe iz ovog odjeljka obuhvaćaju samo metode analize potrebne u svrhu kontrole nakon registracije i sustavno praćenje (monitoring).

Poželjno je, ako je moguće, da sredstvo za zaštitu bilja ne sadrži kontaminante. Razinu dopuštenih kontaminanata nadležna tijela trebala bi utvrditi na temelju procjene rizika.

Podnositelj zahtjeva mora provoditi stalnu kontrolu kakvoće proizvodnje i proizvoda. Potrebno je navesti kriterije kakvoće koji se primjenjuju za proizvod.

Za metode analize potrebne za obradu podataka, kao što se zahtijeva u ovoj Direktivi ili za druge namjene, podnositelj zahtjeva mora dati obrazloženje za uporabljenu metodu; ako je potrebno, donijet će se posebne smjernice za takve metode na temelju istih zahtjeva utvrđenih za metode koje se koriste u svrhu kontrole nakon registracije i monitoringa.

Moraju se dati opisi metoda koji uključuju detaljne informacije o uporabljenoj opremi, materijalima i uvjetima. Mora se izvijestiti o primjenljivosti postojećih metoda CIPAC.

Koliko je to moguće, ove metode moraju imati najjednostavniji pristup koji uključuje najniže troškove i moraju zahtijevati uporabu općenito dostupne opreme.

Za ovaj se odjeljak primjenjuje sljedeće:

Nečistoće	Bilo koji sastojak (uključujući kontaminirajuće mikroorganizme i/ili kemijske tvari) osim određenog mikroorganizma, koja nastaje u procesu proizvodnje ili razgradnjom tijekom skladištenja
Relevantne nečistoće	Nečistoće, kao što je gore utvrđeno, koje predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ili životinja i/ili za okoliš
Metaboliti	Metaboliti uključuju proizvode koji nastaju iz razgrađujućih i biosintetičkih reakcija koje se događaju unutar mikroorganizma ili drugih organizama koji se koriste za tvorbu željenog mikroorganizma
Relevantni metaboliti	Metaboliti koji predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ili životinja i/ili za okoliš

Ostaci Održivi mikroorganizmi i tvari koje ovi mikroorganizmi stvaraju u značajnim količinama, koji ostaju nakon nestanka mikroorganizama i predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ili životinja i/ili za okoliš

Na zahtjev se moraju dati sljedeći uzorci:

- i. uzorci pripravka;
- ii. uzorci mikroorganizma iz proizvodnje;
- iii. analitički standardi čistog mikroorganizma;
- iv. analitički standardi relevantnih metabolita i svih drugih sastojaka uključenih u definiciju ostatka;
- v. ako su na raspolaganju, uzorci referentnih tvari relevantnih nečistoća.

5.1. Metode za analizu pripravka

- moraju se u potpunosti navesti i opisati metode za identifikaciju i određivanje sadržaja mikroorganizma u pripravku. Kada se radi o pripravku koji sadrži više od jednog mikroorganizma, moraju se navesti metode pomoću kojih se može identificirati i odrediti sadržaj svakog od njih,
- metode za uspostavu redovite kontrole konačnog proizvoda (pripravka) koje pokazuju da ne sadrži organizme koji nisu navedeni i kojima se utvrđuje njegova ujednačenost,
- metode za identifikaciju svakog kontaminirajućeg mikroorganizma u pripravku,
- moraju se navesti metode uporabljene za određivanje stabilnosti pri skladištenju i rok uporabe pripravka.

5.2. Metode za određivanje i kvantificiranje ostataka

Moraju se navesti metode analize za određivanje ostataka, kao što je utvrđeno u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 4., točki 4.2, osim ako se utvrdi da su dovoljne već podnesene informacije u skladu sa zahtjevima iz Priloga II., dijela B., odjeljka 4., točke 4.2.

6. PODACI O UČINKOVITOSTI

Odredbe za podatke o učinkovitosti već su donesene u okviru Direktive Komisije 93/71/EEZ ⁽⁴⁾.

7. UČINCI NA ZDRAVLJE LJUDI

Za pravilnu ocjenu toksičnosti, uključujući mogućnost patogenosti i zaraznosti pripravka, trebalo bi na raspolaganju biti dovoljno informacija o akutnoj toksičnosti mikroorganizma, kao i o nadraživanju i preosjetljivosti. Ako je moguće, trebalo bi dati dodatne informacije o načinu toksičkog djelovanja, toksikološkom profilu i svim drugim poznatim toksikološkim svojstvima mikroorganizma. Posebna se pažnja treba posvetiti dodacima.

Tijekom izvođenja toksikoloških istraživanja trebalo bi zabilježiti sve znakove zaraze ili patogenosti. Toksikološka istraživanja trebala bi uključiti istraživanja o izlučivanju mikroorganizma.

U kontekstu utjecaja koji nečistoće i drugi sastavni dijelovi mogu imati na toksičnost, bitno je da se za svako podneseno istraživanje dostavi podroban opis (specifikacija) uporabljenog materijala. Testovi se moraju izvoditi koristeći sredstvo za zaštitu bilja koje treba dobiti dozvolu. Posebno treba biti jasno da mikroorganizam uporabljen u pripravku i uvjeti njegova uzgoja jesu isti oni za koje su podnesene informacije i podaci u skladu s Prilogom II., dijelom B.

Za istraživanje sredstava za zaštitu bilja primijeniti će se sustav testiranja u više faza.

⁽⁴⁾ SL L 221, 31.8.1993., str. 27.

7.1. Osnovna istraživanja akutne toksičnosti

Istraživanja, podaci i informacije koje treba dati i ocijeniti moraju biti dovoljni za identifikaciju učinaka nakon jednokratne izloženosti sredstvu za zaštitu bilja, i posebno za utvrđivanje ili ukazivanje na:

- toksičnost sredstva za zaštitu bilja,
- toksičnost sredstva za zaštitu bilja u odnosu na mikroorganizam,
- vremenski tijek i karakteristike učinka s detaljnim podacima o promjenama ponašanja i mogućim makropatološkim nalazima pri obdukciji.
- način toksičnog djelovanja, ako je moguće, i
- relativni rizik povezan s različitim načinima izloženosti.

Iako naglasak mora biti na ocjeni raspona toksičnosti u tim procesima, dobivene informacije moraju omogućiti klasifikaciju sredstva za zaštitu bilja u skladu s Direktivom 78/631/EEZ. Podaci dobiveni testiranjem akutne toksičnosti od posebne su vrijednosti pri ocjenjivanju eventualnih rizika u slučajevima nesreće.

7.1.1. Akutna oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Test akutne oralne toksičnosti je obavezan, osim ako podnositelj zahtjeva može dokazati, na zadovoljstvo nadležnog tijela, da se može pozvati na članak 3. stavak 2. Direktive 78/631/EEZ.

Smjernice za izvođenje istraživanja

Test se mora izvesti u skladu s metodom B.1 ili B.1.a Direktive Komisije 92/69/EEZ ⁽⁵⁾.

7.1.2. Akutna inhalacijska toksičnost

Cilj istraživanja

Test mora utvrditi podatke o inhalacijskoj toksičnosti sredstva za zaštitu bilja kod štakora.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Test se mora izvesti ako:

- se sredstvo za zaštitu bilja koristi s opremom za zamagljivanje,
- je sredstvo za zaštitu bilja aerosol,
- je sredstvo za zaštitu bilja prah i prašivo koji sadrži značajnu količinu čestica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela),
- će se sredstvo za zaštitu bilja primijeniti iz letjelice u slučajevima u kojima je inhalacijska izloženost relevantna,
- će se sredstvo za zaštitu bilja primijeniti na način kojim se proizvodi značajna količina čestica ili kapljica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela),
- sredstvo za zaštitu bilja sadrži preko 10 % hlapivih sastojaka.

Smjernice za izvođenje testa

Test se mora izvesti u skladu s metodom B.2 Direktive 92/69/EEZ.

⁽⁵⁾ SL L 383, 29.12.1992., str. 113.

7.1.3. *Akutna dermalna toksičnost*

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Test akutne dermalne toksičnosti je obavezan, osim ako podnositelj zahtjeva može dokazati, na zadovoljstvo nadležnog tijela, da se može pozvati na članak 3. stavak 2. Direktive 78/631/EEZ.

Smjernice za izvođenje testa

Test se mora izvesti u skladu s metodom B.3 Direktive 92/69/EEZ.

7.2. **Dodatna istraživanja akutne toksičnosti**

7.2.1. *Nadražljivost kože*

Cilj istraživanja

Test treba pokazati mogućnost nadražljivosti kože koju uzrokuje sredstvo za zaštitu bilja, uključujući mogućnost ponovne pojave opaženih učinaka.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Utvrđivanje nadražljivosti kože koju je uzrokovalo sredstvo za zaštitu bilja je obavezno, osim ako se ne očekuje da će dodaci u pripravku nadražiti kožu, ili, ako se pokaže da mikroorganizam ne nadražuje kožu, ili ako postoji mogućnost, kao što je navedeno u smjernicama za izvođenje testa, da se mogu isključiti teški učinci na kožu.

Smjernice za izvođenje testa

Test se mora izvesti u skladu s metodom B.4 Direktive 92/69/EEZ.

7.2.2. *Nadražljivost oka*

Cilj istraživanja

Test treba pokazati mogućnost nadražljivosti oka koju uzrokuje sredstvo za zaštitu bilja, uključujući mogućnost ponovne pojave opaženih učinaka.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Utvrđivanje nadražljivosti oka koju je uzrokovalo sredstvo za zaštitu bilja je obavezno ako se sumnja da su dodaci u pripravku nadražili oko, osim ako mikroorganizam nadražuje oko ili ako postoji mogućnost, kao što je navedeno u smjernicama za izvođenje testa, da mogu nastati teške posljedice na očima.

Smjernice za izvođenje testa

Nadražljivost oka se mora utvrditi u skladu s metodom B.5 Direktive 92/69/EEZ.

7.2.3. *Preosjetljivost kože (senzibilizacija)*

Cilj testa

Test mora dati dovoljno informacija za procjenu mogućnosti sredstva za zaštitu bilja da izazove reakcije preosjetljivosti kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva

Test se mora izvesti ako se sumnja da dodaci u pripravku uzrokuju preosjetljivost kože, osim ako je poznato da mikroorganizam(-izmi) ili dodaci u pripravku uzrokuju preosjetljivost kože.

Smjernice za izvođenje testa

Test se mora izvesti u skladu s metodom B.6 Direktive 92/69/EEZ.

7.3. Podaci o izloženosti

Rizici za one koji dolaze u dodir s sredstvima za zaštitu bilja (izvođači tretiranja, radnici, ostali nazočni) ovise o fizičkim, kemijskim i toksikološkim svojstvima sredstva za zaštitu bilja kao i o vrsti proizvoda (nerazrijeđeni/ razrijeđeni), vrsti formulacije i o načinu, stupnju i trajanju izloženosti. Potrebno je dobiti i navesti dovoljno informacija i podataka za ocjenu stupnja moguće izloženosti sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe.

U slučajevima u kojima postoji posebna zabrinutost zbog mogućnosti apsorpcije putem kože na temelju informacija o mikroorganizmu raspoloživih u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 5., ili iz informacija predviđenih za pripravak u ovom odjeljku Priloga III., dijela B., mogu biti potrebni dodatni podaci koji se odnose na apsorpciju putem kože.

Moraju se podnijeti rezultati praćenja izloženosti tijekom proizvodnje ili uporabe sredstva.

Gore navedene informacije i podaci moraju dati osnovu za odabir odgovarajućih zaštitnih mjera, uključujući osobnu zaštitnu opremu koju moraju koristiti izvođači tretiranja i radnici i koja se navodi na etiketi.

7.4. Raspoloživi toksikološki podaci koji se odnose na neaktivne tvari

Za svaki dodatak pripravku mora se podnijeti primjerak prijave i sigurnosni list u kontekstu Europskog parlamenta i Direktive Vijeća 1999/45/EZ⁽⁶⁾ i Direktive Komisije 91/155/EEZ od 5. ožujka 1991. o utvrđivanju i predviđanju detaljnih rješenja za sustav posebnih informacija koje se odnose na opasne pripravke u provedbi članka 10. Direktive 88/379/EEZ⁽⁷⁾. Trebaju se pružiti sve druge raspoložive informacije.

7.5. Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja

Cilj istraživanja

U određenim slučajevima može biti potrebno izvesti istraživanja navedena u točkama 7.1 do 7.2.3. za mješavine sredstava za zaštitu bilja ako deklaracija proizvoda sadrži zahtjeve za uporabu sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili kao mješavina s pomoćnim sredstvima. Mora se donijeti odluka o potrebi dodatnih istraživanja na temelju pojedinačnih slučajeva, uzimajući u obzir rezultate istraživanja o akutnoj toksičnosti pojedinačnih sredstava za zaštitu bilja, mogućnost izloženosti mješavini tih sredstava i raspoložive informacije ili praktično iskustvo s tim proizvodima ili sličnim proizvodima.

7.6. Sažetak i ocjena učinaka na zdravlje

Mora se podnijeti sažetak svih podataka i informacija predviđenih u točkama 7.1. do 7.5. i sadržavati podrobnju i kritičku ocjenu ovih podataka u kontekstu relevantnih kriterija i smjernica za ocjenjivanje i donošenje odluka, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za ljude i životinje, te opsegu, kakvoći i pouzdanosti baze podataka.

8. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

Primjenjuju se iste odredbe kao što je detaljno navedeno u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 6.; trebaju se dati potrebne informacije u skladu s ovim odjeljkom, osim ako je na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu moguće ekstrapolirati podatke o ostacima sredstva za zaštitu bilja. Posebna se pažnja treba posvetiti utjecaju tvari u formulaciji na ponašanje ostataka mikroorganizma i njegovih metabolita.

⁽⁶⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

⁽⁷⁾ SL L 76, 22.3.1991., str. 35.

9. ZADRŽAVANJE I PONAŠANJE U OKOLIŠU

Primjenjuju se iste odredbe kao što je detaljno navedeno u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 7.; trebaju se dati potrebne informacije u skladu s ovim odjeljkom, osim ako je moguće ekstrapolirati podatke o zadržavanju i ponašanju ostataka sredstava za zaštitu bilja u okolišu na temelju raspoloživih podataka u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 7.

10. UČINCI NA NECILJNE ORGANIZME

Uvod

- i. Pružene informacije, zajedno s onima za mikroorganizam(-izme) moraju biti dovoljne za procjenu utjecaja na neciljne vrste (flora i fauna) sredstva za zaštitu bilja, u skladu s predloženom uporabom. Učinak može biti posljedica jednokratne, produljene ili ponovljene izloženosti i može biti povratan ili nepovratan.
- ii. Izbor odgovarajućih neciljnih organizama za testiranje učinaka na okoliš trebao bi se temeljiti na informacijama o mikroorganizmu, kao što se zahtijeva u Prilogu II., dijelu B. i na informacijama o dodacima u pripravku i drugim sastavnim dijelovima, kao što se zahtijeva u odsjecima 1. do 9. ovog Priloga. Na osnovi takvih saznanja bilo bi moguće odabrati odgovarajuće organizme za testiranje, kao što su organizmi u bliskom srodstvu s ciljnim organizmom.
- iii. Posebno bi informacije pružene za sredstvo za zaštitu bilja, zajedno s drugim odgovarajućim informacijama, kao i onima za mikroorganizam, trebale biti dovoljne za:
 - utvrđivanje simbola za opasnost, znakova opasnosti i preporuka koje se odnose na zaštitu okoliša, a koje treba staviti na ambalažu (spremnike),
 - procjenu kratkoročnih i dugoročnih rizika za neciljne vrste – populacije, zajednice i procese, prema potrebi,
 - procjenu potrebe za posebnim sigurnosnim mjerama za zaštitu neciljnih vrsta.
- iv. Potrebno je izvjestiti o svim mogućim štetnim učincima koji su se pojavili tijekom rutinskog ispitivanja učinaka na okoliš i izvesti i izvjestiti o takvim dodatnim istraživanjima koja mogu biti potrebna za proučavanje uključenih mehanizama i procjenu značaja ovih učinaka.
- v. Općenito, većina podataka vezanih za učinak na neciljne vrste, potrebnih za registraciju sredstva za zaštitu bilja, podnijeti će se i ocijeniti radi uključenja mikroorganizma(-zama) u Prilog I.
- vi. Ako su potrebni podaci o izloženosti za donošenje odluke o potrebi izvođenja istraživanja, trebalo bi uporabiti podatke dobivene u skladu s odredbama iz Priloga III., dijela B., odjeljka 9.

Za procjenu izloženosti organizama moraju se uzeti u obzir sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja i o mikroorganizmu. Ako je potrebno, trebalo bi uporabiti parametre navedene u ovom odjeljku. Ako se iz raspoloživih podataka može vidjeti da sredstvo za zaštitu bilja ima jači učinak od mikroorganizma, podaci o učincima sredstva za zaštitu bilja na neciljne organizme mora se uporabiti za izračun relevantnih odnosa učinak/izloženost.

- vii. U svrhu lakše ocjene značaja dobivenih rezultata istraživanja, isti soj svake odgovarajuće vrste trebao bi, ako je moguće, biti uporabljen u različitim posebnim istraživanjima za učinke na neciljne organizme.

10.1. Učinci na ptice

Ako nije moguće predvidjeti učinke sredstava za zaštitu bilja na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu, treba izvjestiti o istim informacijama kako su navedene u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 8., točki 8.1., osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti ptica.

10.2. Učinci na vodene organizme

Ako nije moguće predvidjeti učinke sredstava za zaštitu bilja na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 8., točki 8.2., osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti vodenih organizama.

10.3. Učinci na pčele

Ako nije moguće predvidjeti učinke sredstava za zaštitu bilja na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 8., točki 8.3., osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti pčela.

10.4. Učinci na člankonošce koji nisu pčele

Ako nije moguće predvidjeti učinke sredstava za zaštitu bilja na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 8., točki 8.4., osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti člankonožaca koji nisu pčele.

10.5. Učinci na gujavice

Ako nije moguće predvidjeti učinke sredstava za zaštitu bilja na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 8., točki 8.5., osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti gujavica.

10.6. Učinci na mikroorganizme u tlu

Ako nije moguće predvidjeti učinke sredstava za zaštitu bilja na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u Prilogu II., dijelu B., odjeljku 8., točki 8.6., osim ako se može dokazati da ne može doći do izloženosti neciljnih mikroorganizama u tlu.

10.7. Dodatna istraživanja

Za odluku o potrebi izvođenja dodatnih istraživanja potrebno je stručno mišljenje. Pri donošenju takve odluke uzimaju se u obzir raspoložive informacije u ovom odsjeku i drugim odsjecima, posebno podaci o specifičnosti mikroorganizma i očekivanoj izloženosti. Korisne se informacije također mogu dobiti na temelju promatranja provedenih u okviru istraživanja učinkovitosti.

Posebna bi se pažnja trebala posvetiti mogućim učincima na organizme koji postoje u prirodi ili koji su namjerno ispušteni, a koji su važni za integriranu zaštitu bilja. Posebno bi trebalo uzeti u obzir prikladnost sredstva načelima integrirane zaštite.

Dodatna istraživanja mogla bi uključiti daljnja istraživanja dodatnih vrsta ili istraživanja na višem stupnju procjene poput istraživanja odabranih neciljnih organizama.

Prije izvođenja ovakvih istraživanja podnositelj zahtjeva od nadležnih tijela traži suglasnost o vrsti istraživanja koje će se izvoditi.

11. SAŽETAK I OCJENA UTJECAJA NA OKOLIŠ

Trebalo bi načiniti sažetak i ocjenu svih podataka koji se odnose na utjecaj na okoliš u skladu sa smjernicama koje daju nadležna tijela država članica u vezi oblika takvih sažetaka i ocjena. Trebalo bi uključiti detaljnu i kritičnu

ocjenu tih podataka u kontekstu odgovarajućih kriterija i smjernica za ocjenjivanje i donošenje odluke, s posebnim naglaskom na rizike, stvarne ili moguće, za okoliš i neciljne vrste, te opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka. Posebno bi se trebala razmotriti sljedeća pitanja:

- predviđanje raspodjele i zadržavanja u okolišu i trajanje tih procesa,
 - identifikaciju ugroženih neciljnih vrsta i populacija i predviđanje opsega moguće izloženosti,
 - utvrđivanje mjera opreza potrebnih za sprečavanje ili smanjenje zagađenja okoliša i za zaštitu neciljnih vrsta.”
-

32001D0679

7.9.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 239/39

ODLUKA KOMISIJE
od 29. kolovoza 2001.

o odluci o mogućem uvrštenju nekih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ

(priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 2495)

(Tekst značajan za EGP)

(2001/679/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 Uredbom (EZ) br. 2266/2000 ⁽⁴⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3.A točku (d) i stavak 4.,

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 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 (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 (EEZ) 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 o karbendazimu i tiofanatmetilu Komisija ih je prosljedila državama članicama radi informiranja te se savjetovala sa stručnjacima država članica

kao i s glavnim podnositeljima prijave, kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe 3600/92. Međutim, Komisiji još nije bilo moguće provesti konzultacije o izvješćima odnosno posebno o zahtjevima za podacima za ostale aktivne tvari iz Priloga I. ovoj Odluci sa stručnjacima država članica ili s bilo kojim od podnositelja prijave, kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

- (4) Prema članku 7. stavku 4. Uredbe (EEZ) br. 3600/92 sve potrebne podatke treba dostaviti najkasnije do 25. svibnja 2002. Odgovornost je podnositelja prijave da osigura 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 pripreme potrebnih studija za sastavljanje njihove dokumentacije, Komisija je nakon konzultacija sa Stalnim odborom za biljno zdravlje utvrdila određene studije i informacije koje su potrebne za ocjenu 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 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 stavka 1. točaka (c) do (f) u skladu s nacionalnim odredbama kojima se uređuju podaci koje je potrebno osigurati. Nacrtima 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 dostave 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 225, 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 koji su potrebni 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 koje su potrebne 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 podnositelji prijave predmetnih tvari 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 tvari 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 tvari u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. o zabrani stavljanja na tržište i upotrebe sredstava za zaštitu bilja koji sadrže određene aktivne tvari⁽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 tvari 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 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 tvari 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 njegova dokumentacija ispunjava, najkasnije do datuma navedenih u Prilogu ovoj Odluci, zahtjeve iz Priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ, i dostaviti izvjestitelju 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 tvari 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 tvari iz članka 1. o ovoj Odluci.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. kolovoza 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
Karbendazim	25.5.2002.	
Desmedifam	25.5.2002.	
Mancozeb	25.5.2002.	31.12.2002.
Maneb	25.5.2002.	
Metiram	25.5.2002.	30.4.2003.
Fenmedifam	25.5.2002.	
Procimidon	25.5.2002.	
Tiofanat-metil	25.5.2002.	

32001D0697

19.9.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 249/19

ODLUKA KOMISIJE**od 5. rujna 2001.****o neuvrštenju klorfenapira u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ***(priopćena pod brojem dokumenta C(2001) 2617)***(Tekst značajan za EGP)****(2001/697/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⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ (dalje u tekstu „Direktiva“), Španjolska je 7. srpnja 1995. primila zahtjev od tvrtke Cyanamid (podnositelj zahtjeva) za uvrštenje aktivne tvari klorfenapir u Prilog I. Direktivi.
- (2) U skladu s odredbama članka 6. stavka 3. Direktive Komisija je potvrdila u svojoj Odluci 96/521/EZ ⁽³⁾ da se za dokumentaciju podnesenu za klorfenapir može reći da u načelu ispunjava zahtjeve za podacima i informacijama iz Priloga II. i zahtjevima za sredstvo za zaštitu bilja koji sadrži tu aktivnu tvar iz Priloga III. Direktivi.
- (3) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive, aktivnu tvar treba uvrstiti u Prilog I. na razdoblje od najviše 10 godina, ako se može očekivati da ni uporaba niti ostaci sredstava za zaštitu bilja koja sadrže dotičnu aktivnu tvar neće imati nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili bilo kakav neprihvatljiv učinak na okoliš.
- (4) Izvršena je ocjena učinaka klorfenapira na zdravlje ljudi i okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive za uporabe koje predlaže podnositelj zahtjeva. Španjolska je u svojstvu države članice izvjestiteljice podnijela nacrt izvješća o procjeni dotične tvari Komisiji 30. studenoga 1998.
- (5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice Komisija se savjetovala sa stručnjacima država članica kao i s tvrtkom Cyanamid kao podnositeljem zahtjeva, u skladu s člankom 6. stavkom 4. Direktive.

- (6) Države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za biljno zdravstvo su ispitale izvješće o procjeni koje je sastavila Španjolska. To je ispitivanje finalizirano 27. travnja 2001. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju klorfenapira.
- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija pokrenula je daljnja pitanja posebno vezano uz sudbinu i ponašanje dotične tvari u okolišu.
- (8) Podnositelj zahtjeva obavijestio je Komisiju i državu članicu izvjestiteljicu da više ne želi sudjelovati u programu rada za tu aktivnu tvar te da stoga neće dostavljati nove informacije.
- (9) Stoga nije moguće uvrstiti tu aktivnu tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (10) Razdoblje počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanja na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koji sadrže klorfenapir nije potrebno za tu aktivnu tvar jer je jedino Belgija izdala privremeno odobrenje za tu aktivnu tvar. Belgija je naznačila da je to odobrenje sad isteklo te da predmetna aktivna tvar nije u stvari djelotvorno nikad stavljena na tržište u Belgiji.
- (11) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽⁴⁾.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Klorfenapir se ne uvrštava kao aktivna tvar 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 220, 30.8.1996., str. 21.⁽⁴⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

Članak 2.

Države članice dužne su osigurati da se od dana donošenja ove Odluke ne izdaju nikakva privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koji sadrže klorfenapir u skladu s člankom 8. stavkom 1. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. rujna 2001.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

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 predložnim 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.

32002D0111

13.2.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 41/43

ODLUKA KOMISIJE**od 11. veljače 2002.****o izmjeni Direktive 92/33/EEZ s ciljem produljenja odstupanja koje se odnosi na uvjete uvoza za reprodukcijski sadni materijal povrća iz trećih zemalja***(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 427)***(Tekst značajan za EGP)**

(2002/111/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

Uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/33/EEZ od 28. travnja 1992. o stavljanju na tržište reprodukcijskog sadnog materijala povrća, osim sjemena ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Odlukom Vijeća 1999/29/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 16. stavak 2., drugi podstavak,

budući da:

- (1) Komisija u skladu s člankom 16. stavkom 1. Direktive 92/33/EEZ mora odlučiti odgovara li reprodukcijski sadni materijal povrća, osim sjemena, proizveden u trećoj zemlji, a koji nudi ista jamstva glede obveza dobavljača, identiteta, osobina, zdravlja biljke, mjera za uzgoj, ambalaže, mjera nadzora, označavanja i pakiranja, u svakom smislu reprodukcijskog sadnog materijala povrća, osim sjemena, proizvedenom u Zajednici, te zadovoljava li zahtjeve i uvjete te direktive.
- (2) Međutim, trenutačno raspoloživi podaci o uvjetima koji se primjenjuju u trećim zemljama još uvijek nisu dostatni da bi u ovom trenutku omogućili Komisiji donijeti bilo koju takvu odluku u odnosu na bilo koju treću zemlju.
- (3) Kako bi se spriječilo remećenje tržišnih zakonitosti, državama članicama, koje iz trećih zemalja uvoze reprodukcijski sadni materijal povrća, osim sjemena, treba dopustiti da za takve proizvode nastave primjenjivati uvjete

Komisije odgovarajuće onima koji se odnose na slične proizvode u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 92/33/EEZ.

- (4) Razdoblje primjene izuzeća određeno člankom 16. stavkom 2., prvim podstavkom Direktive 92/33/EEZ, koja je produžena do 31. prosinca 2001. Odlukom 1999/92/EZ treba sukladno produljiti.
- (5) Mjere navedene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za sjeme i reprodukcijski materijal u poljoprivredi, hortikulturi i šumarstvu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U prvom podstavku članka 16. stavka 2. Direktive 92/33/EEZ, datum „31. prosinca 2001.“ zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2004.“

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. veljače 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 157, 10.6.1992., str. 1.

⁽²⁾ SL L 8, 14.1.1999., str. 29.

32002L0028

20.3.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 77/23

DIREKTIVA VIJEĆA 2002/28/EZ**od 19. ožujka 2002.****o izmjeni određenih priloga Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2001/33/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 14., stavak (c),

uzimajući u obzir dogovor predmetnih država članica,

budući da:

- (1) prema informacijama koje je dostavila Ujedinjena Kraljevina i koje se temelje na najnovijim istraživanjima, čini se da bi trebalo preinačiti zaštićeno područje u Ujedinjenoj Kraljevini priznato u pogledu organizma *Dendroctonus micans* Kugelana;
- (2) prema informacijama o prisutnosti Beet necrotic yellow vein virusa (BNYVV-a) koje je dostavila Ujedinjena Kraljevina, čini se da više nije primjereno da zaštićeno područje s obzirom na Beet necrotic yellow vein virus (BNYVV) i dalje obuhvaća cijelu Ujedinjenu Kraljevinu, već bi se ona trebala ograničiti samo na Sjevernu Irsku;
- (3) bi se, prema informacijama koje je dostavila Italija, opis zaštićenih područja s obzirom na organizam *Erwinia amylovora* (Burr.) Wins. et al. trebao izmijeniti kako bi se uzela u obzir sadašnja raširenost toga organizma;
- (4) bi se trebao izmijeniti opis zaštićenih područja koje se povezuju s biljkama domaćinima za organizam *Erwinia amylovora* (Burr.) Wins. et al., u pogledu posebnih zahtjeva koji se trebaju ispunjavati kako bi se uzela u obzir sadašnja raširenost toga organizma;
- (5) prema informacijama o prisutnosti organizma *Matsucoccus feytaudi* Duc. koje je dostavila Francuska, čini se da više nije primjereno da se održi postojanje zaštićenog područja s obzirom na ovaj organizam;
- (6) prema tome, Direktivu 2000/29/EZ treba na odgovarajući način izmijeniti;

- (7) mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi I., II., III. i IV. Direktivi 2000/29/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije od 31. ožujka 2002. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One će te odredbe provoditi od 1. travnja 2002.

Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine takvog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnoga prava koji donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje druge države članice.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europskih zajednica.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10. srpnja 2000., str. 1.

⁽²⁾ SL L 127, 9. svibnja 2001., str. 42.

PRILOG

1. U Prilogu I., dijelu B, stavku (b), točki 1., u desnomu stupcu „UK” se zamjenjuje sljedećim: „UK (Sjeverna Irska)”.
2. Prilog II., dio B mijenja se kako slijedi:

- (a) pod naslovom (a) u točki 3., tekst u trećemu stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„EL, IRL, UK (Škotska, Sjeverna Irska, Jersey, Engleska: sljedeće grofovije, okruzi i područja pod jedinstvenom upravom: Barnsley, Bath i Sjeveroistočni Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton i Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, Istočni Riding u Yorkshireu, Istočni Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston na Hullu, Kirklees, Leeds, grad Leicester, Lincolnshire, Luton, Medway Council, Middlesbrough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle na Thyneu, Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, Sjeverni Lincolnshire, Sjeveroistočni Lincolnshire, Sjeverni Tyneside, Sjeverozapadni Somerset, grad Nottingham, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar i Cleveland, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, Južni Tyneside, Stockton-on-Tees, Suffolk, Sunderland, Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, Zapadni Sussex, Windsor i Maidenhead, Workingham, York, Otok Man, Otok Wight, Otoci Scilly i sljedeći dijelovi grofovija, okruga i područja pod jedinstvenom upravom: grad Derby: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A52(T) zajedno s dijelom područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A6(T); Derbyshire: dio grofovije koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A52(T) i dio grofovije koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A6(T); Gloucestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Leicestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman, zajedno s dijelom grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste B4114, i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice autoputa M1; Sjeverni Yorkshire: cijela grofovija, osim njenoga dijela koji obuhvaća okrug Craven; Južni Gloucestershire: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire južno od južne granice autoputa M4; Staffordshire: dio grofovije koji leži istočno od istočne granice ceste A52(T) i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste A523; Warwickshire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Wiltshire: dio grofovije koji se prostire južno od južne granice autoputa M4 i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman);

- (b) pod naslovom (a), točka 7. se briše;

- (c) pod naslovom (b) u točki 2., tekst u trećemu stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulija; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Giulia; Lazio; Ligurija; Lombardija, Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u pokrajini Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castलगuglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara i u pokrajini Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi i u pokrajini Verona općine Palù, Roverchiara, Legnago (dio općinskoga područja smještenoga sjeveroistočno od državne ceste Transpolesana), Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari) A (Burgenland, Koruška, Donja Austrija Tirol (upravna oblast Lienz), Štajerska, Beč) P, FI, UK (Sjeverna Irska, Otok Man i Kanalski otoci);

3. U Prilogu III., dijelu B, stavku (b), točki 1., desni stupac zamjenjuje se sljedećim:

„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulija; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Giulia; Lazio; Ligurija; Lombardija, Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u pokrajini Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castलगuglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara i u pokrajini Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi i u pokrajini Verona općine Palù, Roverchiara, Legnago (dio općinskoga područja smještenoga sjeveroistočno od državne ceste Transpolesana), Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari) A (Burgenland, Koruška, Donja Austrija Tirol (upravna oblast Lienz), Štajerska, Beč) P, FI, UK (Sjeverna Irska, Otok Man i Kanalski otoci);

4. Prilog IV., dio B, mijenja se kako slijedi:

- (a) u točkama 1., 7., i 14.1., tekst u trećemu stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„EL, IRL, UK (Škotska, Sjeverna Irska, Jersey, Engleska: sljedeće grofovije, okruzi i područja pod jedinstvenom upravom: Barnsley, Bath i Sjeveroistočni Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton i Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, Istočni Riding u Yorkshireu, Istočni Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston na Hullu, Kirklees, Leeds, grad Leicester, Lincolnshire, Luton, Medway

Council, Middlesbrough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle na Thyneu, Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, Sjeverni Lincolnshire, Sjeveroistočni Lincolnshire, Sjeverni Tyneside, Sjeverozapadni Somerset, grad Nottingham, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar i Cleveland, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, Južni Tyneside, Stockton-on-Tees, Suffolk, Sunderland, Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, Zapadni Sussex, Windsor i Maidenhead, Workingham, York, Otok Man, Otok Wight, Otoci Scilly i sljedeći dijelovi grofovija, okruga i područja pod jedinstvenom upravom: grad Derby: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A52(T) zajedno s dijelom područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A6(T); Derbyshire: dio grofovije koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A52(T) i dio grofovije koji se prostire sjeverno od sjeverne granice ceste A6(T); Gloucestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Leicestershire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman, zajedno s dijelom grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste B4114, i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice autoputa M1; Sjeverni Yorkshire: cijela grofovija, osim njenoga dijela koji obuhvaća okrug Craven; Južni Gloucestershire: dio područja pod jedinstvenom upravom koji se prostire južno od južne granice autoputa M4; Staffordshire: dio grofovije koji leži istočno od istočne granice ceste A52(T) i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste A523; Warwickshire: dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman; Wiltshire: dio grofovije koji se prostire južno od južne granice autoputa M4 i dio grofovije koji se prostire istočno od istočne granice ceste Fosse Way Roman”;

(b) točke 6.2, 14.7. brišu se;

(c) u točkama 20.1., 20.2., 22., 23., 25.1., 25.2., 26., 27.1., 27.2. i 30. u trećem stupcu „UK” se zamjenjuje tekстом „UK (Sjeverna Irska)”;

(d) u točki 21. tekst u drugom stupcu pod (a) zamjenjuje se sljedećim:

„bilje potječe iz zaštićenih područja E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulija; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Giulia; Lazio; Ligurija; Lombardija, Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u pokrajini Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arqua Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusia, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara i u pokrajini Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi i u pokrajini Verona općine Palù, Roverchiara, Legnago (dio općinskoga područja smještenoga sjeveroistočno od državne ceste Transpolesana), Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari) A (Burgenland, Koruška, Donja Austrija Tirol (upravna oblast Lienz), Štajerska, Beč) P, FI, UK (Sjeverna Irska, Otok Man i Kanalski otoci) ili”;

(e) u točki 21., tekst u trećem stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulija; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Giulia; Lazio; Ligurija; Lombardija, Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u pokrajini Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arqua polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusia, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara i u pokrajini Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi i u pokrajini Verona općine Palù, Roverchiara, Legnago (dio općinskoga područja smještenoga sjeveroistočno od državne ceste Transpolesana), Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari) A (Burgenland, Koruška, Donja Austrija Tirol (upravna oblast Lienz), Štajerska, Beč) P, FI, UK (Sjeverna Irska, Otok Man i Kanalski otoci)”.

32002D0478

22.6.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 164/41

ODLUKA KOMISIJE**od 20. lipnja 2002.****o neuvrštenju fentin acetata u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2199)***(Tekst značajan za EGP)****(2002/478/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 2002/18/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 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 (b),

budući da

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari radni program za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 15. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom Komisije (EEZ) br. 3600/92.
- (2) 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⁾, su utvrđene aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu.
- (3) Fentin acetat je jedna od 90 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Ujedinjena Kraljevina, koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, 11. studenoga

1996. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

- (5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savetovala sa stručnjacima država članica kao i s glavnim podnositeljem prijave (Agrevo, sada Aventis) kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za biljno zdravstvo su ispitale izvješće o procjeni koje je pripremila Ujedinjena Kraljevina. To je ispitivanje finalizirano 7. prosinca 2001. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju fentin acetata u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija nisu pokazale da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin acetat u predloženim uvjetima upotrebe općenito udovolje zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno što se tiče sigurnosti rukovatelja koji bi mogli biti izloženi fentin acetatu te što se tiče njegovog mogućeg utjecaja na neciljane organizme
- (8) Stoga fentin acetat ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (9) Trebalo bi poduzeti mjere kojima bi se osiguralo da se u određenom roku povuku postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin acetat te da se više ne obnavljaju niti daju nova odobrenja.
- (10) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže fentin acetat koja odredi država članica u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 55, 26.2.2002., str. 29.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.

- (11) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.
- (12) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Fentin acetat se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin acetat povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;

2. da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin acetat na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Razdoblje počeka koja određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, mora biti najkraće moguće i ne dulje od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2002.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

32002D0479

22.6.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 164/43

ODLUKA KOMISIJE**od 20. lipnja 2002.****o neuvrštenju fentin hidroksida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2207)***(Tekst značajan za EGP)****(2002/479/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 2002/18/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 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 (b),

budući da

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari radni program za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 15. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom Komisije (EEZ) br. 3600/92.
- (2) 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⁾, su utvrđene aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu.
- (3) Fentin hidroksid je jedna od 90 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Ujedinjena Kraljevina, koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, 11. studenoga

1996. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

- (5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savetovala sa stručnjacima država članica kao i s glavnim podnositeljem prijave (Agrevo, sada Aventis) kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za biljno zdravstvo su ispitale izvješće o procjeni koje je pripremila Ujedinjena Kraljevina. To je ispitivanje finalizirano 7. prosinca 2001. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju fentin hidroksida u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija nisu pokazale da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin hidroksid u predloženim uvjetima upotrebe općenito udovolje zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno što se tiče sigurnosti rukovatelja koji bi mogli biti izloženi fentin hidroksidu te što se tiče njegovog mogućeg utjecaja na neciljne organizme.
- (8) Stoga fentin hidroksid ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (9) Trebalo bi poduzeti mjere kojima bi se osiguralo da se u određenom roku povuku postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin hidroksid te da se više ne obnavljaju niti daju nova odobrenja.
- (10) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže fentin hidroksid koja odredi država članica u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 55, 26.2.2002., str. 29.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.

- (11) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari ⁽¹⁾ kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.
- (12) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Fentin hidroksid se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin hidroksid povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;

2. da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fentin hidroksid na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Razdoblje počeka koja određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, mora biti najkraće moguća i ne dulje od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

32002D0499

27.6.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 168/53

ODLUKA KOMISIJE

od 26. lipnja 2002.

kojom se odobravaju odstupanja od nekih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u odnosu na biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.*, podrijetlom iz Republike Koreje, čiji je rast prirodno ili umjetno spriječen

(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2251)

(2002/499/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

Članak 1.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EEZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2002/36/EZ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

Ovime se državama članicama dopuštaju odstupanja od članka 4. stavka 1. Direktive 2000/29/EZ u pogledu zabrana iz dijela A točke 1. Priloga III. toj Direktivi za biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.* podrijetlom iz Republike Koreje, osim plodova i sjemenja.

uzimajući u obzir zahtjev Ujedinjene Kraljevine,

Kako bi se kvalificirale za ova odstupanja, biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.*, osim plodova i sjemenja, moraju, pored zahtjeva utvrđenih u Prilogu I., Prilogu II. i u dijelu A odjeljku I. točki 43. Priloga IV. Direktivi 2000/29/EZ, ispunjavati uvjete iz Priloga ovoj Odluci.

budući da:

Članak 2.

(1) Prema Direktivi 2000/29/EZ, biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.*, osim plodova i sjemenja, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, u načelu se ne smiju unositi u Zajednicu. Međutim, Direktiva 2000/29/EZ omogućava odstupanja od ovog pravila, pod uvjetom da se utvrdi da nema opasnosti od unošenja štetnih organizama.

Države članice moraju dostaviti Komisiji i ostalim državama članicama, prije 1. kolovoza 2005., informacije o količinama uvezenim prije tog datuma na temelju ove Odluke te detaljno tehničko izvješće o pregledu i/ili ispitivanjima provedenima na tim biljkama tijekom razdoblja karantene iz točke 10. Priloga.

(2) Komisija je nastavno na misiju Ureda za hranu i veterinarstvo Komisije i razmjenu informacija između Komisije i Republike Koreje te na temelju raspoloživih informacija utvrdila da nema opasnosti od širenja štetnih organizama uvozom biljaka *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.*, čiji je razvoj prirodno ili umjetno spriječen, pod uvjetom da su ispunjeni posebni uvjeti.

Svaka država članica u koju se biljke unose, osim države uvoznice, mora također dostaviti Komisiji i ostalim državama članicama prije 1. kolovoza 2005. detaljno tehničko izvješće o pregledu i/ili ispitivanjima provedenima na tim biljkama unesenima prije tog datuma tijekom razdoblja karantene iz točke 10. Priloga.

(3) Stoga bi odstupanje od određenih odredaba Direktive 2000/29/EZ trebalo odobriti na ograničeno vremensko razdoblje, podložno posebnim uvjetima.

Članak 3.

(4) Odobrenje prema ovoj Odluci trebalo bi ukinuti ako se utvrdi da ti posebni uvjeti nisu dovoljni za sprečavanje unošenja štetnih organizama ili da nisu ispunjeni.

Države članice moraju obavijestiti Komisiju i ostale države članice o svim slučajevima pošiljaka unesenih na njihovo državno područje na temelju ove Odluke za koje se naknadno otkrilo da ne ispunjavaju ovdje utvrđene uvjete.

(5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

Članak 4.

Države članice mogu primjenjivati odstupanja navedena u članku 1. na biljke *Pinus* i *Chamaecyparis* uvezene u Zajednicu u razdoblju od 1. lipnja 2004. do 31. prosinca 2005. i na biljke *Juniperus* uvezene u Zajednicu u razdoblju od 1. studenoga 2004. do 31. ožujka 2005.

(¹) SL L 169, 10.7.2000., str. 1.

(²) SL L 116, 3.5.2002., str. 16.

Članak 5.

Ova se Odluka primjenjuje od 1. srpnja 2002.

Članak 6.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. lipnja 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na biljke, podrijetlom iz Republike Koreje, koje imaju koristi od odstupanja predviđenih u članku 1. ove Odluke

1. Biljke čiji se rast sprečava prirodno ili umjetno su biljke iz roda *Chamaecyparis* Spach, roda *Juniperus* L., ili u slučaju roda *Pinus* L. ili u potpunosti iz vrste *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc. (*Pinus pentaphylla* Mayr), ili iz vrste cijepljene na podlozi vrste *Pinus* osim *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc. U potonjem slučaju podloga nema nikakvih izdanaka.
2. Ukupni broj biljaka ne premašuje količine koje je odredila država članica uvoznica, uzimajući u obzir raspoložive objekte za karantenu.
3. Prije izvoza u Europsku zajednicu biljke se barem dvije uzastopne godine uzgajaju, zadržavaju i njeguju u službeno registriranim rasadnicima koji podliježu službeno nadziranom kontrolnom režimu. Godišnji popis registriranih rasadnika dostavlja se Komisiji najkasnije do 1. ožujka 2004. Ti se popisi odmah prenose državama članicama. Oni uključuju broj biljaka uzgojenih u svakom od tih rasadnika, ako ih se smatra prikladnima za otpremu u Zajednicu, pod uvjetima utvrđenim ovom Odlukom.
4. Biljke *Juniperus*, biljke iz roda *Chaenomeles* Lindl., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Juniperus* L., *Malus* Mill., *Photinia* Ldl. i *Pyrus* L., koje su posljednje dvije godine prije otpreme uzgojene u gore navedenim rasadnicima za prirodno ili umjetno sprečavanje rasta i u njihovoj neposrednoj blizini, službeno će se pregledavati najmanje šest puta godišnje u odgovarajućim razmacima zbog prisutnosti predmetnih štetnih organizama. Biljke *Chamaecyparis* i *Pinus*, biljke iz roda *Chamaecyparis* Spach i iz roda *Pinus* L., koje su uzgojene u gore navedenim rasadnicima za prirodno ili umjetno sprečavanje rasta i u njihovoj neposrednoj blizini, službeno će se pregledavati najmanje šest puta godišnje u odgovarajućim razmacima zbog prisutnosti predmetnih štetnih organizama.

Predmetni štetni organizmi su:

(a) za biljke *Juniperus*,

- *Aschistonyx eppoi* Inouye,
- *Gymnosporangium asiaticum* Miyabe ex Yamada and G. *yamadae* Miyabe ex Yamada,
- *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker,
- *Popillia japonica* Newman,
- svaki drugi štetan organizam za koji nije poznato da se pojavljuje u Zajednici;

(b) za biljke *Chamaecyparis*,

- *Popillia japonica* Newman,
- svaki drugi štetan organizam za koji nije poznato da se pojavljuje u Zajednici;

(c) za biljke *Pinus*,

- *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner & Buehrer) Nickle et al.,
- *Cercoseptoria pini-densiflorae* (Hori & Nambu) Deighton,
- *Coleosporium phellodendri* Komr,
- *Coleosporium asterum* (Dietel) Sydow,
- *Coleosporium eupatorii* Arthur,
- *Cronartium quercuum* (Berk.) Miyabe ex Shirai,
- *Dendrolimus spectabilis* Butler,
- *Monochamus* spp. (non European),
- *Popillia japonica* Newman,
- *Thecodiplosis japonensis* Uchida & Inouye,
- svaki drugi štetni organizam za koji nije poznato da se pojavljuje u Zajednici.

Tim će se pregledima ustanoviti da biljke ne sadrže gore navedene štetne organizme. Okužene se biljke uklanjaju. Preostale se biljke učinkovito tretiraju.

5. Svako otkrivanje štetnih organizama navedenih u točki 4. pregledima provedenim na temelju točke 4. službeno se bilježi, a podaci su dostupni Komisiji na njezin zahtjev. Svako otkrivanje bilo kojeg štetnog organizma navedenog u točki 4. diskvalificira rasadnik za status iz točke 3. Komisija se odmah obavještava o tome. U takvom se slučaju registracija može obnoviti tek naredne godine.
6. Biljke namijenjene Zajednici, najmanje tijekom razdoblja iz točke 3.:
 - (a) moraju se saditi, barem tijekom istog razdoblja, u lonce koji su postavljeni na policama najmanje 50 cm iznad tla ili na pod nepropustan za nematode, dobro održavan i bez ostataka biljaka;

- (b) za njih se u pregledima iz točke 4. mora ustanoviti da ne sadrže štetne organizme navedene u točki 4. te se na njih ne smiju primjenjivati mjere iz točke 5.;
 - (c) ako pripadaju rodu *Pinus* L. i u slučaju cijepljenja na podlozi vrste *Pinus* osim *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc., moraju imati podlogu dobivenu iz izvora od materijala koji je službeno odobren kao zdrav;
 - (d) mogu se prepoznati označivanjem, isključivim za pojedine biljke, te se o tome mora obavijestiti službena organizacija za zaštitu bilja Republike Koreje, što omogućuje prepoznavanje registriranog rasadnika i godinu sadnje.
7. Službena organizacija za zaštitu bilja Republike Koreje osigurava prepoznatljivost biljaka od trenutka njihova vađenja iz rasadnika do trenutka utovara za izvoz, pečačenjem prijevoznog vozila ili odgovarajućim alternativnim metodama.
8. Biljke i pripadajući supstrat za uzgoj (dalje u tekstu „materijal“) prati fitosanitarni certifikat izdan u Republici Koreji u skladu s člankom 7. Direktive 2000/29/EZ, na temelju ispitivanja utvrđenog člankom 6. te Direktive o uvjetima njome utvrđenim i to posebno što se tiče činjenice da ne sadrži predmetne štetne organizme, kao i o zahtjevima navedenim u točkama 1. do 7.

Certifikat navodi:

- (a) naziv ili nazive registriranog ili registriranih rasadnika;
 - (b) oznake iz točke 6., ako omogućuju prepoznavanje registriranog rasadnika i godinu sadnje;
 - (c) specifikaciju posljednjeg tretmana primijenjenog prije otpreme;
 - (d) prema „Dodatnoj deklaraciji“, izjavu „Ova pošiljka ispunjava uvjete utvrđene u Odluci 2002/499/EZ“.
9. Prije unošenja u državu članicu, uvoznik o svakom unošenju obavještava dovoljno unaprijed nadležna službena tijela iz Direktive 2000/29/EZ u dotičnoj državi članici, naznačujući:

- (a) vrstu materijala;
- (b) količinu;
- (c) prijavljeni datum uvoza;
- (d) službeno odobreno mjesto gdje će se biljke držati u karanteni nakon unošenja, kako je navedeno u točki 10.

Uvoznici su prije unošenja službeno obaviješteni o uvjetima utvrđenim u točkama 1. do 12.

10. Materijal prije puštanja u promet podliježe službenoj karanteni nakon unošenja, i to u razdoblju od najmanje tri mjeseca aktivnog rasta za biljke *Pinus* i *Chamaecyparis* i u razdoblju koje uključuje sezonu aktivnog rasta od 1. travnja do 30. lipnja za biljke *Juniperus*, te se mora utvrditi da tijekom razdoblja karantene ne sadrži bilo kakve navedene štetne organizme. Posebna se pažnja posvećuje tomu da se za svaku biljku sačuva označivanje iz točke 6.(d).
11. Karantenu nakon unošenja iz točke 10.:
- (a) nadziru nadležna službena tijela dotične države članice, a nadzor provodi službeno odobreno i osposobljeno osoblje, uz eventualnu pomoć stručnjaka iz članka 21. Direktive 2000/29/EZ prema postupku utvrđenom u toj Direktivi;
 - (b) obavlja se na službeno odobrenom mjestu koje treba imati odgovarajuće prostore dostatne za držanje štetnih organizama i održavanje materijala na takav način da se ukloni svaka opasnost od širenja štetnih organizama;
 - (c) obavlja se za svaku stavku materijala:
 - i. vizualnim ispitivanjem po dolasku i u redovitim razmacima nakon toga, uzimajući u obzir vrstu materijala i njegovo stanje razvoja tijekom razdoblja karantene, za štetne organizme ili simptome izazvane štetnim organizmima;
 - ii. odgovarajućim testiranjem svakog simptoma opaženog vizualnim ispitivanjem, kako bi se prepoznali štetni organizmi koji su izazvali takve simptome.
12. Svaka partija za koju se tijekom karantene nakon unošenja iz točke 10. utvrdi da sadrži štetne tvari, odmah se uništava pod službenim nadzorom.
13. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svakom zagađenju štetnim organizmima o kojima je riječ koje se potvrdi tijekom karantene nakon unošenja iz točke 10. U takvom se slučaju odgovarajući korejski rasadnik diskvalificira iz svog statusa prema točki 3. Komisija o tome odmah obavještava Koreju.

14. Svaki materijal koji je u državi članici uvoznici podvrgnut karanteni nakon unošenja iz točke 10. i za koji se tijekom razdoblja karantene nakon unošenja utvrdi da ne sadrži navedene štetne organizme te koji se održava u odgovarajućim uvjetima, može se kretati unutar Zajednice tek kad se izda biljna putovnica iz članka 10. Direktive 2000/29/EZ, u skladu s mjerodavnim odredbama te Direktive i kad se ista priloži materijalu, njegovoj ambalaži ili vozilu koje prevozi materijal.

Biljna putovnica iz prvog podstavka naznačuje naziv zemlje podrijetla.

32002D0744

7.9.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 240/63

ODLUKA KOMISIJE**od 5. rujna 2002.****o utvrđivanju postupaka za usporedne pokuse i ispitivanja reprodukcijskog materijala ukrasnog bilja
Zajednice na temelju Direktive Vijeća 98/56/EZ***(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 3300)***(Tekst značajan za EGP)****(2002/744/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

Članak 1.uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 98/56/EZ od 20. srpnja 1998. o prodaji reprodukcijskog materijala ukrasnog bilja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 2. i 4.,

Usporedni pokusi i ispitivanja Zajednice se provode od 2002. do 2005. godine na reprodukcijskom materijalu bilja navedenog u Prilogu.

budući da:

Najviši iznos troškova za pokuse i ispitivanja u 2002. i 2003. godini je utvrđen u Prilogu.

(1) Direktiva 98/56/EZ predviđa da Komisija odredi postupke potrebne za usporedne pokuse i ispitivanja reprodukcijskog materijala Zajednice.

Detalji pokusa i ispitivanja su utvrđeni u Prilogu.

(2) Potrebno je osigurati odgovarajuću zastupljenost uzoraka uključenih u pokuse i ispitivanja, barem za neko odabrano bilje.

Članak 2.

Sve države članice sudjeluju u usporednim pokusima i ispitivanjima Zajednice u onoj mjeri u kojoj je razmnožavanje ili prodaja sjemena i reprodukcijskog materijala bilja navedenog u Prilogu uobičajeno na njihovom državnom području.

(3) Države članice trebaju sudjelovati u usporednim pokusima i ispitivanjima Zajednice, u onoj mjeri u kojoj je razmnožavanje ili prodaja sjemena predmetnog bilja uobičajeno na njihovom državnom području, kako bi se osiguralo dobivanje pravilnih zaključaka iz njih.

Članak 3.

Komisija može, ovisno o raspoloživim proračunskim sredstvima odlučiti da se pokusi i ispitivanja iz Prilog nastave u 2004. i 2005. godini.

(4) Utvrđeni su tehnički propisi za provedbu pokusa i ispitivanja u okviru Stalnog odbora za reprodukcijski materijal ukrasnog bilja.

Najviši iznos troškova za pokuse ili ispitivanja koja se na taj način nastavljaju ne smije prijeći iznos naveden u Prilogu.

(5) Usporedne pokuse i ispitivanja Zajednice treba provesti od 2002. do 2005. godine na reprodukcijskom materijalu dobivenom 2002., a potrebno je utvrditi i detalje tih pokusa i ispitivanja.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

(6) Za usporedne pokuse i ispitivanja Zajednice koja traju dulje od jedne godine, Komisija treba odobriti one dijelove pokusa i ispitivanja koji se izvode nakon prve godine bez ponovnog pozivanja na Stalni odbor za reprodukcijski materijal ukrasnog bilja pod uvjetom da su na raspolaganju potrebna sredstva.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. rujna 2002.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za reprodukcijski materijal ukrasnog bilja,

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije⁽¹⁾ SL L 226, 13.8.1998., str. 16.

PRILOG

Pokusi i ispitivanja za 2002. godinu

Vrsta	Odgovorno tijelo	Uvjeti koji se procjenjuju	Broj uzoraka	Troškovi (EUR)
Lukovice cvijeća (Narcissus)	BRD Lisse (NL)	Sortni identitet i čistoća (na polju) i zdravstveno stanje biljke (laboratorij)	80	42 800
Ukupni troškovi				42 800

Pokusi i ispitivanja za 2003. godinu

Vrsta	Odgovorno tijelo	Uvjeti koji se procjenjuju	Broj uzoraka	Troškovi (EUR)
Ukrasno bilje razmnoženo sjemenom <i>Petunia</i> , <i>Lobelia Lathirus</i>	NAKT Roelofarendsveen (NL)	Sortni identitet i čistoća (na polju) i vanjska kvaliteta sjemena (laboratorij)	80	37 000
Lukovice cvijeća (*) (Narcissus)	BRD Lisse (NL)	Sortni identitet i čistoća (na polju) i zdravstveno stanje biljke (laboratorij)	80	21 400
Ukrasno bilje (*) <i>Chamaecyparis Ligustrum vulgare</i> , <i>Euphorbia fulgens</i>	NAKT Roelofarendsveen (NL)	Sortni identitet i čistoća	40	12 400
		zdravstveno stanje biljke (na polju)	40	
		zdravstveno stanje biljke (laboratorij)	20	
Ukupni troškovi				70 800

(*) Pokusi i ispitivanja koja traju dulje od jedne godine.

Pokusi i ispitivanja za 2004. godinu

Vrsta	Odgovorno tijelo	Uvjeti koji se procjenjuju	Broj uzoraka	Troškovi (EUR)
Ukrasno bilje (*) <i>Chamaecyparis Ligustrum vulgare</i> , <i>Euphorbia fulgens</i>	NAKT Roelofarendsveen (NL)	Sortni identitet i čistoća	40	3 700 (**)
		zdravstveno stanje biljke (na polju)	40	
		zdravstveno stanje biljke (laboratorij)	20	
Lukovice cvijeća (*) (Narcissus)	BRD Lisse (NL)	Sortni identitet i čistoća (na polju) i zdravstveno stanje biljke (laboratorij)	80	21 400 (**)
Ukupni troškovi				25 100 (**)

(*) Pokusi i ispitivanja koja traju dulje od jedne godine.

(**) Procijenjeni troškovi.

Pokusi i ispitivanja za 2005. godinu

Vrsta	Odgovorno tijelo	Uvjeti koji se procjenjuju	Broj uzoraka	Troškovi (EUR)
Ukrasno bilje (*) <i>Chamaecyparis Ligustrum vulgare</i> , <i>Euphorbia fulgens</i>	NAKT Roelofarendsveen (NL)	Sortni identitet i čistoća	40	33 600 (**)
		zdravstveno stanje biljke (na polju)	40	
		zdravstveno stanje biljke (laboratorij)	20	
Ukupni troškovi				33 600 (**)

(*) Pokusi i ispitivanja koja traju dulje od jedne godine.

(**) Procijenjeni troškovi.

32002D0887

L 309/8

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

12.11.2002.

ODLUKA KOMISIJE

od 8. studenoga 2002.

o odobravanju odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na prirodno ili umjetno uzgojene patuljaste biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.* podrijetlom iz Japana

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2002) 4348)

(2002/887/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihova širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2002/36/EZ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

uzimajući u obzir zahtjev Ujedinjene Kraljevine,

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 2000/29/EZ, biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.*, osim njihovih plodova i sjemena, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, u načelu se ne smiju unositi u Zajednicu. Međutim, Direktivom 2000/29/EZ dopušta se odstupanje od ovog pravila pod uvjetom da je utvrđeno kako ne postoji opasnost od unošenja štetnih organizama.

(2) Odstupanja od nekih odredbi Direktive 2000/29/EZ s obzirom na biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.* podrijetlom iz Japana bila su od 1993. odobrena Odlukom Komisije 93/452/EEZ⁽³⁾ za ograničena razdoblja i podložna posebnim uvjetima. Bila je to posljedica razmjene informacija između Komisije i Japana, koja je Komisiji omogućila utvrđivanje kako ne postoji opasnost od unošenja štetnih organizama uvozom tih biljaka, uz uvjet da su bili ispunjeni posebni uvjeti.

(3) Budući da su okolnosti koje opravdavaju to odobrenje još uvijek na snazi te ne postoje novi podaci zbog kojih bi bio potreban pregled posebnih uvjeta, odobrenje treba produljiti.

(4) Odstupanja bi se stoga trebala odobriti za ograničeno razdoblje prema posebnim uvjetima.

(5) Odluka 93/452/EEZ treba se u skladu s time staviti izvan snage.

(6) Odobrenje u skladu s ovom Odlukom treba se ukinuti ako se utvrdi da posebni uvjeti nisu dovoljni za sprečavanje unošenja štetnih organizama ili da nisu ispunjeni.

(7) Mjere predviđene ovom odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice ovime su ovlaštene predvidjeti odstupanja od članka 4. stavka 1. Direktive 2000/29/EZ s obzirom na zabrane iz dijela A točke 1. Priloga III. toj Direktivi za biljke *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.*, osim plodova i sjemena, podrijetlom iz Japana.

Da bi ispunile uvjete za ta odstupanja, biljke moraju ispuniti uvjete utvrđene u Prilogu ovoj Odluci, uz ili iznimno od zahtjeva utvrđenih u Prilogu I., Prilogu II. i dijelu A odjeljku I. točki 43. Priloga IV. Direktivi 2000/29/EZ.

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1.

⁽²⁾ SL L 116, 3.5.2002., str. 16.

⁽³⁾ SL L 210, 21.8.1993., str. 29.

Članak 2.

Prije 1. kolovoza 2003. i 1. kolovoza 2004. države članice dostavljaju Komisiji i drugim državama članicama podatke o količinama uvezenima prije toga datuma u skladu s ovom Odlukom i detaljna stručna izvješća o pregledima i/ili testovima obavljenima na tim biljkama tijekom razdoblja karantene iz točke 10. Priloga.

Prije 1. kolovoza 2003. i 1. kolovoza 2004. svaka država članica, osim države uvoznice u koju su biljke unesene, također dostavlja Komisiji i drugim državama članicama detaljno stručno izvješće o pregledima i/ili testovima obavljenima tijekom razdoblja karantene iz točke 10. Priloga na tim biljkama unesenima prije toga datuma.

Članak 3.

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim slučajevima pošiljaka unesenih na njihovo državno područje u skladu s ovom Odlukom, za koje je naknadno utvrđeno da ne udovoljavaju uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci.

Članak 4.

Države članice mogu primijeniti odstupanja iz članka 1. na biljke uvezene u Zajednicu u sljedećim razdobljima:

Biljke	Razdoblje
<i>Pinus</i> :	Od 1. siječnja 2003. do 31. prosinca 2004.
<i>Chamaecyparis</i> :	Od 1. siječnja 2003. do 31. prosinca 2004.
<i>Juniperus</i> :	Od 15. studenoga 2002. do 31. ožujka 2003. i od 1. studenoga 2003. do 31. ožujka 2004.

Članak 5.

Odluka 93/452/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2003.

Članak 6.

Ova se Odluka primjenjuje od 15. studenoga 2002.

Članak 7.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. studenoga 2002.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

PRILOG

POSEBNI UVJETI KOJI SE PRIMJENJUJU NA BILJKE PODRIJETLOM IZ JAPANNA, ZA KOJE SE KORISTE ODSUPANJA PREDVIĐENA U ČLANKU 1. OVE ODLUKE

1. Biljke moraju biti prirodno ili umjetno uzgojene patuljaste biljke roda *Chamaecyparis* Spach, roda *Juniperus* L. ili, u slučaju roda *Pinus* L. u potpunosti vrsta *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc. (*Pinus pentaphylla* Mayr) ili ta vrsta cijepljena na korijen vrste *Pinus*, osim vrste *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc. U potonjem slučaju korijen ne smije imati izdanke.
2. Ukupan broj biljaka ne smije premašiti količine koje je država članica uvoznica utvrdila vodeći računa o raspoloživom karantenskom prostoru.
3. Prije izvoza u Europsku zajednicu, biljke se najmanje dvije uzastopne godine uzgajaju, njeguju i oblikuju u službeno registriranim rasadnicima koji podliježu režimu službenog nadzora. Godišnji popisi registriranih rasadnika stavljaju se na raspolaganje Komisiji najkasnije do 31. listopada svake godine. Ovi se popisi odmah upućuju državama članicama. Uključuju broj uzgojenih biljaka u svakom od tih rasadnika, ako se smatraju prikladnima za otpremu u Zajednicu, u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Direktivi.
4. Biljke *Juniperus*, biljke rodova *Chaenomeles* Lindl., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Juniperus* L., *Malus* Mill., *Photinia* Ldl. i *Pyrus* L., uzgajane tijekom dvije godine prije otpreme moraju biti službeno pregledane najmanje šest puta godišnje u odgovarajućim vremenskim razmacima u gore spomenutim rasadnicima za prirodno ili umjetno uzgojene patuljaste biljke i u njihovoj neposrednoj blizini, radi utvrđivanja prisutnosti predmetnih štetnih organizama. Biljke *Chamaecyparis* i *Pinus*, biljke roda *Chamaecyparis* Spach i roda *Pinus* L., uzgajane u gore spomenutim rasadnicima za prirodno ili umjetno uzgojene patuljaste biljke i u njihovoj neposrednoj blizini, moraju biti službeno pregledane najmanje šest puta godišnje u odgovarajućim vremenskim razmacima radi utvrđivanja postojanja predmetnih štetnih organizama.

Predmetni štetni organizmi su sljedeći:

(a) za biljke *Juniperus*:

- i. *Aschistonyx eppoi* Inouye;
- ii. *Gymnosporangium asiaticum* Miyabe ex Yamada i *G. yamadae* Miyabe ex Yamada;
- iii. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker;
- iv. *Popillia japonica* Newman;
- v. svi ostali štetni organizmi čija pojava u Zajednici nije poznata;

(b) za biljke *Chamaecyparis*:

- i. *Popillia japonica* Newman;
- ii. svi ostali štetni organizmi čija pojava u Zajednici nije poznata;

(c) za biljke *Pinus*:

- i. *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner & Buehrer) Nickle et al.;
- ii. *Cercoseptoria pini-densiflorae* (Hori & Nambu) Deighton;
- iii. *Coleosporium paederiae*;
- iv. *Coleosporium phellodendri* Komr;
- v. *Cronartium quercuum* (Berk.) Miyabe ex Shirai;
- vi. *Dendrolimus spectabilis* Butler;
- vii. *Monochamus* spp. (neeuropski);
- viii. *Peridermium kurilense* Dietel;
- ix. *Popillia japonica* Newman;
- x. *Thecodiplosis japonensis* Uchida & Inouye;
- xi. svi ostali štetni organizmi čija pojava u Zajednici nije poznata.

Tim se pregledima utvrđuje da biljke nisu zaražene gore spomenutim organizmima. Zaražene biljke se odstranjuju. Preostale biljke djelotvorno se tretiraju.

5. Svako otkrivanje dotičnih štetnih organizama utvrđenih u točki 4. službeno se evidentira tijekom inspekcijskih pregleda provedenih u skladu s točkom 4., a evidencija mora biti dostupna Komisiji na njezin zahtjev. Svako otkrivanje nekog od štetnih organizama utvrđenih u točki 4. dovodi rasadnik do gubitka statusa iz točke 3. Komisija mora o tome biti odmah obaviještena. U tom se slučaju registracija može obnoviti tek naredne godine.
6. Biljke, namijenjene za Zajednicu, moraju barem tijekom razdoblja iz točke 3.:
 - (a) saditi se, barem u istom razdoblju, u lončanice koje se polažu na police najmanje 50 cm iznad tla ili na betonske podloge nepropusne za nematode, dobro održavane i bez biljnih ostataka;

- (b) ne smiju biti zaražene predmetnim štetnim organizmima iz točke 4. tijekom inspekcijskih pregleda određenih u točki 4. i ne smiju biti predmet mjera iz točke 5.;
 - (c) imati podlogu dobivenu iz izvora službeno potvrđenih kao zdrav materijal ako pripadaju rodu *Pinus* L., te u slučaju cijepjenja na korijen vrste *Pinus*, osim *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc.;
 - (d) biti prepoznatljivo označene oznakom koja je jedinstvena za svaku pojedinačnu biljku i prijavljena japanskoj službenoj organizaciji za zaštitu bilja radi lakšeg identificiranja registriranog rasadnika i godine sadnje u lončanice.
7. Japanska službena organizacija za zaštitu bilja osigurava raspoznavljivost biljaka od trenutka njihova uklanjanja iz rasadnika do utovara za izvoz, pečačenjem prijevoznih vozila ili na drugi odgovarajući način.
8. Biljke i supstrat rasta, na koji pristanju ili koji im je pridružen (dalje u tekstu: „materijal“) prati fitosanitarni certifikat izdan u Japanu u skladu s člankom 7. Direktive 2000/29/EZ na temelju pregleda utvrđenog u članku 6. te Direktive s obzirom na u njoj utvrđene uvjete, a posebno na nezaraženost dotičnim štetnim organizmima, kao i na zahtjeve utvrđene u točkama od 1. do 7.

U certifikatu se navodi sljedeće:

- (a) ime ili imena registriranog ili registriranih rasadnika;
 - (b) oznake iz točke 6., ako omogućuju identifikaciju registriranog rasadnika i godinu sadnje u lončanice;
 - (c) specifikacija posljednje obrade primijenjene prije otpremanja;
 - (d) u rubrici „Dodatna izjava“, izjava „Ova pošiljka ispunjava uvjete utvrđene u Odluci 2002/887/EZ“.
9. Prije unošenja u državu članicu, uvoznik mora o svakom unošenju pravovremeno unaprijed obavijestiti odgovorna službena tijela, navedena u Direktivi 2000/29/EZ, u dotičnoj državi članici i naznačiti:

- (a) vrstu materijala;
- (b) količinu;
- (c) deklarirani datum uvoza;
- (d) službeno odobreno mjesto na kojem će se biljke po ulasku držati u karanteni iz točke 10.

Uvoznici se prije unošenja službeno upoznaju s uvjetima utvrđenima u točkama od 1. do 12.

10. Prije puštanja u promet, a nakon unošenja, materijal podliježe službenoj karanteni tijekom razdoblja od najmanje tri mjeseca aktivnog rasta za biljke *Pinus* i *Chamaecyparis*, te tijekom razdoblja koje obuhvaća sezonu aktivnog rasta od 1. travnja do 30. lipnja za biljke *Juniperus*, a u karanteni se mora utvrditi da nije zaražen dotičnim štetnim organizmima. Posebna se pozornost pridaje očuvanju oznake za svaku biljku iz točke 6. podtočke (d).

11. Karantena iz točke 10.:

- (a) nadzire se od strane odgovornog službenog tijela dotične države članice, a izvršava se od strane službenog odobrenog i osposobljenog osoblja uz moguću podršku stručnjaka iz točke 21. Direktive 2000/29/EZ u skladu s postupkom utvrđenim u njoj;
- (b) provodi se na službeno odobrenom mjestu s odgovarajućim prostorijama dovoljno opremljenima za svladavanje štetnih organizama i održavanje materijala na način kojime se otklanja svaki rizik širenja štetnih organizama;
- (c) izvodi se za svaki komad materijala:
 - i. vizualnim pregledom po dolasku te u redovnim vremenskim razmacima nakon toga, pri čemu se u obzir uzimaju vrsta materijala i stupanj njegova razvoja tijekom razdoblja karantene s obzirom na štetne organizme ili simptome prouzročene nekim štetnim organizmom;
 - ii. odgovarajućim ispitivanjem svakog simptoma uočenog tijekom vizualnog pregleda radi identificiranja štetnih organizama koji su prouzročili dotične simptome.

12. Svaka partija za koju se tijekom razdoblja karantene nakon unošenja iz točke 10. utvrdi da je zaražena dotičnim štetnim organizmima odmah se uništava pod službenim nadzorom.

13. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o svakoj zarazi dotičnim štetnim organizmima koja se potvrdi tijekom karantene nakon unošenja iz točke 10. U tom slučaju predmetni japanski rasadnik gubi svoj status iz točke 3. Komisija o tome smjesta obavješćuje Japan.

14. Svaki materijal koji je u državi članici uvoznici bio podvrgnut karanteni nakon unošenja iz točke 10., za kojeg se tijekom tog karantenskog razdoblja utvrdilo da nije zaražen dotičnim štetnim organizmima i koji je bio održavan u primjerenim uvjetima, može se premještati unutar Zajednice tek nakon što se biljna putovnica iz članka 10. Direktive 2000/29/EZ izda u skladu s predmetnim odredbama te Direktive i pričvrsti na materijal, pakiranje ili vozilo za prijevoz materijala.

U biljnoj putovnici iz prvog podstavka naznačuje se naziv države podrijetla.

32002R2076

23.11.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 319/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2076/2002**od 20. studenoga 2002.****o produživanju vremenskoga razdoblja iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i o neuvrštenju određenih aktivnih tvari u Prilog I. toj Direktivi, te o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotične tvari****(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 sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2002/81/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EZ) br. 451/2000 od 28. veljače 2000. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu druge i treće faze programa rada navedenog u članku 8. stavku 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾, kao što je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1490/2002 ⁽⁴⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 7. i članak 11. stavak 2.,

budući da:

(1) Člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa se da država članica tijekom razdoblja od 12 godina od objave te Direktive, može odobriti stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari, koje nisu navedene u Prilogu I., a koje su već bile prisutne na tržištu dvije godine od datuma objave, osim u slučaju donošenja odluke o neuvrštenju tvari u Prilog I.

(2) Uredbom Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽⁵⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 ⁽⁶⁾, te Uredbom (EZ) br. 451/2000 i Uredbom (EZ) br. 1490/2002, utvrđuju se detaljna pravila za provedbu prve, druge i treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ. Ovaj je program u tijeku te, stoga, još nije bilo moguće okončati postupak usvajanja odluka u vezi s brojem aktivnih tvari. Također, ni postupak podnošenja prijava za aktivne tvari predviđen Uredbom (EZ) br. 1112/2002 ⁽⁷⁾ nije još dovršen te će, stoga, biti potrebno produžiti vremensko razdoblje za određene aktivne tvari.

(3) Komisija je 26. srpnja 2001. predstavila svoje izvješće o napretku ⁽⁸⁾. Zaključila je da nije postignut napredak kakav se prvotno očekivao, zbog čega je potrebno produžiti rok za tvari čiji je pregled u tijeku ili za koje je industrija preuzela obvezu daljnje pripreme potrebne dokumentacije unutar rokova.

(4) Za aktivne tvari iz prve faze Komisija će osigurati donošenje što je više moguće odluka do srpnja 2003., no ističe kako za određeni broj aktivnih tvari nije moguće donijeti odluku prije 2005. Potrebno je dodatno vrijeme za ocjenu daljnjih podataka potrebnih Komisiji prije donošenja odluke o tome ispunjavaju li dotične aktivne tvari sigurnosne zahtjeve iz Direktive 91/414/EEZ, a Komisija će osigurati da produženje roka bude čim kraće.

(5) Aktivne tvari, za koje nije preuzeta obveza daljnje pripreme potrebne dokumentacije, ne bi smjele biti uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, a države bi članice morale povući sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotične aktivne tvari.

(6) Za upotrebe, za koje su pruženi dodatni stručni dokazi koji ukazuju na osnovnu potrebu za daljnjom upotrebom aktivnih tvari i nepostojanje učinkovite zamjene za njih, potrebno je predvidjeti privremene mjere koje bi omogućile razvoj nadomjestaka. Za određeni je broj upotreba Komisija predstavila i ocijenila takve podatke u suradnji sa stručnjacima država članica. Odstupanja bi se trebala predvidjeti samo u opravdanim slučajevima, koji ne stvaraju razloge za zabrinutost, te bi ih se trebalo ograničiti na suzbijanje štetnih organizama za koje ne postoje učinkoviti nadomjestci.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 276, 12.10.2002., str. 28.

⁽³⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25.

⁽⁴⁾ SL L 224, 21.8.2002., str. 23.

⁽⁵⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽⁶⁾ SL L 259, 13.10.2000., str. 27.

⁽⁷⁾ SL L 168, 27.6.2002., str. 14.

⁽⁸⁾ COM(2001) 444 konačno.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Vremensko razdoblje od 12 godina, navedeno u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ produžuje se do 31. prosinca 2005. za aktivne tvari koje se ispituju u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, te u vezi s drugom fazom, u okviru Uredbe (EZ) br. 451/2000, odnosno do 31. prosinca 2008. za aktivne tvari koje se ispituju u okviru Uredbe (EZ) br. 1490/2002, osim ako prije tog datuma nije bila donesena ili se ne donese odluka o uvrštenju ili neuvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Tijekom dotičnih razdoblja države članice mogu i dalje davati ili obnavljati odobrenja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadrže gore navedene aktivne tvari, a u skladu s odredbama članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 2.

1. Aktivne tvari navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi ne uvrštavaju se kao aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

2. Države članice dužne su osigurati povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi do 25. srpnja 2003., osim u slučajevima predviđenima stavkom 3.

3. U pogledu tvari navedenih u stupcu A Priloga II., bilo koja država članica iz stupca B tog Priloga može u vezi s određenom tvari zadržati na snazi odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotičnu tvar za upotrebe navedene u stupcu C do 30. lipnja 2007. uz uvjet da:

(a) osigura prihvaćanje daljnje upotrebe samo ako sredstvo nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja te ako nema neprihvatljivi utjecaj na okoliš;

(b) osigura da se sredstva za zaštitu bilja, koja ostaju na tržištu nakon 31. prosinca 2003., ponovno označe tako da udovoljavaju uvjetima ograničene upotrebe;

(c) uvede sve odgovarajuće mjere za ublažavanje rizika radi smanjenja svih mogućih rizika;

(d) osigura stvarno traženje nadomjestaka za dotične upotrebe.

Odnosne države članice dužne su obavijestiti Komisiju najkasnije do 31. prosinca 2004. o primjeni ovog stavka, a posebno o radnjama poduzetima u skladu s točkama (a) do (d).

Članak 3.

Razdoblje koje odobravaju države članice u skladu s člankom 4. stavkom 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti što je moguće kraće i:

(a) ne smije biti duže od 31. prosinca 2003. za upotrebe za koje se odobrenje povlači do 25. srpnja 2003., uz izuzetak ograničenog broja osnovnih upotreba navedenih u Prilogu II., za koje je moguće zadržati odobrenje u određenim državama članicama u skladu s odredbama članka 2. stavka 3.;

(b) ne smije biti duže od 31. prosinca 2007. za upotrebe za koje se odobrenje povlači do 30. lipnja 2007.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu sedmog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 20. studenoga 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG I.

Popis aktivnih tvari koje se ne uvrštavaju kao aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ

1,2-diklorpropan	Brompropilat
1,3-diklorpropen (cis)	Bronopol
1,3-difenil urea	Butaklor
2-(ditiocijanometiltio)-benzotiazol	Butokarboksim
2,3,6-TBA	Butoksikarboksim
2,4,5-T	Butilat
2-aminobutan (sec-butilamin)	Kalcij-karbonat (kreda)
2-benzil-4-klorofenol	Kalcij-hidroksid (gašeno vapno)
4-CPA (4-klorofenoksiocetna kiselina = PCPA)	Kalcij-oksidi (živo vapno)
4-t-pentilfenol	Ugljik-disulfid
Acifluorfen	Karbofenotion
Aldimorf	Kartap
Alkil trimetil amonij klorid	Cetrimid
Alkil trimetil benzil amonij klorid	Kinometionat (kinometionat)
Aletrin	Klometoksifen
Aloksidim	Kloral-bis-acilal
Alil alkohol	Kloral-semi-acetal
Ametrin	Kloramben
Ampropilofos	Klorbromuron
Ancimidol	Klorbufam
Anilazin	Kloretazat
Antracensko ulje	Klorfenprop
Azakonazol	Klorfenson (klorfenizon)
Azametifos	Klorfenvinfos
Aziprotrin	Klorfluazuron
Barban	Klormefos
Barijev fluosilikat	Klorobenzilat
Barijev polisulfid	Klorpropilat
Benazolin	Kloroksuron
Bendiokarb	Klorfonij klorid
Benfuresat	Klortiamid
Benodanil	Klortiofos
Bensulid	Kufraneb
Bensultap	Cijanazin
Bentaluron	Cikloat
Benzalkonijev klorid	Cikluron
Benzoksimat	Ciprofuram
Benzoilprop	DADZ (cink-dietilditiokarbamat)
Benzotiazuron	Dalapon
Bioaletrin	delta-endotoksin bakterije <i>Bacillus thuringiensis</i>
Bioresmetrin	Demeton-S-metil
Bitumen	Demeton-S-metil sulfon
Brandol (hidroksinonil-2,6-dinitrobenzen)	Desmetrin
Bromacil	Diafentiuron
Bromciklen	Dialifos
Bromofenoksim	Dialat
Bromofos	Diamonij-fosfat
Bromofos-etil	Diklofention

Diklofluanid	Fluorodifen
Diklon	Fluoroglikofen
Diklorprop	Flupoksam
Diklobutrazol	Fluridon
Dikrotofos	Fomesafen
Diciklopentadien	Fonofos
Dienoklor	Formotion
Dietatil (-etil)	Fosamin
Difenoksuron	Fostietan
Difenzokvat	Furalaksil
Dikegulak	Furatiokarb
Dimefoks	Furkonazol
Dimefuron	Furfural
Dimepiperat	Furmecikloks
Dimetirimol	Gencijana violet
Dimeksano	Halfenproks (brofenproks)
Dinitramin	Haloksifop
Dinobuton	Heptenofos
Dioksakarb	Heksaklorofen
Dioksation	Heksazinon
Difenamid	Hidrametilnon
Dinatrijev oktaborat tetrahidrat	Hidroksi-MCPA
Disulfoton	Hidroksifenil-salicilamid
Ditalimfos	Imazapir
Drazoksolon	Imazetabenz
Endotal	Iminoktadin
EPTC (etil dipropiltiokarbamat)	Jodofenfos
Etacelasil	Isazofos
Etidimuron (sulfodiazol)	Izokarbamid
Etiofenkarb	Izofenfos
Etion (dietion)	Izolan
Etirimol	Izopropalin
Etoat-metil	Izoprotiolan
Etrimfos	Izoksation
Fenaminosulf	Karbutilat
Fenazaflor	Kinopren
Fenfuram	Mankoper
Fenoprop	Mekarbam
Fenotiokarb	Mefenacet
Fenoksaprop	Mefosfolan
Fenpiklonil	Mepronil
Fenpropatrin	Merfos (tributilfosforotritioit)
Fenridazon	Metakrifos
Fenson (fenizon)	Metazol
Fentiosulf	Metfuroksam
Fenuron	Metopren
Flamprop	Metoprotrin
Fluazifop	Metoksiklor
Flubenzimin	Metilenbistiocijanat
Flucikloksuron	Metilizotiocijanat
Flucitrinat	Metilnaftilacetamid
Flumekvin	Metilnaftiloctena kiselina
Flumetralin	Metobromuron

Metolaklor	Pirifenoks
Metoksuron	Pirokvilon
Metsulfovaks	Kvinalfos
Mevinfos	Kvizalofop
Monalid	Resmetrin
Monokrotofos	Kameno brašno
Monuron	Sekbumeton
MAA (metil arsenska kiselina)	Sekonal (5-alil-5-(1'-metilbutil) barbiturna kiselina)
Nabam	Setoksidim
Naptalam	Siduron
Hidrazid naftiloctene kiseline	Silikati
Neburon	Srebro-nitrat
Nitralin	Natrij-arsenit
Nitrotal	Natrijev diacetonketogulonat
Nonilfenol eter poliooksetilenglikol	Natrijev diklorofenat
Nonilfenol etoksilat	Natrijev dimetilditiokarbamat
Norflurazon	Natrijev dioktil sulfosucinat
Noruron	Natrijev fluosilikat
Oktilinon	Natrijev monokloracetat
Ofurak	Natrijev pentaborat
Ometoat	Natrijev p-t-amilfenat
Orbenkarb	Natrij silikat
Oksadiksil	Natrij srebro tiosulfat
Oksin-bakar	Natrijev tetratiokarbamat
Oksikarboksin	Natrij tiocijanat
Oksitetraciklin	Sulfotep
Paraformaldehid	Sulprofos
p-kloronitrobenzen	Katranske kiseline
Pebulat	TCA
Pentaklorofenol	TCMTB
Pentanoklor	Tebutam (butam)
Perfluidon	Tebutiuron
Fenoli	Temefos
Fenotrin	Terbacil
Fentoat	Terbufos
Forat	Terbumeton
Fosametin	Terbutrin
Fosfamidon	Tetraklorvinfos
Pirimifos etil	Tetradifon
Kalijev silikat	Tetrametrin
Profenofos	Tetrasul
Promekarb	Tiazafluron
Prometrin	Tiazopir
Propazin	Tiociklam
Propetamfos	Tiofanoks
Propoksur	Tiometon
Propil-3-t-butilfenoksiacetat	Tionazin
Protiokarb	Tiofanat
Protiofos	Tiokarbazil
Protoat	Tolilftalam
Piraklofos	Tralometrin
Pirazoksifen	Triapentenol
Piridafention	Triazbutil

Triazofos

Tribufos (s,s,s-tributil-fosforotritioat)

Tributiltinoksid

Trikloronat

Tridifan

Trietazin

Trifenmorf

Triforin

Trioksimetilen

Validamicin

Vamidotion

Vernolat

PRILOG II.

Popis odobrenja iz članka 2. stavka 3.

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Upotreba
2-aminobutan	Ujedinjena Kraljevina	Uskladišteni sjemenski krumpir
	Irska	Uskladišteni sjemenski krumpir
1,3-diklorpropen (cis)	Nizozemska	Lukovice cvijeća, jagode, povrće, sadnice u rasadniku, trajnice i sadnice za voćnjake
4-CPA (4-klorofenoksiocetna kiselina)	Grčka	Grožđe (bez sjemenki)
	Španjolska	Rajčica, patlidžan
Acilfluorfen	Italija	Soja u zrnu
Azakonazol	Belgija	Paprika, rajčica, uzgoj drveća
	Nizozemska	Rajčica
	Ujedinjena Kraljevina	Ukrasno bilje
Benfuresat	Španjolska	Pamuk
Bromacil	Francuska	Lavanda, lavandina
Bromopropilat	Belgija	Grah
	Španjolska	Limun, rajčica, jezgričavo voće, vinova loza
Kartap	Italija	Jezgričavo voće, koštičavo voće, rajčica, patlidžan, paprika, dinja, tikve, ukrasno bilje
Kinometionat	Grčka	Dinja, lubenica
	Španjolska	<i>Cucurbitaceae</i>
Klorfenvinfos	Danska	Kupus
	Njemačka	Rotkvica, rotkva, mrkva, luk, celer, kupus, krastavac
	Irska	Mrkva, pastirnjak, kupus, stočna koraba
	Francuska	Gljiva, šparoga, kres salata, rotkva, špinat, matovilac, krastavac za konzerviranje, tikvica, luk, luk kozjak, mrkva, celer korjenaš, poriluk, celer, peršin, češnjak, kupus, postrna repa
	Nizozemska	Kupus luk, mrkva, kupusnjače, stočna koraba, postrna repa, rotkvica, crna rotkva, poriluk, celer korjenaš
Španjolska	Kupusnjače	
Cijanazin	Ujedinjena Kraljevina	Grašak, grah, kupusnjače, narcise, uljana repica, lukovi, šumarstvo
	Irska	Luk
Etion	Francuska	Mrkva, peršin, celer, celer korjenaš, češnjak luk kozjak, luk, poriluk, kupus
Dikegulak	Njemačka	Ukrasno bilje (pod staklom)
Dinobuton	Španjolska	Jezgričavo voće
Etil dipropiltiokarbamat (EPTC)	Portugal	Krumpir

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Upotreba
Fenpropatrin	Ujedinjena Kraljevina	Jagodasto voće (crni ribiz)
Fenuron	Ujedinjena Kraljevina	Grašak, grah, špinat
Fomesafen	Ujedinjena Kraljevina Francuska Italija	Grašak, grah, mnogolisna vučika Soja u zrnu, grah Soja u zrnu, grah, grašak
Furalaksil	Irska	Ukrasno bilje
Furatiokarb	Belgija	Poriluk
Haloksifop	Danska	Sjemenska polja vlasulje nacrvene, kljalište sjemena ukrasnog bilja
Heptenofos	Irska	Ukrasno bilje, krastavac, rajčica, salata
Heksazinon	Austrija Francuska Irska Španjolska	Crnogorica Crnogorica, lavanda, lavandina, muškatna kadulja, slatki korijen, lucerna, šećerna trska Crnogorica Crnogorica, lucerna
Imazapir	Irska	Šumarstvo
Mepronil	Austrija	Salata
Metobromuron	Belgija Njemačka	Matovilac, grah, krumpir Matovilac, grah, duhan
Metoksuron	Belgija Francuska Irska Luksemburg Nizozemska Ujedinjena Kraljevina	Mrkva, krumpir Mrkva Mrkva Mrkva, krumpir Mrkva, krumpir, perunika, gladiola Mrkva
Naptalam	Španjolska Francuska	Dinja, lubenica Dinja
Ometoat	Austrija	Ukrasno bilje
Orbenkarb	Austrija	Mnogolisna vučika
Oksadiksil	Belgija	Grašak – tretiranje sjemena
Oksikarboksin	Ujedinjena Kraljevina Austrija Grčka Španjolska Irska	Ukrasno bilje Ukrasno bilje Ukrasno bilje, cvijeće Ukrasno bilje Trava za travnjake
Pebulat	Grčka	Duhan

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Upotreba
Pentanoklor	Ujedinjena Kraljevina	Štitarke, trave
Prometrin	Ujedinjena Kraljevina	Štitarke, lukovi, trave
	Španjolska	Pamuk
	Grčka	Pamuk
	Irska	Mrkva, peršin, celer, pastrnjak
	Francuska	Celer, celer korjenaš, leća, poriluk
Piridafention	Španjolska	Vinova loza, livada, limun
Resmetrin	Ujedinjena Kraljevina	Gljiva
Setoksidim	Austrija	Jagoda
	Belgija	Poriluk, grah, kupus
	Italija	Povrće
Srebro-nitrat	Nizozemska	Krastavac i krastavac za konzerviranje koji se uzgajaju za sjeme
Natrijev monokloracetat	Ujedinjena Kraljevina	Kupusnjače, lukovi, jagodasto voće, hmelj
	Irska	Kupus, kelj pupčar, kelj
Natrij srebro tiosulfat	Danska	Rezano cvijeće, biljke lončanice
Terbacil	Španjolska	Metvica
	Francuska	Brđanka, žuti kokotac, matičnjak, paprena metvica, origano, divlja maćuhica, ružmarin, primorski vriješak, kadulja, majčina dušica
	Grčka	Aromatično bilje
	Ujedinjena Kraljevina	Aromatično i bilje za upotrebu u farmaciji
Terbufos	Njemačka	Šećerna repa, krmna repa
Terbutrin	Ujedinjena Kraljevina	Grašak, grah, mnogolisna vučika
Tetradifon	Španjolska	Agrumi, <i>Cucurbitaceae</i> , rajčica, grožđe
	Irska	Rajčica, krastavac, rasadnici ukrasnog bilja
Triazofos	Irska	Mrkva
Triforin	Austrija	Grah, krastavac, uzgoj ukrasnog bilja, ruža
	Danska	Jabuka, kruška, crni ribiz, crveni ribiz, ogrozd
Vamidotion	Belgija	Jabuka, uzgoj drveća
	Španjolska	Jezgričavo voće
	Italija	Jezgričavo voće
	Portugal	Jabuka, kruška

32002D0928

27.11.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 322/53

ODLUKA KOMISIJE

od 26. studenoga 2002.

o neuvrštenju benomila u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar

(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 4534)

(Tekst značajan za EGP)

(2002/928/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 2002/81/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 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 (b),

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koja su već bila na tržištu 25. srpnja 1993. Detaljna pravila za provedbu ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.
- (2) 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⁾ su utvrđene aktivne tvari koje je potrebno procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu.
- (3) Benomil je jedna od 89 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Njemačka, koja je imenovana

državom članicom izvjestiteljicom, 21. studenoga 1997. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

- (5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima država članica kao i s glavnim podnositeljem prijave kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja su ispitale izvješće o procjeni koje je pripremila Njemačka. To je ispitivanje finalizirano 28. lipnja 2002. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju za benomil u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 3600/92.
- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija nisu pokazale da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže benomil u predloženim uvjetima upotrebe općenito udovolje zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (8) Glavni podnositelj prijave izvijestio je Komisiju i državu članicu izvjestiteljicu da više ne želi sudjelovati u programu rada za ovu aktivnu tvar te da stoga više neće dostavljati daljnje informacije.
- (9) Stoga benomil ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (10) Trebalo bi poduzeti mjere kojima bi se osiguralo da se u određenom roku povuku postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže benomil, te da se više ne obnavljaju niti daju nova odobrenja.
- (11) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže benomil koja odredi država članica u skladu s člankom 4. stavkom 6. Direktive 91/414/EEZ trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 276, 12.10.2002., str. 28.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.

- (12) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. kojom se zabranjuje stavljanje na tržište i upotreba sredstava za zaštitu bilja koja sadrže neke aktivne tvari ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.
- (13) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Benomil se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

- (a) da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže benomil povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;

- (b) da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže benomil na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, mora biti najkraće moguće i ne dulje od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

32002D0949

5.12.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 328/23

ODLUKA KOMISIJE**od 4. prosinca 2002.****o neuvrštenju azafenidina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ***(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 4781)***(Tekst značajan za EGP)***(2002/949/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 Uredbom Komisije 2002/81/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ (dalje u tekstu „Direktiva“) Španjolska je 25. lipnja 1997. od Du Pont de Nemours (podnositelj prijave) zaprimila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari azafenidina (DPX R 6447) u Prilog I. Direktivi.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 3. Direktive Komisija je u svojoj Odluci 98/242/EZ ⁽³⁾ potvrdila da načelno sva dokumentacija ispunjava zahtjeve u pogledu podataka i informacija predviđene u Prilogu II. te, u pogledu barem jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar, zahtjeve iz Priloga III. Direktivi.

(3) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive, aktivnu tvar treba uvrstiti u Prilog I. na razdoblje ne dulje od 10 godina, ako se može očekivati da niti upotreba niti ostaci sredstva za zaštitu bilja neće imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili drugi neprihvatljiv utjecaj na okoliš.

(4) Za azafenidin su, u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive, procijenjeni učinci na ljudsko zdravlje i okoliš za upotrebe predložene od strane podnositelja zahtjeva. Španjolska je kao imenovana država članica izvjestiteljica, 23. veljače 2001. dostavila Komisiji nacrt izvješća o procjeni u vezi s tom stvari.

(5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima država članica kao i s podnositeljem prijave Du Pont de Nemours u skladu s člankom 6. stavkom 4. Direktive.

(6) Podnositelj zahtjeva je izvjestio Komisiju i države članice da više ne želi sudjelovati u programu rada za ovu aktivnu tvar.

(7) Stoga nije moguće uvrstiti tu aktivnu tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

(8) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže azafenidin koja odredi država članica u skladu s člankom 8. stavkom 1. Direktive 91/414/EEZ treba ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.

(9) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ ⁽⁴⁾.

(10) Primjereno je predvidjeti da finalizirano izvješće o procjeni, osim povjerljivih informacija, države članice imaju na raspolaganju ili daju na raspolaganje za savjetovanje zainteresiranih strana.

(11) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Azafenidin se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 276, 12.10.2002., str. 28.⁽³⁾ SL L 96, 28.3.1998., str. 45.⁽⁴⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže azafenidin povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;
2. da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti ne obnavljaju privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže azafenidin na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 1. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Sva razdoblja počeka koja određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, moraju biti najkraća moguća i ne dulja od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Države članice će na raspolaganju imati izvješće o procjeni za azafenidin, osim povjerljivih informacija u smislu članka 14. Direktive 91/414/EEZ, radi savjetovanja svih zainteresiranih strana ili daju raspolaganje na zahtjev.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. prosinca 2002.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

32002D0982

L 341/68

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

17.12.2002.

ODLUKA KOMISIJE**od 16. prosinca 2002.****o nastavku usporednih pokusa i ispitivanja reprodukcijskog materijala ukrasnog bilja *Chamaecyparis*, *Ligustrum vulgare* i *Euphorbia fulgens* Zajednice na temelju Direktive Vijeća 98/56/EZ****(Tekst značajan za EGP)****(2002/982/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 98/56/EZ od 20. srpnja 1998. o prodaji reprodukcijskog materijala ukrasnog bilja ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Odluku Komisije 2001/898/EZ od 12. prosinca 2001. o utvrđivanju postupaka za usporedne pokuse i ispitivanja reprodukcijskog materijala ukrasnoga bilja Zajednice na temelju Direktive Vijeća 98/56/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 2.,

budući da:

- (1) Odluka 2001/898/EZ utvrđuje postupke za usporedne pokuse i ispitivanja koje je potrebno izvršiti na temelju Direktive 98/56/EZ u vezi s ukrasnim biljem *Chamaecyparis*, *Ligustrum vulgare* i *Euphorbia fulgens* od 2002. do 2004. godine.

- (2) Pokusi i ispitivanja izvršeni tijekom 2002. godine se trebaju nastaviti i u 2003. godini,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Jedini članak

Usporedni pokusi i ispitivanja Zajednice koji su započeli u 2002. godini na reprodukcijskom materijalu ukrasnoga bilja *Chamaecyparis*, *Ligustrum vulgare* i *Euphorbia fulgens* se nastavljaju u 2003. godini sukladno Odluci 2002/898/EZ.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2002.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 226, 13.8.1998., str. 16.

⁽²⁾ SL L 331, 15.12.2001., str. 101.

32003D0199

22.3.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 76/21

ODLUKA VIJEĆA**od 18. ožujka 2003.****o neuvrštenju aldikarba u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar**

(2003/199/EZ)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

koja će djelovati kao izvjestiteljica u vezi s procjenama svake od tvari te identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu.

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⁾, a posebno treći i četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 2.,

(3) Aldikarb je jedna od 89 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.

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 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3.A točku (b),

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Ujedinjena Kraljevina koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, 30. travnja 1996. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

Uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

(5) Po primitku izvješća od države članice izvjestiteljice Komisija se savjetovala sa stručnjacima iz država članica kao i s glavnim podnositeljem prijave Rhône-Poulenc (sada Bayer CropScience), kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

budući da:

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koja su već bila na tržištu 25. srpnja 1993. Detaljna pravila za provedbu ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.

(2) 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 ⁽³⁾, su utvrđene aktivne tvari koje je potrebno procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određena je država članica

(6) Izvješće o procjeni koje je izradila Ujedinjena Kraljevina revidirale su države članice i Komisija u okviru Stalnoga odbora za hranidbeni lanac i zdravlje životinja. Pokazalo se da dostavljeni podaci nisu dostatni da bi se utvrdilo da li sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotične aktivne tvari, pod predloženim uvjetima primjene, općenito zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točki (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ. Tehnička dokumentacija i podaci o reviziji dostavljeni su i Znanstvenom odboru za bilje (SCP). Od Odbora se tražilo da da primjedbe u pogledu procjene ekotoksikološkog rizika, uključujući i rizik za male ptice. Odbor je istaknuo da procjena rizika izloženosti malih ptica granulama u kritičnoj mjeri ovisi o pretpostavci da se više od 99 % granulata integrira u tlo. Iako se to može postići u idealnim uvjetima, Odbor je vjerovao da tako visok stupanj integracije nije moguće trajno postići u uvjetima uobičajene primjene u poljoprivredi, te je stoga savjetovao ponovnu procjenu. Što se tiče drugih ne-ciljanih organizama, na temelju dostupnih podataka Odbor nije u mogućnosti procijeniti treba li primjenu aldikarba nastaviti dok se ne prikupe, dostave i procjene dodatni podaci. Stoga je

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/5/EZ (SL L 8, 14.1.2003., str. 7.).

⁽²⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ-a) br. 2266/2000 (SL L 259, 13.10.2000., str. 27.).

⁽³⁾ SL L 107, 28.4.1994., str. 8. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ-a) br. 2230/95 (SL L 225, 22.9.1995., str. 1.).

Komisija pozvala podnositelja prijave da najkasnije do 31. prosinca 2001. dopuni svoju tehničku dokumentaciju za ograničeni broj reprezentativnih primjena. Po primitku dodatnih podataka, revizija je okončana 18. listopada 2002. revizijskim izvješćem Komisije za aldikarb, u skladu s člankom 7. stavkom (6) Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija nisu pokazale da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aldikarb u predloženim uvjetima uporabe općenito udovolje zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno s obzirom na njegov učinak na neciljane organizme. Ovu odluku je primjereno donijeti imajući u vidu velik rizik aldikarba u njegovoj sadašnjoj zrnatoj formulaciji posebno za male ptice. Podaci koje je podnositelj prijave dostavio za predložene reprezentativne primjene ukazuju na to da će granule nakon tretiranja ostati na površini tla. Kod malih ptica nije moguće isključiti mogućnost smrtonosnog unošenja granula. Podnositelj prijave izradio je vjerojatnu procjenu rizika, a vrednovanje te procjene izvršila je država članica izvjestiteljica koja je zaključila da se ne očekuju učinci na populacije na nacionalnoj razini iako može doći do određenog lokalnog učinka. Treba uzeti u obzir da dogovoreni kriteriji za tumačenje takve procjene rizika još nisu konsolidirani, pa s obzirom na moguće rizike ne bi bilo primjereno odlagati donošenje odluke do usuglašavanja tih kriterija. Nadalje, kod revizije je utvrđen rizik za kišne gliste, a raspoloživi podaci iz terenskih istraživanja još su uvijek nedostatni za potpuno rješavanje tih otvorenih pitanja.
- (8) Stoga aldikarb ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (9) Trebalo bi poduzeti mjere kojima bi se osiguralo da se u određenom roku povuku postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aldikarb, te da se više ne obnavljaju niti daju nova odobrenja.
- (10) U svjetlu informacija dostavljenih Vijeću, čini se da u nedostatku učinkovitih alternativa za određene ograničene primjene u određenim državama članicama postoji potreba za daljnjim korištenjem te aktivne tvari kako bi se omogućio razvoj alternativa. Stoga je u sadašnjim okolnostima opravdano propisati, pod strogim uvjetima s ciljem minimalizacije rizika (na primjer, programi nadzora), duži rok za povlačenje postojećih dozvola za ograničene primjene koje se smatraju bitnima, a za koje sada izgleda nema učinkovitih alternativa za suzbijanje štetnih organizama.
- (11) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aldikarb, u skladu s člankom 4.

stavkom 6. Direktive 91/414/EEZ trebalo bi ograničiti na kraće razdoblje kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.

- (12) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. kojom se zabranjuje stavljanje na tržište i upotreba sredstava za zaštitu bilja koja sadrže neke aktivne tvari (¹).
- (13) U nedostatku pozitivnog mišljenja Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, Komisija nije u mogućnosti donijeti odredbe koje je predviđela na temelju postupka utvrđenog člankom 19. Direktive Vijeća 91/414/EEZ,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Aldikarb se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

1. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aldikarb povuku do 18. rujna 2003.;
2. da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aldikarb od 18. ožujka 2003. ne daju niti obnavljaju na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ;
3. da u vezi s primjenama navedenim u stupcu B Priloga, država članica navedena u stupcu A može ostaviti na snazi odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aldikarb do 30. lipnja 2007. pod uvjetom da:
 - (a) osigura da se takva sredstva za zaštitu bilja koja su preostala na tržištu nanovo označe kako bi nova deklaracija odgovarala uvjetima ograničene primjene;
 - (b) uvede sve primjerene mjere za ublažavanje rizika kako bi umanjila sve eventualne rizike s ciljem osiguranja zaštite zdravlja ljudi i životinja, okoliša; i
 - (c) osigura da se za takve primjene ozbiljno traže alternativna sredstva ili metode, posebno putem akcijskih planova.

(¹) SL L 33, 8.2.1979., str. 36. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

Dotične države članice moraju obavijestiti Komisiju najkasnije do 31. prosinca 2004. o primjeni ovog članka, a posebno o djelovanjima poduzetima sukladno točkama (a) do (c), i na godišnjoj osnovi dostaviti procjene količina aldikarba koje su upotrijebljene za nužne uporabe sukladno ovom članku.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće, a

(a) za primjene za koje se odobrenje mora povući 18. rujna 2003., istječe najkasnije 18. rujna 2004.;

(b) za primjene za koje se odobrenje mora povući do 30. lipnja 2007., istječe najkasnije 31. prosinca 2007.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. ožujka 2003.

Za Vijeće
Predsjednik
G. DRYS

PRILOG

Popis odobrenja iz članka 2. stavka 3.

Stupac A	Stupac B
Država članica	Primjena
Belgija	Repa
Grčka	Krumpir Duhan
Španjolska	Pamuk Agrumi (mladi nasadi) Rasadnici drvenastih sadnica
Francuska	Šećerna trska Vinogradi
Italija	Šećerna trska Duhan Rasadnici
Nizozemska	Ukrasno bilje Šećerna trska Krumpir (sjemenski i škrobni)
Portugal	Agrumi Cvjećarstvo Vinogradi
Ujedinjena Kraljevina	Krumpir Mrkva (uključujući pastrnjak) Luk Ukrasno bilje

32003L0022

L 78/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

25.3.2003.

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/22/EZ**od 24. ožujka 2003.****o izmjeni određenih priloga Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

Članak 1.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. ožujka 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice ⁽¹⁾, kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 2002/89/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 14. točku (c),

Prilozi I., II., III., IV. i V. Direktivi 2000/29/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

budući da:

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. ožujka 2003. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

(1) Prema informacijama koje je dostavila Švedska a koje se temelje na najnovijim analizama, određena područja u grofoviji Sklne više ne bi trebalo smatrati zaštićenim područjem u smislu rizomanije, bolesti šećerne repe jer se čini da se taj štetni organizam udomaćio u tim područjima.

Te se odredbe primjenjuju od 1. travnja 2003.

(2) Prema informacijama koje je dostavila Italija a koje se temelje na najnovijim analizama, određena područja u regiji Veneto više ne bi trebalo smatrati zaštićenim područjem u smislu „*Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*” jer se čini da se taj štetni organizam udomaćio u tim područjima.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine takvog upućivanja određuju države članice.

(3) Izmjene su u skladu sa zahtjevima Italije i Švedske.

2. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koji donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje druge države članice.

Članak 3.

(4) Važeće odredbe o „*Tilletia indica* Mitra” trebalo bi izmijeniti kako bi se u obzir uzele nove informacije o prisutnosti tog štetnog organizma u Južnoj Africi.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

(5) Određene priloge Direktivi 2000/29/EZ, bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

Članak 4.

(6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje;

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. ožujka 2003.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1.

⁽²⁾ SL L 355, 30.12.2002., str. 45.

PRILOG

Prilozima Direktivi 2000/29/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. u dijelu B Priloga I., pod naslovom (b), u točki 1., navod u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:
„DK, F (Bretanja), IRL, P (Azori), FIN, S (osim područja Okružnog vijeća Bromölla, Hässleholma, Kristianstadta i Östra Göinge u grofoviji Skíne), UK (Sjeverna Irska)“;
2. u dijelu B Priloga II., pod naslovom (b), u točki 2., navod u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:
„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulia; Basilicata; Calabria; Campania; Emilia-Romagna: provincije Forlì-Cesena; Parma; Piacenza i Rimini; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Liguria; Lombardia; Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne provincije Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u provinciji Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Caneselli, Pontecchio Polesine, Arqué Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, u provinciji Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, u provinciji Verona općine Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), A (Gradišće, Carinthia, Donja Austrija, Tirol (administrativno područje Lienz-a), Štajerska, Beč), P, FIN, UK (Sjeverna Irska, otok Man i Kanalski otoci)“;
3. u dijelu B Priloga III., u točki 1., navod u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:
„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulia; Basilicata; Calabria; Campania; Emilia-Romagna: provincije Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Liguria; Lombardia; Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne provincije Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u provinciji Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arqué Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, u provinciji Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, te u provinciji Verona općine Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), A (Gradišće, Carinthia, Donja Austrija, Tirol (administrativno područje Lienza), Štajerska, Beč), P, FIN, UK (Sjeverna Irska, otok Man i Kanalski otoci)“;
4. u dijelu B Priloga IV., u točkama 20.1., 20.2., 22., 23., 25., 26., 27.1., 27.2. i 30. navod u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:
„DK, F (Bretanja), IRL, P (Azori), FIN, S (osim područja Okružnog vijeća Bromölla, Hässleholma, Kristianstadta i Östra Göinge u grofoviji Skíne), UK (Sjeverna Irska)“;
5. u dijelu B Priloga IV., u točki 21.:
 - (a) tekst u srednjem stupcu pod točkom (a) zamjenjuje se sljedećim:
„(a) bilje potječe iz zaštićenih područja E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulia; Basilicata; Calabria; Campania; Emilia-Romagna: provincije Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Liguria; Lombardia; Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne provincije Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u provinciji Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arqué Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, u provinciji Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, te u provinciji Verona u općinama Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), A (Gradišće, Carinthia, Donja Austrija, Tirol (administrativno područje Lienz-a), Štajerska, Beč), P, FIN, UK (Sjeverna Irska, otok Man i Kanalski otoci)“;
 - (b) navod u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:
„E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulia; Basilicata; Calabria; Campania; Emilia-Romagna: provincije Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Liguria; Lombardia; Marche; Molise; Piedmont; Sardinija; Sicilija; Toskana; Trentino-Alto Adige: autonomne provincije Bolzano i Trento; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim u provinciji Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arqué Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, u provinciji Padova u općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, te u provinciji Verona u općinama Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), A (Gradišće, Carinthia, Donja Austrija, Tirol (administrativno područje Lienz-a), Štajerska, Beč), P, FIN, UK (Sjeverna Irska, otok Man i Kanalski otoci)“;
6. u dijelu B Priloga V., pod naslovom I., u točkama 1. i 8. tekst „Južna Afrika“ dodaje se iza „Pakistan“.

32003D0219

L 82/40

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

29.3.2003.

ODLUKA KOMISIJE**od 25. ožujka 2003.****o neuvrštenju acefata u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 868)***(Tekst značajan za EGP)****(2003/219/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 2003/5/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 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 (b),

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koja su već bila na tržištu 15. srpnja 1993. Detaljna pravila za provedbu ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.
- (2) 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⁾ utvrđene su aktivne tvari koje je potrebno procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu.
- (3) Acefat je jedna od 89 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Italija, koja je imenovana državom

članicom izvjestiteljicom, 30. rujna 1996. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

- (5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savetovala sa stručnjacima država članica kao i s glavnim podnositeljem prijave (Tomen France SA) kao što je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja su ispitale izvješće o procjeni koje je pripremila Italija. Izgleda da dostavljene informacije nisu dovoljne da bi se moglo odrediti udovoljavaju li općenito sredstva za zaštitu bilja koja sadrže predmetnu aktivnu tvar u predloženim uvjetima upotrebe zahtjevnima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ. Stoga je Odlukom Komisije 2001/134/EZ od 14. veljače 2001. o odluci o mogućem uvrštenju nekih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ⁽⁷⁾ podnositelju prijave omogućeno kompletiranje njegovoga dokumentacije najkasnije do 31. ožujka 2001. za ograničeni raspon reprezentativnih upotreba. Po primitku dodatnih informacija ispitivanje je finalizirano 28. lipnja 2002. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju za acefat u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (7) Procjene učinjene na temelju dostavljenih informacija nisu pokazale da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže acefat u predloženim uvjetima upotrebe općenito udovolje zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno što se tiče sigurnosti potrošača koji bi mogli biti izloženi acefatu te što se tiče mogućeg utjecaja na neciljane organizme.
- (8) Stoga acefat ne treba uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (9) Trebalo bi poduzeti mjere kojima bi se osiguralo da se u određenom roku povuku postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže acefat, te da se više ne obnavljaju niti daju nova odobrenja.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 8, 14.1.2003., str. 7.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.⁽⁷⁾ SL L 49, 20.2.2001., str. 13.

- (10) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže acefat koja odredi država članica u skladu s člankom 4. stavkom 6. Direktive 91/414/EEZ trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.
- (11) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. kojom se zabranjuje stavljanje na tržište i upotreba sredstava za zaštitu bilja koja sadrže neke aktivne tvari ⁽¹⁾ kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.
- (12) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Acefat se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju:

- (a) da se privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže acefat povuku u roku od šest mjeseci od dana donošenja ove Odluke;
- (b) da se od dana donošenja ove Odluke više ne daju niti obnavljaju privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže acefat na temelju odstupanja predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ, mora biti najkraće moguće i ne dulje od 18 mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

32003D0248

L 93/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.4.2003.

ODLUKA KOMISIJE

od 9. travnja 2003.

o davanju ovlaštenja državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2003) 1183)

(2003/248/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja u Zajednici ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/22/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

uzimajući u obzir zahtjev Francuske,

budući da:

- (1) Na temelju Direktive 2000/29/EZ, biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, osim mediteranskih zemalja, Australije, Novog Zelanda, Kanade i kontinentalnih država Sjedinjenih Američkih Država u načelu se ne smiju unositi u Zajednicu. Međutim, tom se Direktivom dozvoljavaju odstupanja od tog pravila, pod uvjetom da se utvrdi da nema rizika od širenja štetnih organizama.
- (2) U Argentini je razmnožavanje biljaka *Fragaria L.* namijenjenih sadnji osim sjemena, od biljaka koje isporučuje država članica, postalo ustaljena praksa. Proizvedene se biljke nakon toga izvoze u Zajednicu radi sadnje za proizvodnju voća.
- (3) Od 1993., slijedom odluka od kojih je najnovija Odluka Komisije 2001/441/EZ ⁽³⁾, za ograničena razdoblja i podložno posebnim uvjetima, dozvoljena su odstupanja od određenih odredaba Direktive 2000/29/EZ s obzirom na biljke *Fragaria L.* namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine.
- (4) Okolnosti kojima se opravdavaju ova odstupanja još su uvijek važeće, a novih podataka koji bi zahtijevali ponovni pregled posebnih uvjeta nema.
- (5) Državama članicama stoga treba dopustiti da predvide odstupanja za određena ograničena razdoblja i podložno posebnim uvjetima.

(6) To odobrenje da se predvide odstupanja treba ukinuti ako se utvrdi da posebni uvjeti određeni u ovoj Odluci nisu dovoljni kako bi se spriječio unos štetnih organizama u Zajednicu ili da se oni ne poštuju.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Državama članicama dopušta se da za biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine (dalje u tekstu: „biljke”) predvide odstupanja od članka 4. stavka 1. Direktive 2000/29/EZ, s obzirom na zabrane iz točke 18. dijela A Priloga III. toj Direktivi.

Ovlaštenje da se predvide odstupanja, kako je predviđeno u stavku 1. (dalje u tekstu: „ovlaštenje”), osim uvjetima utvrđenim u prilogima I., II. i IV. Direktivi 2000/29/EZ, podložno je i uvjetima predviđenim u Prilogu, a odnosi se samo na biljke koje se unose u Zajednicu, u razdobljima od:

- (a) 1. lipnja 2003. do 30. rujna 2003.;
- (b) 1. lipnja 2004. do 30. rujna 2004.;
- (c) 1. lipnja 2005. do 30. rujna 2005.; i
- (d) 1. lipnja 2006. do 30. rujna 2006.

Članak 2.

Prije 30. studenoga u godini uvoza, države članice Komisiji i drugim državama članicama dostavljaju:

- (a) podatke o količinama biljaka koje su uvezene sukladno ovoj Odluci; i
- (b) detaljno tehničko izvješće o službenim kontrolama i ispitivanju iz točke 5. Priloga.

Svaka država članica u kojoj se uvezene biljke nakon toga sade također dostavlja Komisiji i drugim državama članicama, prije 31. ožujka godine nakon uvoza, detaljno tehničko izvješće o službenim kontrolama i ispitivanju iz točke 8. Priloga.

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1.

⁽²⁾ SL L 78, 25.3.2003., str. 10.

⁽³⁾ SL L 155, 12.6.2001., str. 15.

Članak 3.

Države članice odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim pošiljkama koje su unesene na njihovo državno područje na temelju ove Odluke, a za koje se naknadno utvrdilo da nisu u skladu s ovom Odlukom.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. travnja 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na biljke jagode (*Fragaria* L.) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine koje imaju korist od odstupanja predviđenih u članku 1. ove Odluke

1. Biljke su namijenjene proizvodnji voća u Zajednici i moraju biti:

(a) proizvedene isključivo od matičnih biljaka koje su uvezene iz države članice i certificirane sukladno odobrenom programu certificiranja u državi članici;

(b) uzgojene na zemljištu koje:

- je smješteno na području odvojenom od komercijalne proizvodnje jagoda,
- je smješteno najmanje jedan kilometar od najbližeg nasada biljaka jagode koje se uzgajaju za proizvodnju voća ili izdanaka i koje ne ispunjavaju uvjete ove Odluke,
- je smješteno na udaljenosti od najmanje 200 metara od bilo kojih drugih biljaka roda *Fragaria* koje ne ispunjavaju uvjete ove Odluke, i
- koje je, nakon uklanjanja prethodnih kultura, a prije sadnje biljaka, bilo ili službeno ispitano odgovarajućom metodom, pri čemu je dokazano da u tlu nema štetnih organizama, uključujući *Globodera pallida* (Stone) Behrens i *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens, ili je bilo tretirano kako bi se osiguralo da ne sadrži te organizme;

(c) najmanje tri puta tijekom sezone rasta te ponovno prije izvoza, službeno ispitane od strane Službe za zaštitu bilja Argentine na postojanje štetnih organizama navedenih u dijelu A priloga I. i II. Direktivi 2000/29/EZ, a posebno:

- *Aphelenchoides besseyi* Christie,
- *Colletotrichum acutatum* Simmonds,
- *Globodera pallida* (Stone) Behrens,
- *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens,
- *Naupactus leucoloma* (Boheman),
- *Phytophthora fragariae* Hickmann var. *fragariae*,
- Strawberry crinkle virus (virus naboranosti lista jagode),
- Strawberry mild yellow edge virus (virus blago žutog ruba lista jagode),
- Strawberry vein banding virus (virus prošaranih žilica lista jagode),
- *Xanthomonas fragariae* Kennedy i King,
- *Xiphinema americanum* Cobb *sensu lato* (neeuropske populacije);

i sve ostale štetne organizme za koje se zna da se ne pojavljuju u Zajednici, kao što su:

- *Dendrophoma obscurans*,
- *Fusarium oxysporum* f.sp. *fragariae*,
- *Loxostege similalis*,
- *Pratylenchus zaeae*,
- *Rhizoctonia fragariae*,

i da je svaki puta utvrđeno da su slobodne od svih tih organizama;

(d) prije izvoza:

- protresene da s njih padne zemlja ili drugi supstrat,
- očišćene (tj. bez biljnog otpada) i bez cvjetova i plodova.

2. Biljke prati fitosanitarni certifikat izdan u Argentini koji je u skladu s člankom 7. stavkom 1. i člankom 13. stavkom 1. Direktive 2000/29/EZ na temelju ispitivanja koja se utvrđuju dalje u tekstu.

U certifikatu se navodi:

- u rubrici „Postupak dezinfekcije i/ili dezinfekcije” specifikacija posljednjeg ili posljednjih postupaka primijenjenih prije izvoza,
- u rubrici „Dopunska izjava” tekst „Ova pošiljka udovoljava zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2003/248/EZ”, kao i naziv sorte i programa certifikacije države članice prema kojem su matične biljke certificirane.

3. Biljke se unose na mjestima ulaska koje je s ciljem odobrenja utvrdila država članica u kojoj se nalaze.

Ta mjesta ulaska te naziv i adresu odgovornog službenog tijela iz Direktive 2000/29/EZ zaduženog za svako mjesto ulaska, države članice trebaju dovoljno unaprijed javiti Komisiji, a na zahtjev se dostavljaju i drugim državama članicama.

Kad se unošenje biljaka u Zajednicu vrši u državi članici koja nije država članica koja koristi odobrenje, odgovorna službena tijela države članice unošenja obavješćuju odgovorna službena tijela države članice koja koristi odobrenje i surađuju s njima kako bi osigurala poštovanje ove Odluke.

4. Prije unošenja biljaka u Zajednicu, uvoznik mora biti službeno obaviješten o uvjetima utvrđenima u točkama od 1. do 6.

Gore navedeni uvoznik dovoljno unaprijed obavješćuje odgovorna službena tijela države članice unošenja o pojedinostima svakog unošenja, navodeći sljedeće:

- vrstu materijala,
- količinu biljaka,
- predviđeni datum unošenja u Zajednicu,
- predviđeno mjesto ulaska u Zajednicu,
- naziv, adresu i lokacije na kojima će biljke biti uskladištene pod službenim nadzorom dok se ne dobiju rezultati kontrola iz točke 5. ili prostora navedenih u točki 6. na kojima će se biljke saditi nakon što su uspješno prošle kontrole i ispitivanja iz točke 5.

Uvoznik obavješćuje predmetna odgovorna službena tijela o svim promjenama u pojedinostima navedenima u ovoj točki čim su one poznate.

Predmetna država članica bez odlaganja obavješćuje Komisiju o pojedinostima iz ove točke, kao i o svim promjenama.

Barem dva tjedna prije dana premještanja biljaka iz prostora u kojem su uskladištene, uvoznik mora obavijestiti odgovorno službeno tijelo o prostorima iz točke 6. na kojima će biljke biti zasađene.

5. Kontrole, uključujući prema potrebi i ispitivanja, koje se zahtijevaju na temelju članka 13. Direktive 2000/29/EZ i točke 8. ove Odluke, provode odgovorna službena tijela u državi članici koja koristi odobrenje, a prema potrebi i suradnji s odgovornim službenim tijelima države članice u kojoj će se biljke saditi.

Tijekom tih kontrola, država ili države članice isto tako kontroliraju i prema potrebi ispituju prisutnost štetnih organizama navedenih u točki 1. podtočki (c). Eventualan nalaz takvih štetnih organizama odmah se prijavljuje Komisiji. Poduzimaju se odgovarajuće radnje za uništenje štetnih organizama, a prema potrebi i dotičnih biljaka.

Ne dovodeći u pitanje nadzor iz druge alineje članka 21. stavka 3. Direktive 2000/29/EZ, Komisija utvrđuje u kojoj su mjeri kontrole iz te alineje integrirane u programe kontrole u skladu s petim podstavkom članka 21. stavka 5. te Direktive.

6. Biljke se sade samo na prostorima koji su službeno registrirani i odobreni u svrhe odobrenja.

Osoba koja namjerava saditi biljke mora unaprijed obavijestiti odgovorna službena tijela države članice u kojoj se ti prostori nalaze o nazivu i adresi vlasnika tih prostora.

Kad se mjesto sadnje nalazi u državi članici koja nije država članica koja koristi odobrenje, odgovorna službena tijela države članice koja koristi ovlaštenje obavješćuju odgovorna službena tijela države članice u kojoj će biljke saditi o nazivu i adresi prostora u kojima će se biljke saditi. Ta se informacija daje u trenutku primitka prethodne obavijesti od uvoznika kako je navedeno u točki 4.

7. Odgovorna službena tijela osiguravaju da se svaka biljka koja nije zasađena u skladu s točkom 6. uništi pod njihovim nadzorom.

O broju takvih uništenih biljaka vodi se evidencija koja se na zahtjev stavlja na raspolaganje Komisiji.

8. U razdoblju rasta nakon uvoza, odgovorna službena tijela države članice u kojoj se biljke sade vizualno pregledavaju, u prikladno vrijeme, na prostorima iz točke 6., odgovarajući broj biljaka s obzirom na prisutnost, znakove ili simptome štetnih organizama. Na temelju takvog vizualnog pregleda, štetni se organizam koji je uzrokovao znakove ili simptome utvrđuje odgovarajućim postupkom ispitivanja. Svaka biljka za koju tijekom navedenih kontrola ili ispitivanja nije utvrđeno da nema štetnih organizama navedenih u točki 1. podtočki (c) odmah se uništava pod nadzorom odgovornih službenih tijela. O tome se odmah obavješćuje Komisija.

32003D0249

L 93/32

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.4.2003.

ODLUKA KOMISIJE

od 9. travnja 2003.

o davanju ovlaštenja državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2003) 1184)

(2003/249/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/22/EZ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

uzimajući u obzir zahtjev Francuske,

budući da:

- (1) Na temelju Direktive 2000/29/EZ, biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, osim mediteranskih zemalja, Australije, Novog Zelanda, Kanade i kontinentalnih država Sjedinjenih Američkih Država načelno se ne smiju unositi u Zajednicu. Međutim, tom se Direktivom dozvoljavaju odstupanja od toga pravila, pod uvjetom da se utvrdi da nema rizika od širenja štetnih organizama.
- (2) U Čileu je razmnožavanje biljaka *Fragaria L.*, namijenjenih sadnji, osim sjemena, od biljaka koje isporučuje država članica, postalo ustaljena praksa. Proizvedene se biljke poslije izvoze u Zajednicu radi sadnje za proizvodnju voća.
- (3) Od sezone 2001., Odlukama Komisije 2000/700/EZ⁽³⁾ i 2002/316/EZ⁽⁴⁾, za ograničena razdoblja i podložno posebnim uvjetima, dozvoljena su odstupanja od određenih odredaba Direktive 2000/29/EZ s obzirom na biljke *Fragaria L.* namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea.
- (4) Okolnosti kojima se opravdavaju ova odstupanja još su uvijek važeće, a novih podataka koji zahtijevaju ponovni pregled posebnih uvjeta nema.
- (5) Državama članicama stoga treba dozvoliti da predvide odstupanja za određena ograničena razdoblja i podložno posebnim uvjetima.

(6) To ovlaštenje da se predvide odstupanja treba ukinuti ako se utvrdi da posebni uvjeti određeni u ovoj Odluci nisu dovoljni da bi se spriječio unos štetnih organizama u Zajednicu ili da se oni ne poštuju.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Državama članicama dopušta se da za biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea (dalje u tekstu „biljke”) predvide odstupanja od članka 4. stavka 1. Direktive 2000/29/EZ, s obzirom na zabrane iz točke 18. dijela A Priloga III. toj Direktivi.

Ovlaštenje da se predvide odstupanja, kako je predviđeno u stavku 1. (dalje u tekstu: „ovlaštenje”), osim uvjetima utvrđenima u prilogima I., II. i IV. Direktivi 2000/29/EZ, podložno je i uvjetima predviđenima u Prilogu, a odnosi se samo na biljke koje se unose u Zajednicu, u razdobljima od:

- (a) 1. lipnja 2003. do 30. rujna 2003.;
- (b) 1. lipnja 2004. do 30. rujna 2004.;
- (c) 1. lipnja 2005. do 30. rujna 2005.; i
- (d) 1. lipnja 2006. do 30. rujna 2006.

Članak 2.

Prije 30. studenoga u godini uvoza, države članice Komisiji i drugim državama članicama dostavljaju:

- (a) podatke o količinama biljaka koje su uvezene sukladno ovoj Odluci; i
- (b) detaljno tehničko izvješće o službenim kontrolama i ispitivanju iz točke 5. Priloga.

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1.

⁽²⁾ SL L 78, 25.3.2003., str. 10.

⁽³⁾ SL L 287, 14.11.2000., str. 65.

⁽⁴⁾ SL L 113, 30.4.2002., str. 32.

Svaka država članica u kojoj se uvezene biljke nakon toga sade, Komisiji i drugim državama članicama isto tako dostavlja, prije 31. ožujka godine nakon uvoza, detaljno tehničko izvješće o službenim kontrolama i ispitivanju iz točke 8. Priloga.

Članak 3.

Države članice odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim pošiljkama koje su unesene na njihovo državno područje na temelju ove Odluke, a za koje se naknadno utvrdilo da nisu u skladu s ovom Odlukom.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. travnja 2003.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

PRILOG

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na biljke jagode (*Fragaria* L.) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea za koje vrijede odstupanja predviđena člankom 1. ove Odluke

1. Biljke su namijenjene proizvodnji voća u Zajednici i moraju biti:

(a) proizvedene isključivo od matičnih biljaka koje su uvezene iz države članice i certificirane sukladno odobrenom programu certificiranja u državi članici;

(b) uzgojene na zemljištu koje:

- je smješteno na području odvojenom od komercijalne proizvodnje jagoda,
- je smješteno najmanje jedan kilometar od najbližeg nasada biljaka jagode koje se uzgajaju za proizvodnju voća ili izdanaka i koje ne ispunjavaju uvjete ove Odluke,
- je smješteno na udaljenosti od najmanje 200 metara od bilo kojih drugih biljaka roda *Fragaria* koje ne ispunjavaju uvjete ove Odluke; i
- koje je, nakon uklanjanja prethodnih kultura, a prije sadnje biljaka, bilo ili službeno ispitano odgovarajućom metodom, pri čemu je dokazano da u tlu nema štetnih organizama, uključujući *Globodera pallida* (Stone) Behrens i *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens, ili je bilo tretirano kako bi se osiguralo da je slobodno od tih organizama;

(c) najmanje tri puta tijekom sezone rasta te ponovno prije izvoza, službeno ispitane od strane Službe za zaštitu bilja Čilea na postojanje štetnih organizama navedenih u dijelu A priloga I. i II. Direktivi 2000/29/EZ, a posebno:

- Arabis mosaic virus (mozaični virus/virus mozaika gušarke),
- *Colletotrichum acutatum* Simmonds,
- *Globodera pallida* (Stone) Behrens,
- *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens,
- *Naupactus leucoloma* (Boheman),
- *Phytophthora fragariae* Hickmann var. *fragariae*,
- Strawberry crinkle virus (virus naboranosti lista jagode),
- Strawberry mild yellow edge virus (virus blago žutog ruba lista jagode),
- Strawberry vein banding virus (virus prošaranih žilica lista jagode),
- *Xanthomonas fragariae* Kennedy i King,
- *Xiphinema americanum* Cobb *sensu lato* (neeuropske populacije);

i sve ostale štetne organizme za koje se zna da se ne pojavljuju u Zajednici, kao što su:

- *Aegorhinus phaleratus* Erichson
- *Aegorhinus superciliosus germari* (Gay Solier)
- *Chaetosiphon thomasi* Hille Risambers
- *Pseudoleucania bilitura* Guenée
- *Fusarium oxysporum* f.sp. *fragariae*,
- *Fragaria Chiloensis* ilar virus,

i da je svaki puta utvrđeno da su slobodne od svih tih organizama;

(d) prije izvoza:

- protresene da s njih padne zemlja ili drugi supstrat,
- očišćene (tj. bez biljnog otpada) i bez cvjetova i plodova.

2. Biljke prati fitosanitarni certifikat izdan u Čileu koji je u skladu s člankom 7. stavkom 1. i člankom 13. stavkom 1. Direktive 2000/29/EZ na temelju ispitivanja koja se utvrđuju dalje u tekstu.

U certifikatu se navodi:

- u rubrici „Postupak dezinfekcije i/ili dezinfekcije”; specifikacija posljednjeg ili posljednjih postupaka primijenjenih prije izvoza,
- u rubrici „Dopunska izjava”, tekst „Ova pošiljka ispunjava zahtjeve utvrđene u Odluci Komisije 2003/249/EZ”, kao i naziv sorte i programa certificiranja države članice prema kojem su matične biljke certificirane.

3. Biljke se unašaju na mjestima ulaska koje je s ciljem odobrenja utvrdila država članica u kojoj se nalaze.

Ta mjesta ulaska te naziv i adresu odgovornog službenog tijela iz Direktive 2000/29/EZ zaduženog za svako mjesto ulaska, države članice trebaju dovoljno unaprijed javiti Komisiji, a na zahtjev se dostavljaju i drugim državama članicama.

Kad se unos biljaka u Zajednicu vrši u državi članici koja nije država članica koja koristi odobrenje, odgovorna službena tijela države članice unošenja obavješćuju odgovorna službena tijela države članice koja koristi odobrenje i surađuju s njima kako bi osigurala poštovanje ove Odluke.

4. Prije unošenja biljaka u Zajednicu, uvoznik mora biti službeno obaviješten o uvjetima utvrđenima u točkama od 1. do 6.

Navedeni uvoznik dovoljno unaprijed obavješćuje odgovorna službena tijela države članice unošenja o pojedinostima svakoga unošenja, navodeći sljedeće:

- vrstu materijala,
- količinu biljaka,
- predviđeni datum unošenja u Zajednicu,
- predviđeno mjesto ulaska u Zajednicu,
- naziv, adresu i lokacije na kojima će biljke biti uskladištene pod službenim nadzorom dok se ne dobiju rezultati kontrola iz točke 5. ili prostora navedenih u točki 6. na kojima će se biljke saditi nakon što su uspješno prošle kontrole i ispitivanja iz točke 5.

Uvoznik obavješćuje relevantna odgovorna službena tijela o svim promjenama u pojedinostima navedenim u ovoj točki čim su one poznate.

Predmetna država članica bez odlaganja obavješćuje Komisiju o pojedinostima iz ove točke, kao i o svim promjenama.

Barem dva tjedna prije dana premještanja biljaka iz prostora u kojem su uskladištene, uvoznik mora obavijestiti odgovorno službeno tijelo o prostorima iz točke 6. na kojima će biljke biti zasađene.

5. Kontrole, uključujući prema potrebi i ispitivanja, koje se zahtijevaju na temelju članka 13. Direktive 2000/29/EZ i točke 8. ove Odluke, provode odgovorna službena tijela u državi članici koja koristi odobrenje, a prema potrebi i suradnji s odgovornim službenim tijelima države članice u kojoj će se biljke saditi.

Tijekom tih kontrola, država ili države članice isto tako kontroliraju i prema potrebi ispituju prisutnost štetnih organizama spomenutih u točki 1. podtočki (c). Eventualan nalaz takvih štetnih organizama odmah se prijavljuje Komisiji. Poduzimaju se odgovarajuće radnje za uništenje štetnih organizama, a prema potrebi i dotičnih biljaka.

Ne dovodeći u pitanje nadzor iz druge alineje članka 21. stavka 3. Direktive 2000/29/EZ, Komisija utvrđuje u kojoj su mjeri kontrole iz te alineje integrirane u programe kontrole u skladu s petim podstavkom članka 21. stavka 5. te Direktive.

6. Biljke se sade samo na prostorima koji su službeno registrirani i odobreni u svrhe ovlaštenja.

Osoba koja namjerava saditi biljke mora unaprijed obavijestiti odgovorna službena tijela države članice u kojoj se ti prostori nalaze o nazivu i adresi vlasnika tih prostora.

Kad se mjesto sadnje nalazi u državi članici koja nije država članica koja koristi odobrenje, odgovorna službena tijela države članice koja koristi ovlaštenje obavješćuju odgovorna službena tijela države članice u kojoj će biljke saditi o nazivu i adresi prostora u kojima će se biljke saditi. Ta se informacija daje u trenutku primitka prethodne obavijesti od uvoznika kako je navedeno u točki 4.

7. Odgovorna službena tijela osiguravaju da se svaka biljka koja nije zasađena u skladu s točkom 6. uništi pod njihovim nadzorom.

O broju takvih uništenih biljaka vodi se evidencija koja se na zahtjev stavlja na raspolaganje Komisiji.

8. U razdoblju rasta nakon uvoza, odgovorna službena tijela države članice u kojoj se biljke sade, vizualno pregledavaju, u prikladno vrijeme, na prostorima iz točke 6., odgovarajući broj biljaka s obzirom na prisutnost, znakove ili simptome štetnih organizama. Na temelju takvog vizualnog pregleda, štetni se organizam koji je uzrokovao znakove ili simptome utvrđuje odgovarajućim postupkom ispitivanja. Svaka biljka za koju tijekom navedenih kontrola ili ispitivanja nije utvrđeno da nema štetnih organizama navedenih u točki 1. podtočki (c) odmah se uništava pod nadzorom odgovornih službenih tijela. O tome se odmah obavješćuje Komisija.

32003D0250

L 93/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.4.2003.

ODLUKA KOMISIJE**od 9. travnja 2003.**

o davanju ovlaštenja državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ s obzirom na biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Južnoafričke Republike

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2003) 1185)

(2003/250/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovoga širenja unutar Zajednice ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/22/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

uzimajući u obzir zahtjev Francuske,

budući da:

- (1) Na temelju Direktive 2000/29/EZ, biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, osim mediteranskih zemalja, Australije, Novog Zelanda, Kanade i kontinentalnih država Sjedinjenih Američkih Država načelno se ne smiju unositi u Zajednicu. Međutim, tom se Direktivom dopuštaju odstupanja od toga pravila, pod uvjetom da se utvrdi da nema rizika od širenja štetnih organizama.
- (2) U Južnoafričkoj Republici razmnožavanje biljaka *Fragaria L.*, namijenjenih sadnji, osim sjemena, od biljaka koje isporučuje država članica, postalo je ustaljena praksa. Proizvedene se biljke poslije izvoze u Zajednicu radi sadnje za proizvodnju voća.
- (3) Odlukama Komisije 97/488/EZ ⁽³⁾, 98/432/EZ ⁽⁴⁾ i 1999/383/EZ ⁽⁵⁾, za ograničena razdoblja i podložno posebnim uvjetima, dozvoljena su odstupanja od određenih odredaba Direktive 2000/29/EZ s obzirom na biljke *Fragaria L.* namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Južnoafričke Republike.
- (4) Okolnosti kojima se opravdavaju ova odstupanja još su uvijek važeće, a novih podataka koji zahtijevaju ponovni pregled posebnih uvjeta nema.
- (5) Državama članicama stoga treba dopustiti da predvide odstupanja za određena ograničena razdoblja i podložno posebnim uvjetima.

(6) To ovlaštenje da se predvide odstupanja treba ukinuti ako se utvrdi da posebni uvjeti određeni u ovoj Odluci nisu dovoljni da bi se spriječio unos štetnih organizama u Zajednicu ili da se oni ne poštuju.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Državama članicama dopušta se da za biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Južnoafričke Republike (dalje u tekstu „biljke”) predvide odstupanja od članka 4. stavka 1. Direktive 2000/29/EZ, s obzirom na zabrane iz točke 18. dijela A Priloga III. toj Direktivi.

Ovlaštenje da se predvide odstupanja, kako je predviđeno u stavku 1. (dalje u tekstu: „ovlaštenje”), osim uvjetima utvrđenim u prilogima I., II. i IV. Direktivi 2000/29/EZ, podložno je i uvjetima predviđenima u Prilogu, a odnosi se samo na biljke koje se unose u Zajednicu u razdobljima od:

- (a) 1. lipnja 2003. do 30. rujna 2003.;
- (b) 1. lipnja 2004. do 30. rujna 2004.;
- (c) 1. lipnja 2005. do 30. rujna 2005.;
- (d) 1. lipnja 2006. do 30. rujna 2006.

Članak 2.

Prije 30. studenoga u godini uvoza, države članice Komisiji i drugim državama članicama dostavljaju:

- (a) podatke o količinama biljaka koje su uvezene sukladno ovoj Odluci; i
- (b) detaljno tehničko izvješće o službenim kontrolama i ispitivanju iz točke 5. Priloga.

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1.⁽²⁾ SL L 78, 25.3.2003., str. 10.⁽³⁾ SL L 208, 2.8.1997., str. 49.⁽⁴⁾ SL L 192, 8.7.1998., str. 16.⁽⁵⁾ SL L 146, 11.6.1999., str. 48.

Svaka država članica u kojoj se uvezene biljke nakon toga sade, Komisiji i drugim državama članicama isto tako dostavlja, prije 31. ožujka godine nakon uvoza, detaljno tehničko izvješće o službenim kontrolama i ispitivanju iz točke 8. Priloga.

Članak 3.

Države članice odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim pošiljkama koje su unesene na njihovo državno područje na temelju ove Odluke, a za koje se naknadno utvrdilo da nisu u skladu s ovom Odlukom.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. travnja 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na biljke jagode (*Fragaria* L.) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Južnoafričke Republike za koje vrijede odstupanja predviđena člankom 1. ove Odluke

1. Biljke su namijenjene proizvodnji voća u Zajednici i moraju biti:

(a) proizvedene isključivo od matičnih biljaka koje su uvezene iz države članice i certificirane sukladno odobrenom programu certificiranja u državi članici;

(b) uzgojene na zemljištu koje je:

- smješteno na području Elliot, sjeverno istočni Cape Region,
- smješteno na području odvojenom od komercijalne proizvodnje jagoda,
- smješteno najmanje jedan kilometar od najbližeg nasada biljaka jagode koje se uzgajaju za proizvodnju voća ili izdanaka i koje ne ispunjavaju uvjete ove Odluke,
- smješteno na udaljenosti od najmanje 200 metara od bilo kojih drugih biljaka roda *Fragaria* koje ne ispunjavaju uvjete ove Odluke, i
- nakon uklanjanja prethodnih kultura, a prije sadnje biljaka, bilo ili službeno ispitano odgovarajućom metodom, pri čemu je dokazano da u tlu nema štetnih organizama, uključujući *Globodera pallida* (Stone) Behrens i *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens, ili je bilo tretirano kako bi se osiguralo da je slobodno od tih organizama;

(c) službeno ispitane, najmanje tri puta tijekom sezone rasta te ponovno prije izvoza, od strane Službe za zaštitu bilja Južnoafričke Republike na postojanje štetnih organizama navedenih u dijelu A priloga I. i II. Direktivi 2000/29/EZ, a posebno:

- *Aphelenchoides besseyi* Christie,
- Arabis mosaic virus (mozaični virus/virus mozaika gušarke),
- *Colletotrichum acutatum* Simmonds,
- *Globodera pallida* (Stone) Behrens,
- *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens,
- *Naupactus leucoloma* (Boheman),
- Strawberry crinkle virus (virus naboranosti lista jagode),
- Strawberry mild yellow edge virus (virus blago žutog ruba lista jagode),
- *Xiphinema americanum* Cobb *sensu lato* (neeuropske populacije);

i sve ostale štetne organizme za koje se zna da se ne pojavljuju u Zajednici, kao što su:

- *Eremnus setulosus* (Boheman),
- *Heteronychus arator* (Fabricius),

i da je svaki puta utvrđeno da su slobodne od svih tih organizama;

(d) prije izvoza:

- protresene da s njih padne zemlja ili drugi supstrat,
- očišćene (tj. bez biljnog otpada) i bez cvjetova i plodova.

2. Biljke prati fitosanitarni certifikat izdan u Južnoafričkoj Republici koji je u skladu s člankom 7. stavkom 1. i člankom 13. stavkom 1. Direktive 2000/29/EZ na temelju ispitivanja koja se utvrđuju dalje u tekstu.

U certifikatu se navodi:

- u rubrici „Postupak dezinfekcije i/ili dezinfekcije”, specifikacija posljednjeg ili posljednjih postupaka primijenjenih prije izvoza,
- u rubrici „Dopunska izjava”, tekst „Ova pošiljka udovoljava zahtjevima utvrđenim u Odluci Komisije 2003/250/EZ”, kao i naziv sorte i programa certificiranja države članice prema kojem su matične biljke certificirane.

3. Biljke se unašaju na mjestima ulaska koje je s ciljem odobrenja utvrdila država članica u kojoj se nalaze.

Ta mjesta ulaska te naziv i adresu odgovornog službenog tijela iz Direktive 2000/29/EZ zaduženog za svako mjesto ulaska, države članice trebaju dovoljno unaprijed javiti Komisiji, a na zahtjev se dostavljaju i drugim državama članicama.

Kad se unos biljaka u Zajednicu vrši u državi članici koja nije država članica koja koristi odobrenje, odgovorna službena tijela države članice unošenja obavješćuju odgovorna službena tijela države članice koja koristi odobrenje i surađuju s njima kako bi osigurala poštovanje ove Odluke.

4. Prije unošenja biljaka u Zajednicu, uvoznik mora biti službeno obaviješten o uvjetima utvrđenima u točkama od 1. do 6.

Navedeni uvoznik dovoljno unaprijed obavješćuje odgovorna službena tijela države članice unošenja o pojedinostima svakoga unošenja, navodeći sljedeće:

- vrstu materijala,
- količinu biljaka,
- predviđeni datum unošenja u Zajednicu,
- predviđeno mjesto ulaska u Zajednicu,
- naziv, adresu i lokacije na kojima će biljke biti uskladištene pod službenim nadzorom dok se ne dobiju rezultati kontrola iz točke 5. ili prostora navedenih u točki 6. na kojima će se biljke saditi nakon što su uspješno prošle kontrole i ispitivanja iz točke 5.

Uvoznik obavješćuje relevantna odgovorna službena tijela o svim promjenama u pojedinostima navedenima u ovoj točki čim su one poznate.

Predmetna država članica bez odlaganja obavješćuje Komisiju o pojedinostima iz ove točke, kao i o svim promjenama.

Barem dva tjedna prije dana premještanja biljaka iz prostora u kojem su uskladištene, uvoznik mora obavijestiti odgovorno službeno tijelo o prostorima iz točke 6. na kojima će biljke biti zasađene.

5. Kontrole, uključujući prema potrebi i ispitivanja, koje se zahtijevaju na temelju članka 13. Direktive 2000/29/EZ i točke 8. ove Odluke, provode odgovorna službena tijela u državi članici koja koristi odobrenje, a prema potrebi i suradnji s odgovornim službenim tijelima države članice u kojoj će se biljke saditi.

Tijekom tih kontrola, država ili države članice isto tako nadziru i prema potrebi ispituju postojanje štetnih organizama spomenutih u točki 1. podtočki (c). Možebitan nalaz takvih štetnih organizama odmah se prijavljuje Komisiji. Poduzimaju se odgovarajuće radnje za uništenje štetnih organizama, a prema potrebi i dotičnih biljaka.

Ne dovodeći u pitanje nadzor iz članka 21. stavka 3. druge alineje Direktive 2000/29/EZ, Komisija utvrđuje u kojoj su mjeri kontrole iz te alineje integrirane u programe kontrole u skladu s člankom 21. stavkom 5. trećim podstavkom te Direktive.

6. Biljke se sade samo na prostorima koji su službeno registrirani i odobreni u svrhe odobrenja.

Osoba koja namjerava saditi biljke mora unaprijed obavijestiti odgovorna službena tijela države članice u kojoj se ti prostori nalaze o nazivu i adresi vlasnika tih prostora.

Kad se mjesto sadnje nalazi u državi članici koja nije država članica koja koristi odobrenje, odgovorna službena tijela države članice koja koristi ovlaštenje obavješćuju odgovorna službena tijela države članice u kojoj će se biljke saditi, o nazivu i adresi prostora u kojima će se biljke saditi. Ta se informacija daje u trenutku primitka prethodne obavijesti od uvoznika kako je navedeno u točki 4.

7. Odgovorna službena tijela osiguravaju da se svaka biljka koja nije zasađena u skladu s točkom 6. uništi pod njihovim nadzorom.

O broju takvih uništenih biljaka vodi se evidencija koja se na zahtjev stavlja na raspolaganje Komisiji.

8. U razdoblju rasta nakon uvoza, odgovorna službena tijela države članice u kojoj se biljke sade, vizualno pregledavaju u prikladno vrijeme, na prostorima iz točke 6., odgovarajući broj biljaka s obzirom na prisutnost, znakove ili simptome štetnih organizama. Na temelju takvog vizualnog pregleda, štetni se organizam koji je uzrokovao znakove ili simptome utvrđuje odgovarajućim postupkom ispitivanja. Svaka biljka za koju tijekom navedenih kontrola ili ispitivanja nije utvrđeno da nema štetnih organizama navedenih u točki 1. podtočki (c) odmah se uništava pod nadzorom odgovornih službenih tijela. O tome se odmah obavješćuje Komisija.

32003D0370

L 127/58

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

23.5.2003.

ODLUKA KOMISIJE

od 21. svibnja 2003.

kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja za nove aktivne tvari jodosulfuron-metil-natrij, indoksakarb, S-metolaklor, virus nuklearne polihedroze *Spodoptera exigua*, tepraloksidim i dimetenamid-P

(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 1583)

(Tekst značajan za EGP)

(2003/370/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 2002/31/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, u prosincu 1998. Njemačka je od AgrEvo GmbH (sada Bayer CropScience), zaprimila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari jodosulfuron-metil-natrij u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 1999/392/EZ ⁽³⁾ je potvrđeno da je dokumentacija cjelovita te se može smatrati da općenito udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi.
- (2) Nadležna tijela Nizozemske su u listopadu 1997. od Du Pont de Nemoursa primile sličan zahtjev za indoksakarb. Ta je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 98/398/EZ ⁽⁴⁾.
- (3) Belgija je u kolovozu 1997. od Novartis NV-a, (sada Syngenta), primila sličan zahtjev za S-metolaklor. Ta je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 98/512/EZ ⁽⁵⁾.
- (4) Nizozemska je u srpnju 1996. od Biosysa primila sličan zahtjev za virus nuklearne polihedroze *Spodoptera exigua*. Ta je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 97/865/EZ ⁽⁶⁾.
- (5) Španjolska je u rujnu 1997. od BASF AG primila sličan zahtjev za tepraloksidim. Ta je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 98/512/EZ.

(6) Njemačka je u travnju 1999. od BASF AG –a primila sličan zahtjev za dimetenamid-P. Ta je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 1999/555/EZ ⁽⁷⁾.

(7) Potvrda cjelovitosti dokumentacije bila je potrebna kako bi se omogućilo da države članice daju privremena odobrenja sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblja do najviše tri godine, dok udovoljavaju uvjetima iz članka 8. stavka 1. Direktive 91/414/EEZ, a posebno uvjeta u vezi s detaljnom procjenom aktivne tvari i sredstava za zaštitu bilja uzimajući u obzir zahtjeve iz te Direktive.

(8) Za te su aktivne tvari procijenjeni učinci na ljudsko zdravlje i okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ, za upotrebe koje su predložili podnositelji zahtjeva. Države članice izvjestiteljice su 30. svibnja 2000. Komisiji dostavile nacrt izvješća o procjeni (jodosulfuron-metil-natrij), 7. veljače 2000. (indoksakarb), 3. svibnja 1999. (S-metolaklor), 9. studenoga 1999. (*Spodoptera exigua* NPV), 21. siječnja 2001. (tepraloksidim) i 26. rujna 2000. (dimetenamid-P).

(9) Pregled dokumentacije traje i dalje po prijmu nacrta izvješća o procjeni država članica izvjestiteljica te neće biti moguće dovršiti procjenu u vremenskom roku predviđenom Direktivom 91/414/EEZ.

(10) Dosadašnjom procjenom nije uočen ni jedan razlog za trenutačnu zabrinutost, državama članicama treba omogućiti produženje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblje od 24 mjeseca u skladu s odredbama članka 8. Direktive 91/414/EEZ te tako omogućiti nastavak pregleda dokumentacije. Očekuje se da će proces procjene i donošenja odluke u vezi s odlukom o mogućem uvrštenju u Prilog I. za svaku od ovih aktivnih tvari biti dovršen u roku od 24 mjeseca.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 101, 23.4.2003., str. 3.⁽³⁾ SL L 148, 15.6.1999., str. 44.⁽⁴⁾ SL L 176, 20.6.1998., str. 34.⁽⁵⁾ SL L 228, 15.8.1998., str. 35.⁽⁶⁾ SL L 351, 23.12.1997., str. 67.⁽⁷⁾ SL L 210, 10.8.1999., str. 22.

- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice mogu produžiti privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže jodosulfuron-metil-natrij, indoksakarb, S-metolaklor, virus nuklearne polihedroze *Spodoptera exigua*, tepraloksidim i dimetenamid-P za razdoblje koje nije dulje od 24 mjeseca od dana donošenja ove Odluke.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. svibnja 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32003L0047

5.6.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 138/47

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/47/EZ**od 4. lipnja 2003.****o izmjeni priloga II., IV. i V. Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske Zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 08. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/22/EZ ⁽²⁾ a posebno točku (c) drugog stavka njezina članka 14.,

uzimajući u obzir sporazum odnosne države članice,

budući da:

- (1) Prema informacijama dostavljenim od Portugala, zasnovanim na novijim istraživanjima, čini se da bi se zaštićeno područje za *Gonipterus scutellatus* Gyll. trebalo promijeniti i ograničiti samo na Azore.
- (2) Zbog administrativne pogreške u pripremi Direktive Komisije 2002/36/EZ ⁽³⁾ kojom se izmjenjuju određeni prilozi Direktive 2000/29/EZ, nepropisno su bile uvedene nove odredbe koje se odnose na tlo i supstrat za uzgoj koji se nalaze na bilju ili su povezani s biljem porijeklom s Cipra i Malte.
- (3) Zbog administrativne pogreške u pripremi Direktive Komisije 2002/36/EZ, tekst u točki 2. pod naslovom I. dijela B priloga V. Direktivi 2000/29/EZ je zamijenjen bez da su spomenuti relevantni biljni proizvodi na koje se odnosi.
- (4) Stoga bi relevantne priloge Direktivi 2000/29/EZ trebalo sukladno tome izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Direktivom su u skladu sa mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II., IV. i V. Direktivi 2000/29/EZ se izmjenjuju u skladu s Prilogom ove Direktive.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 15. lipnja 2003. godine.

One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Te se odredbe primjenjuju od 16. lipnja 2003. godine.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine takvog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koji donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje druge države članice.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. lipnja 2003. godine

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1.

⁽²⁾ SL L 78, 25.3.2003., str. 10.

⁽³⁾ SL L 116, 3.5.2002., str. 16.

PRILOG

Prilozi Direktivi 2000/29/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. U dijelu B Priloga II., pod naslovom (a), u točki (5), unos u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„EL, P (Azori)”.

2. U Prilogu IV.:

(a) u odjeljku I dijela A, u točki (34) u lijevoj koloni, riječi „Cipar, Malta” se brišu;

(b) u dijelu B, u točki (19), unos u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„EL, P (Azori)”.

3. U dijelu B Priloga V. pod naslovom I:

(a) u točki (2), tekst se zamjenjuje sljedećim:

„Dijelovi bilja, osim plodova i sjemena:

— *Castanea* Mill., *Dendranthema* (DC) Des. Moul., *Dianthus* L., *Gypsophila* L., *Pelargonium* l'Herit. ex Ait, *Phoenix* spp., *Populus* L., *Quercus* L., *Solidago* L. i rezani cvjetovi *Orchidaceae*,

— četinjače (*Coniferales*),

— *Acer saccharum* Marsh., podijetlom iz sjevernoameričkih zemalja

— *Prunus* L., podijetlom iz izvan europskih zemalja,

— Rezani cvjetovi *Aster* spp., *Eryngium* L., *Hypericum* L., *Lisianthus* L., *Rosa* L. i *Trachelium* L., podijetlom iz izvan europskih zemalja,

— lisnato povrće *Apium graveolens* L. i *Ocimum* L.”;

(b) u točki (7)(b), riječi „Cipar, Malta” se brišu.

32003R1336

26.7.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 187/21

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1336/2003**od 25. srpnja 2003.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2076/2002 u pogledu daljnje uporabe tvari navedenih u Prilogu II.****(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 sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/70/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 2.,

budući da:

- (1) Uredba Komisije (EZ) br. 2076/2002 ⁽³⁾ sadrži odredbe o neuvrštanju određenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ i o ukidanju od strane država članica svih registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari. Za uporabe za koje su osigurani dodatni tehnički dokazi kojima se potvrđuje neophodna potreba za nastavkom uporabe aktivne tvari i nepostojanje učinkovite alternative, predviđene su privremene mjere koje omogućuju razvoj alternativa.
- (2) Države članice predočile su nove dokaze o potrebi za nastavkom neophodnih uporaba. Komisija je u suradnji sa stručnjacima iz država članica izvršila ocjenu tih podataka. Izuzeća treba dati samo u slučajevima koji se čine opravdanim i koji ne predstavljaju razlog za zabrinutost,

te ih treba ograničiti na suzbijanje štetnih organizama za koje nema učinkovitih alternativa.

- (3) Zbog svojeg kemijskog suodnosa ili zbog posebne primjene, određene aktivne tvari obuhvaćene su i trećom i četvrtom fazom radnog programa. Kako bi se izbjegle nedosljednosti, u Prilog II. Uredbi (EZ) br. 2076/2002 treba unijeti nužne prilagodbe.
- (4) Uredbu (EZ) br. 2076/2002 stoga treba s tim u skladu izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 2076/2002 zamjenjuje se tekстом Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sedmoga dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 184, 23.7.2003., str. 9.

⁽³⁾ SL L 319, 23.11.2002., str. 3.

PRILOG

„PRILOG II.

Popis registracija iz članka 2. stavka 3.

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Namjena
2-aminobutan	Ujedinjena Kraljevina	Uskladišteni sjemenski krumpir
	Irska	Uskladišteni sjemenski krumpir
1,3-dikloropropen (cis)	Nizozemska	Cvjetne lukovice, jagode, povrće, rasadnici drveća, trajnice i obnova voćnjaka
4-CPA (4-klorofenoksiocetna kislina)	Grčka	Grožđe (bez koštica)
	Španjolska	Rajčica, patlidžan
Acifluorfen	Italija	Soja
Azakonazol	Belgija	Slatka paprika, rajčica, tretiranje rana na drveću
	Nizozemska	Rajčica
	Ujedinjena Kraljevina	Ukrasno bilje
Benfurezat	Španjolska	Pamuk
Bromacil	Francuska	Lavanda, lavandin
Bromopropilat	Belgija	Grah
	Italija	Jezgričavo voće, vinova loza
	Španjolska	Limun, rajčica, jezgričavo voće, vinova loza
Kalcijev hidroksid (poznat kao gašeno vapno (*))	Nizozemska	Voće
Kartap	Italija	Jezgričavo voće, koštičavo voće, rajčica, patlidžan, paprike, dinja, buča, ukrasno bilje
Kinometionat	Grčka	Dinja, lubenica
	Španjolska	<i>Cucurbitaceae</i>
Klorfenvinfos	Danska	Kupus
	Njemačka	Rotkvica, rotkva, mrkva, luk, celer, kupus, krastavac, uljana repica
	Irska	Mrkva, pastrnjak, kupus, stočna koraba
	Francuska	Gljive, šparoga, kres salata, rotkva, špinat, matovilac, mali krastavci, tikvica, luk, luk kozjak, mrkva, celer korjenaš, poriluk, celer, peršin, bijeli luk, kupus, repa
	Nizozemska	Kupus, luk, mrkva, povrće roda <i>Brassica</i> , stočna koraba, repa, rotkvica, crna rotkva, poriluk, celer korjenaš
	Švedska	Glavati kupus i stočna koraba
	Portugal	Rod <i>Brassica</i>
	Španjolska	Rod <i>Brassica</i>
Cianazin	Ujedinjena Kraljevina	Grašak, grah, rod <i>Brassica</i> , narcise, uljana repica, <i>Allium</i> , šumarstvo
	Švedska	Uljana repica i krastavac za kiseljenje
	Irska	luk
Dalapon	Italija	Riža

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Namjena
Etion	Francuska	Mrkva, peršin, celer, celer korjenaš, bijeli luk, luk kozjak, luk, poriluk, kupus
Dikegulak	Njemačka	Ukrasno bilja (u staklenicama)
Dimefuron	Njemačka	Uljana repica
Dinobuton	Španjolska	Jezgričavo voće
Etil dipropiltiokarbamat (EPTC)	Portugal	Krumpir
Fenpropatrin	Ujedinjena Kraljevina	Jagodičasto voće (crni ribiz)
Fenuron	Ujedinjena Kraljevina	Grašak, grah, špinat
Flumetralin	Portugal	Duhan
	Španjolska	Duhan
Fomesafen	Ujedinjena Kraljevina	Grašak, grah, lupina
	Francuska	Soja, grah
	Italija	Soja, grah, grašak
Furalaksil	Irska	Ukrasno bilje
Furatiokarb	Belgija	Poriluk
Haloksifop	Danska	Polja sjemenske crvene vlasulje, gredice za sjetvu ukrasnog bilja
Heptenofos	Irska	Ukrasno bilje, krastavac, rajčica, salata
	Italija	Kupus, grah mahunar, salata
Heksazinon	Austrija	Četinjače
	Francuska	Četinjače, lavanda, lavandin, kadulja, slatki korijen, lucerna, šećerna trska
	Irska	Četinjače
	Španjolska	Četinjače, lucerna
Imazapir	Irska	Šumarstvo
	Portugal	Nepoljoprivredne površine
Iminoktadin	Grčka	Rajčica pod plastičnom folijom
Mepronil	Austrija	salata
Metobromuron	Belgija	Matovilac, grah, krumpir
	Španjolska	Krumpir
	Njemačka	Matovilac, grah, duhan
	Francuska	Matovilac
Metoksuron	Belgija	Mrkva, krumpir
	Francuska	Mrkva
	Irska	Mrkva
	Luksemburg	Mrkva, krumpir
	Nizozemska	Mrkva, krumpir, iris, gladiola
	Ujedinjena Kraljevina	Mrkva, pastirnjak

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Namjena
Naptalam	Španjolska	Dinja, lubenica
	Francuska	Dinja
Ometoat	Austrija	Ukrasno bilje
Orbenkarb	Austrija	Lupina
Oksadiksil	Belgija	Grašak — tretiranje sjemena
Oksikarboksin	Ujedinjena Kraljevina	Ukrasno bilje
	Austrija	Ukrasno bilje
	Grčka	Ukrasno bilje, cvijeće
	Španjolska	Ukrasno bilje
	Irska	Tratina na igralištima
Pebulat	Grčka	Duhan
Pentanoklor	Ujedinjena Kraljevina	Štitarke, začinsko bilje, ukrasno bilje
Prometrin	Ujedinjena Kraljevina	Štitarke, <i>Allium</i> , začinsko bilje
	Španjolska	Mrkva, celer, pamuk, slanetak, grašak, leća
	Grčka	Pamuk
	Irska	Mrkva, peršin, celer, pastirnjak
	Portugal	Krumpir, mrkva, peršin, poriluk, grašak
	Francuska	Celer, celer korijenaš, leća, poriluk
Piridafention	Španjolska	Vinova loza, travnjak, limun
Resmetrin	Ujedinjena Kraljevina	Gljive
Kameni prah (*)	Austrija	Šumarstvo
Setoksidim	Austrija	Jagode
	Belgija	Poriluk, grah, kupus
	Italija	Povrće
Srebrni nitrat	Nizozemska	Krastavac i mali krastavci uzgajani za sjeme
Natrijev monokloracetat	Ujedinjena Kraljevina	<i>Brassica</i> , <i>Allium</i> , jagodičasto voće, hmelj
	Irska	Kupus, kelj pupčar, kelj
Natrij srebrov tiosulfat	Danska	Rezano cvijeće, lončanice
Sulfotep	Njemačka	Ukrasno bilje i povrće u staklenicima
Katranske kiseline	Irska	Upotreba za dezinfekciju
	Ujedinjena Kraljevina	Upotreba za dezinfekciju
Temefos	Španjolska	Riža
Terbacil	Španjolska	Menta
	Francuska	Arnika, kokotac, matičnjak, paprena metvica, origano, maćuhica, ružmarin, primorski vriješak, kadulja, timijan
	Grčka	Aromatično bilje
	Ujedinjena Kraljevina	Aromatično i ljekovito bilje

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Namjena
Terbufos	Grčka	Šećerna repa
Terbutrin	Ujedinjena Kraljevina	Grašak, grah, lupina
	Španjolska	Agrumi
	Irska	Grašak, grah
Tetradifon	Španjolska	Agrumi, <i>Cucurbitaceae</i> , rajčica, grožđe
	Irska	Rajčica, krastavac, sadnice ukrasnog bilja
Triazofos	Irska	Mrkva
Triforin	Austrija	Grah, krastavac, uzgoj ukrasnog bilja, ruže
	Danska	Jabuka, kruška, crni ribiz, crveni ribiz, ogrozd
Vamidotion	Belgija	Jabuka, uzgajanje ukrasnog drveća i grmlja
	Španjolska	Jezgričavo voće
	Italija	Jezgričavo voće
	Portugal	Jabuka, kruška

(*) Ova je aktivna tvar dozvoljena na tržištu za navedene uporabe do okončanja postupaka iz četvrte faze radnoga programa pokrenutog Uredbom Komisije (EZ) br. 1112/2002."

32003D0565

L 192/40

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

31.7.2003.

ODLUKA KOMISIJE**od 25. srpnja 2003.****o produženju roka predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ***(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 2692)***(Tekst značajan za EGP)***(2003/565/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 2003/68/EZ ⁽²⁾, a posebno treći podstavak njezinog članka 8. stavka 2.,

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da država članica može u roku od 12 godina od objave te Direktive odobriti stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište koja sadrže aktivne tvari koje nisu uvrštene na popis iz Priloga I. toj Direktivi a već se nalaze na tržištu dvije godine od dana objave, dok se te tvari istodobno postupno ispituju u okviru programa rada.
- (2) Uredba Komisije (EZ) br. 1112/2002 ⁽³⁾ o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ. Taj program i dalje traje te do sada nije bilo moguće dovršiti cjelovito donošenje odluke za veći broj aktivnih tvari.
- (3) Komisija je 26. srpnja 2001. ⁽⁴⁾ predstavila svoje izvješće o napretku. Zaključeno je da taj napredak nije bio tako dobar kako se u početku predviđalo te da bi stoga trebalo produžiti rok za one aktivne tvari za koje je industrija preuzela obvezu daljeg pripremanja potrebne dokumentacije u danim vremenskim rokovima.

- (4) Za te bi aktivne tvari trebalo produžiti vremenski rok predviđen člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ kako bi se omogućila dostava dokumentacije te njihova procjena.
- (5) Ovo produženje roka ne prejudicira uvrštenje ili neuvrštenje pojedinih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ kako je to predviđeno četvrtim podstavkom članka 8. stavka 2. te Direktive.
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Vremenski rok od 12 godina predviđen člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ se produžuje do 31. prosinca 2008. za aktivne tvari navedene u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 177, 16.7.2003., str. 12.

⁽³⁾ SL L 168, 27.6.2002., str. 14.

⁽⁴⁾ COM(2001) 444 konačno.

PRILOG

POPIS AKTIVNIH TVARI IZ ČLANKA 1.

A. Kemijske aktivne tvari

(2E, 13Z)-Oktadekadien-1-yl acetat	5-Decen-1-ol
(3E, 13Z)-Oktadekadien-1-yl acetat	5-Decen-1-yl acetat
(3Z, 13Z)-Oktadekadien-1-yl acetat	6-Benziladenin
(7E, 9E)-Dodekadienil acetat	Octena kiselina
(7E, 9Z)-Dodekadienil acetat	Aluminijev amonijev sulfat
(7Z, 11E)-Heksadekadien-1-yl acetat	Aluminijev fosfid
(7Z, 11Z)-Heksadekadien-1-yl acetat	Aluminijev sulfat
(9Z, 12E)-Tetradekadien-1-yl acetat	<i>U kategoriji aminokiselina, sljedeće:</i>
(E)-11-Tetradecenil acetat	Gamma Aminobutrična kiselina
(E)-8-Dodecenil acetat	L-Glutaminska kiselina
(E,E)-8,10-Dodekadien-1-ol	L-Triptofan
(E/Z)-8-Dodecenil acetat	
(E/Z)-9-Dodecen-1-ol	Amonijev acetat
(E/Z)-9-Dodecenil acetat	Amonijev karbonat
(Z)-11-Heksadecen-1-ol	Antrakvinon
(Z)-11-Heksadecen-1-yl acetat	Azadiraktin
(Z)-11-Heksadecenal	Brodifakum
(Z)-11-Tetradecen-1-yl acetat	Bromadiolon
(Z)-13-Heksadecen-11-ynyl acetat	cis-Zeatin
(Z)-13-Oktadecenal	Citronelol
(Z)-7-Tetradecenal	Cistein
(Z)-8-Dodecenol	Citrusni ekstrakt
(Z)-8-Dodecenil acetat	Denatonium benzoat
(Z)-9-Dodecenil acetat	Didecil-dimetilamonijev klorid
(Z)-9-Heksadecenal	Difenakum
(Z)-9-Tetradecenil acetat	Dodecil alkohol
(Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-Dokosatetraen-1-yl-izobutirat	Dodekan-1-yl-acetat
1,4-Diaminobutan (Putrescin)	EDTA i njezine soli
1,7-Dioksaspiro-5,5-undekan	Etanol
1-Dekanol	Etilen
1-Naftilacetamid	Etoksikvin
1-Naftiloctena kiselina	Farnesol/(Z/E)-3,7,11-trimetil-2,6,10-dodekatrien
1-Naftiloctena kiselina etilester	Kalcijev karbid
1-Tetradekanol	Kalcijev klorid
2,6,6-Trimetilbiciklo(3.1.1)hept-2-en-4-ol	Kitosan
2-Naftiloksiacetamid	Kloraloza
2-Naftiloksioctena kiselina	Klorofacinon
2-Fenilfenol (uključujući natrijevu sol)	Koštano ulje
3,7,11-Trimetil-1,6,10-dodekatrien-3-ol (Nerolidol)	Ugljični dioksid
3,7-Dimetil-2,6-oktadien-1-ol (Geraniol)	

U kategoriji masnih kiselina, sljedeće:

Dekanoična kiselina
 Heptanoična kiselina
 Kalijeva sol masne kiseline
 Metilester masne kiseline
 Oktanoična kiselina
 Oleinska kiselina
 Pelargonijska kiselina

Ekstrakt češnjaka
 Ekstrakt mimoze (*Mimosa Tenuiflora*)
 Ekstrakt nevena
 Ekstrakt sjemena grejpfruta

Foksim

Folna kiselina

Formaldehid

Giberelin

Giberelska kiselina

Glutaraldehid

Hidrolizirane bjelančevine

Indolilbutrična kiselina

Indoliloctena kiselina

Kaolin

Kieselgur (diatomejska zemlja)

Lecitin

Magnezijev fosfid

Maltodekstrin

Masni alkoholi

Metil nonil keton

Mravlja kiselina

Naftna ulja

Nikotin

Parafinsko ulje

Papar

Peroctena kiselina

Sulfat željeza

Sumporno vapno

Vodikov peroksid

Želatina

U kategoriji biljnih ulja, sljedeće:

Borovo ulje
 Eterična ulja
 Eterično ulje (Eugenol)
 Maslinovo ulje
 Narančino ulje
 Sojino ulje

Suncokretovo ulje
 Timijanovo ulje
 Ulje citronele
 Ulje češnjaka
 Ulje drva gvajaka
 Ulje eukaliptusa
 Ulje klasaste metvice
 Ulje klinčića
 Ulje likovca
 Ulje limunske trave
 Ulje mažurana
 Ulje pupoljka crnog ribiza
 Ulje sjemena repice
 Ulje *ylang-ylanga*

Kalijev vodikov karbonat

Kalijev permanganat

Kvarcni pijesak

Kvasija

Piretrini

U kategoriji repelenata (mirisom) životinjskog ili biljnog podrijetla, sljedeće:

Esencijalna ulja
 Krvno brašno
 Masne kiseline, riblje ulje
 Ovcja mast
 Riblje ulje
 Sirovo talovo ulje
 Talovo ulje

Cinkov fosfid

Ekstrakt morskih algi

Morska trava

Natrijev aluminijev silikat

Natrijev hipoklorit

Natrijev lauril sulfat

Natrijev metabisulfit

Natrijev p-toluensulfon-kloramid

Natrijev vodikov karbonat

Pšenični gluten

Rotenon

Sumpor i sumporov dioksid

Sumporna kiselina

Trikalcijev fosfat

Trimetilamin hidroklorid

Urea

B. Mikroorganizmi

Bacillus sphaericus	Neodiprion sertifer nuclear polyhedrosis virus
Bacillus thuringiensis, podvrsta aizawai	Phlebiopsis gigantea
Bacillus thuringiensis, podvrsta israelensis	Streptomyces griseoviridis
Bacillus thuringiensis, podvrsta kurstaki	Trichoderma harzianum
Bacillus thuringiensis, podvrsta tenebrionis	Trichoderma polysporum
Beauveria bassiana	Trichoderma viride
Beauveria bronguiartii (syn. B. Tenella)	Verticillium dahliae
Cydia pomonella granulosus virus	Verticillium lecanii
Metarhizium anisopliae	

32003L0116

L 321/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.12.2003.

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/116/EZ**od 4. prosinca 2003.****o izmjeni priloga II., III., IV. i V. Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o štetnom organizmu, bakterijskoj paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 2003/47/EZ⁽²⁾, a posebno točke c) i d) drugog stavka njezinog članka 14.,

nakon obavljenog savjetovanja sa zainteresiranim državama članicama,

budući da:

- (1) Propisima protiv bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al. trebalo bi obuhvatiti sve biljke domaćine koje su sposobne proširiti taj štetni organizam; neke biljke poznate kao domaćini bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al. nisu obuhvaćene postojećim propisima; stoga treba taj popis proširiti tako da obuhvati potpun popis biljaka domaćina bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al.
- (2) Radi smanjenja opasnosti od širenja bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al. na manjim udaljenostima potrebno je usavršiti odredbe koje se odnose na „sigurnosna područja”; radi toga sigurnosna područja treba nužno jasno razgraničiti, te je potrebno primijeniti strog režim nadzora što uključuje i uklanjanje biljaka sa simptomima bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al.
- (3) Prije nego se dopusti unošenja ili premještanje bilja iz područja za koja je poznato da se u njima pojavljuje bakterijska palež *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al. u odgovarajuća „zaštićena područja”, treba utvrditi da na poljima na kojima se te biljke proizvode i u pojasevima oko tih polja nije bilo bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al. tijekom cijelog vegetacijskog ciklusa koji je prethodio tom unošenju ili premještanju; to treba provjeriti pregledima koji se u odgovarajuće vrijeme i u odgovarajućim laboratorijskim ispitivanjima vrše u svrhu mogućeg otkrivanja skrivene zaraženosti.
- (4) I premještanje pčelinjih košnica u, i unutar, zaštićenih područja treba regulirati propisima, jer bi i to moglo predstavljati važan čimbenik širenja bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow et al.

- (5) Prije 1. travnja 2004. treba propisima posebno urediti uzgoj i održavanje biljaka na poljima koja se nalaze u područjima koja su u skladu s Direktivom 2000/29/EZ službeno određena kao „sigurnosna područja” te koja udovoljavaju njezinim relevantnim uvjetima koji se odnose na „sigurnosna područja”.
- (6) Direktivu 2000/29/EZ stoga treba u skladu s tim izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene tom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi I., II., IV. i V. Direktivi 2000/29/EZ izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. ožujka 2004. Tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu tih odredaba i ove Direktive odmah dostavljaju Komisiji.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine takvog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnoga prava koji donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetoga dana od dana njezine objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.**Članak 4.**

Ova Direktiva upućena je državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. prosinca 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

(1) SL L 169, od 10.7.2000., str. 1.

(2) SL L 138, od 5.6.2003., str. 47.

PRILOG

Prilozi II., III., IV. i V. Direktivi 2000/29/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu A., odjeljak II., pod naslovom (b) u točki 3. tekst u desnom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„Bilje iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L. namijenjene sadnji, isključujući sjemena”;

(b) u dijelu B., pod naslovom (b), u točki 2. unos u prvom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„Dijelovi biljaka, isključujući plodove, sjeme i bilje namijenjeno sadnji, ali uključujući živ pelud za oprašivanje biljaka iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L.”

2. U dijelu B. Priloga III., u točki 1. unos u prvom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„Ne dovodeći u pitanje zabrane koje se primjenjuju na bilje navedeno u Prilogu III. dijelu A. točki 9., 9.1. i 18., ako je primjereno, bilje i živ pelud za oprašivanje bilja iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L., isključujući plodove i sjeme, podrijetlom iz trećih zemalja za koje nije u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. stavkom 2. potvrđeno da u njima nema bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.*, ili u kojima su područja bez štetnog organizma, obzirom na bakterijsku palež *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.*, određena u skladu s važećim Međunarodnim standardom o fitosanitarnim mjerama, te su kao takva priznata i u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. stavkom 2.”

3. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

(a) dio A. mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku I. točka 17. zamjenjuje se sljedećim:

„17. Bilje iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L. namijenjene sadnji, isključujući sjeme

Ne dovodeći u pitanje odredbe koji se primjenjuju na bilke navedeno u Prilogu III. dijelu A. točkama 9., 9.1. i 18., Prilogu III. dijelu B. točki 1. ili Prilogu IV. dijelu A. odjeljku I. točki 15. ako je tako primjereno, službena izjava:

- (a) da je bilje podrijetlom iz zemalja kojima se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. stavkom 2. priznaje da u njima nema bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.*;
- ili
- (b) da je bilje, u odnosu na bakterijsku palež *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.*, podrijetlom iz područja u kojima, u skladu s važećim Međunarodnim standardom o fitosanitarnim mjerama, nema štetnog organizma, i koja su kao takva priznata u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. stavkom 2.;
- ili
- (c) da su one biljke, na polju na kojem se proizvode i u njegovom neposrednom susjedstvu, koje su pokazivale simptome bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.*, uklonjene.”

ii. u odjeljku II. točki 9. tekst u lijevom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„Bilje iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L. namijenjene sadnji, isključujući sjeme”;

(b) U dijelu B točka 21. zamjenjuje se sljedećim:

„21. Bilje i živ pelud za oprašivanje bilja iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L., isključujući plodove i sjeme

Ne dovodeći u pitanje zabrane koje se primjenjuju na bilje navedeno u Prilogu III. dijelu A. točkama 9., 9.1. i 18. i u Prilogu III. dijelu B. točki 1., ako je primjereno, službena izjava da:

(a) da je bilje podrijetlom iz trećih zemalja kojima se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. stavkom 2., priznaje da u njima nema bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.*;

ili

(b) da je bilje, obzirom na bakterijsku palež *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.*, podrijetlom iz onih područja u trećim zemljama za koja je, u skladu s važećim Međunarodnim standardom o fitosanitarnim mjerama, utvrđeno da u njima nema štetnog organizma, i koja su kao takva priznata u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. stavkom 2.;

ili

(c) da je bilje proizvedene ili, ako je bilo premješteno u ‚sigurnosno područje‘;

ili

(d) da je bilo držano i održavano tijekom razdoblja od najmanje 7 mjeseci uključujući i razdoblje od 1. travnja do 31. listopada posljednjeg potpunog vegetacijskog ciklus na polju:

(aa) koje se nalazi najmanje 1 km unutar granica službeno utvrđenog ‚sigurnosnog područja‘ veličine najmanje 50km² u kojoj se biljke domaćini podvrgavaju službeno odobrenom režimu nadziranja i nadgledanja ustanovljenom najkasnije prije početka potpunog vegetacijskog ciklusa koji je prethodio zadnjem potpunom vegetacijskom ciklusu, s ciljem umanjenja opasnosti od širenja bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winslow *et al.* s biljaka koje se tamo uzgajaju. Pojedini opisa tog ‚sigurnosnog područja‘ staviti će se na raspolaganje Komisiji i drugim državama članicama. Kad ‚sigurnosno područje‘ jednom bude određeno u njemu će se vršiti pregledi, izuzev u polju i pojasu oko njega širine 500 m, barem jednom od početka zadnjeg potpunog vegetacijskog ciklusa u najprikladnije vrijeme, a sve biljke domaćini koje pokazuju simptome bakterijske paleži *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* treba odmah ukloniti. Rezultati tih pregleda će se Komisiji o drugim državama članicama dostavljati svake godine do 1. svibnja, i

E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulija; Basilicata; Kalabrija; Campania; Emilia-Romagna: pokrajine de Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Julia; Lacio; Liguria; Lombardija; Marche; Molise; Pijemont; Sardinija; Sicilija; Trentino-Alto Adige: autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Toskana; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto: osim, u pokrajini Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesse Umbertiano, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusia, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, i, u pokrajini Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, a u pokrajini Verona općine Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), A [Burgenland, Koruška, Donja Austrija, Tirol (upravna oblast Lienz), Štajerska, Beč], P, FIN, UK (Sjeverna Irska, otok Man i Kanalski otoci)

	<p>(bb) koje je službeno odobreno, jednako kao i „sigurnosno područje“, prije početka potpunog vegetacijskog ciklusa koji je prethodio zadnjem potpunom vegetacijskom ciklusu, za uzgoj biljaka prema uvjetima utvrđenim ovom točkom, i</p> <p>(cc) za koje je, jednako kao i za okolni pojas širine 500 m, utvrđeno da u njemu nema bakterijske paleži <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winslow <i>et al.</i> od početka zadnjeg potpunog vegetacijskog ciklusa, prilikom pregleda koji je proveden barem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dva puta na polju u najprikladnije vrijeme, tj. jednom od lipnja do kolovoza, a drugi put od kolovoza do studenoga, i — jednom u spomenutom okolnom pojasu u najprikladnije vrijeme, tj. od kolovoza do studenoga; i <p>(dd) s kojeg su biljke prošle službeno ispitivanje na skrivene zaraze u skladu s odgovarajućim laboratorijskim metodama na službeno uzetim uzorcima u najprikladnijem razdoblju.</p> <p>U razdoblju između 1. travnja 2004. i 1. travnja 2005. ove se odredbe neće primjenjivati na biljke premještene u, i premještanje unutar, zaštićenih područja navedenih u desnom stupcu, koje su proizvedene i održavane na poljima smještenim u službeno utvrđenim „sigurnosnim područjima, prema važećim uvjetima koji se primjenjuju do 1. travnja 2004.</p>	
<p>21.1. Od 15. ožujka do 30. lipnja pčelinje košnice</p>	<p>Moraju postojati dokazi da su pčelinje košnice:</p> <p>(a) podrijetlom iz trećih zemalja kojima se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. stavkom 2. priznaje da u njima nema bakterijske paleži <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winslow <i>et al.</i>;</p> <p>ili</p> <p>(b) podrijetlom iz zaštićenih područja navedenih u desnome stupcu;</p> <p>ili</p> <p>(c) prije preseljenja prošle odgovarajuće mjere boravka u karanteni</p>	<p>E, F (Korzika), IRL, I (Abruzzi; Apulija; Basilicata; Kalabريا; Campania; Emilia-Romagna; pokrajine de Forlì-Cesena, Parma, Piacenza i Rimini; Friuli-Venecija Julia; Lacio; Liguria; Lombardija; Marche; Molise; Pijemont; Sardinija; Sicilija; Trentino-Alto Adige; autonomne pokrajine Bolzano i Trento; Toskana; Umbria; Valle d'Aosta; Veneto; osim, u pokrajini Rovigo općine Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castलगuglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, i, u pokrajini Padova općine Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, a u pokrajini Verona, općine Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), A [Burgenland, Koruška, Donja Austrija, Tirol (upravna oblast Lienz), Štajerska, Beč], P, FIN, UK (Sjeverna Irska, otok Man i Kanalski otoci)"</p>

4. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) dio A. mijenja se kako slijedi:

i. pod naslovom I. točka 1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1. Bilje namijenjeno sadnji, isključujući sjeme, iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L.”;

ii. pod naslovom II. točke 1.3. i 1.4. zamjenjuju se sljedećim:

„1.3. Bilke, isključujući plodove i sjeme, iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L.;

1.4. Živa pelud za oprašivanje biljaka iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L.”;

(b) pod naslovom II. dijela B., točke 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Živa pelud za oprašivanje biljaka iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L.;

4. Dijelovi biljaka, isključujući plodove i sjeme, iz rodova *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. i *Sorbus* L.”

32003D0865

L 325/62

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.12.2003.

ODLUKA KOMISIJE

od 11. prosinca 2003.

o utvrđivanju postupaka za usporedne pokuse i ispitivanja na reprodukcijskom materijalu *Pelargonium l'Herit.* i *Hosta Tratt.*, *Euphorbia pulcherrima Willd. ex Klotzsch* i *Rosa L.* u Zajednici na temelju Direktive Vijeća 98/56/EZ

(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4626)

(2003/865/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 98/56/EZ od 20. srpnja 1998. o prodaji reprodukcijskog materijala ukrasnog bilja ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/61/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 14. stavci 4., 5. i 6.,

budući da:

- (1) Direktiva 98/56/EZ predviđa da Komisija propiše potrebne postupke za usporedne pokuse i ispitivanja reprodukcijskog materijala u Zajednici.
- (2) Osigurani su tehnički uvjeti za izvršenje pokusa i ispitivanja u okviru Stalnog odbora za reprodukcijski materijal ukrasnoga bilja.
- (3) Objavljen je poziv za projekte (2003/C 159/08) ⁽³⁾ za izvršenje gore navedenih pokusa i ispitivanja.
- (4) Prijedlozi su ocijenjeni u skladu s kriterijima za selekciju i dodjeljivanje koji su utvrđeni u gore navedenom pozivu. Potrebno je odrediti projekte, tijela odgovorna za izvršenje ispitivanja i pokusa te troškove koji udovoljavaju uvjetima kao i maksimalni financijski doprinos Zajednice u visini od 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima.
- (5) Usporedne pokuse i ispitivanja u Zajednici treba provesti u 2004. i 2005. godini na reprodukcijskom materijalu dobivenom 2003. godine, a detalje tih pokusa i ispitivanja, troškove koji udovoljavaju uvjetima kao i maksimalni financijski doprinos Zajednice potrebno je utvrditi jednom godišnje sporazumom potpisanim od strane ovlaštene službene osobe Komisije kao i tijela odgovornog za provođenje pokusa.
- (6) Za usporedne pokuse i ispitivanja u Zajednici koja traju dulje od jedne godine Komisija treba odobriti one dijelove pokusa i ispitivanja koji se izvode nakon prve godine bez ponovnog pozivanja na Stalni odbor za reprodukcijski materijal ukrasnog bilja pod uvjetom da su na raspolaganju potrebna sredstva.

(7) Potrebno je osigurati odgovarajuću zastupljenost uzoraka uključenih u pokuse i ispitivanja, barem za neko odabrano bilje.

(8) Države članice trebaju sudjelovati u usporednim pokusima i ispitivanjima u Zajednici, u onoj mjeri u kojoj se predmetno bilje obično razmnožava ili prodaje na njihovom državnom području, kako bi se osiguralo da se iz njih izvuku pravilni zaključci.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za reprodukcijski materijal ukrasnog bilja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Usporedni pokusi i ispitivanja u Zajednici provode se u 2004. i 2005. godini na reprodukcijskom materijalu bilja navedenog u Prilogu.

Najviši iznos troškova koji udovoljavaju uvjetima kao i maksimalni financijski doprinos Zajednice za pokuse i ispitivanja u 2004. godini utvrđen je u Prilogu.

Detalji pokusa i ispitivanja utvrđeni su u Prilogu.

Članak 2.

Države članice uzimaju uzorke ovog materijala i daju ga na raspolaganje Komisiji u onoj mjeri u kojoj je na njihovom državnom području uobičajeno razmnožavanje ili prodaja sjemena i reprodukcijskog materijala bilja navedenog u Prilogu.

Članak 3.

Komisija može, ovisno o raspoloživim proračunskim sredstvima, odlučiti da se pokusi i ispitivanja iz Priloga nastave u 2005. godini.

Najviši financijski doprinos Zajednice u iznosu od 80 % troškova pokusa koji udovoljavaju uvjetima ili ispitivanja koja se na taj način nastavljaju, ne smije prijeći iznos naveden u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 226, 13.8.1998., str. 16.

⁽²⁾ SL L 165, 3.7.2003., str. 23.

⁽³⁾ SL L 159, 8.7.2003., str. 19.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Pokusi i ispitivanja za provedbu u 2004. godini

Vrsta	Odgovorno tijelo	Uvjeti koji se procjenjuju	Broj uzoraka	Troškovi koji udovoljavaju uvjetima (EUR)	Najviši financijski doprinos Zajednice (jednak 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima) (EUR)
Perennials (<i>Pelargonium l'Herit. i Hosta</i> Tratt. (*))	Naktuinbouw Roelofaren dsveen (NL)	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	50 + 50	43 367	34 694
<i>Euphorbia pulcherrima</i> Willd. ex Klotzsch	Naktuinbouw Roelofaren dsveen (NL)	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	60	47 208	37 766
<i>Rosa</i> L. (vrtne ruže)	BSA Bundessort enamt Hannover (D)	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	80	17 982	14 386
Ukupni financijski doprinos Zajednice				86 846	

Pokusi i ispitivanja za provedbu u 2005. godini

Vrsta	Odgovorno tijelo	Uvjeti koji se procjenjuju	Broj uzoraka	Troškovi koji udovoljavaju uvjetima (EUR)	Najviši financijski doprinos Zajednice (jednak 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima) (EUR)
Perennials (<i>Hosta</i> Tratt. (*))	Naktuinbouw Roelofaren dsveen (NL)	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	50	15 189	12 151
Ukupni financijski doprinos Zajednice				12 151	

(*) Pokusi i ispitivanja koja traju dulje od godinu dana.

32003D0894

L 333/88

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.12.2003.

ODLUKA KOMISIJE

od 11. prosinca 2003.

o utvrđivanju postupaka za usporedne pokuse i ispitivanja Zajednice na reprodukcijskom i sadnom materijalu *Prunus persica* (L) Batsch, *Malus Mill.* i *Rubus idaeus* L. u skladu s Direktivom 92/34/EEZ

(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4628)

(2003/894/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

osnovi utvrditi sporazumom koji potpisuju ovlašteni referent Komisije i tijelo odgovorno za provođenje pokusa.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/34/EEZ od 28. travnja 1992. o stavljanju voćnog reprodukcijskog materijala i sadnica voća namijenjenih proizvodnji voća na tržište ⁽¹⁾ kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/111/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 20. stavke 4., 5. i 6.,

budući da:

- (1) Direktivom 92/34/EEZ predviđaju se potrebni postupci koje Komisija treba poduzeti za usporedne pokuse i ispitivanja Zajednice na reprodukcijskom i sadnom materijalu.
- (2) Tehnička rješenja za provođenje pokusa i ispitivanja donesena su u okviru Stalnog odbora za reprodukcijski materijal i sadnice rodova i vrsta voća.
- (3) Za provođenje gore spomenutih pokusa i ispitivanja objavljen je poziv za prijavu projekata (2003/C 159/08) ⁽³⁾.
- (4) Prijedlozi su procijenjeni u skladu s kriterijima za odabir i dodjelu utvrđenim u gore spomenutom pozivu. Treba odrediti projekte, tijela odgovorna za provođenje ispitivanja i pokusa te prihvatljive troškove, kao i maksimalni doprinos Zajednice, koji odgovara iznosu do 80 % prihvatljivih troškova.
- (5) Usporedne pokuse i ispitivanja Zajednice u godinama 2004. do 2008. treba provoditi na reprodukcijskom i sadnom materijalu ubranom 2003., a pojednostiti tih pokusa i ispitivanja te prihvatljive troškove, kao i maksimalni financijski doprinos Zajednice, treba na godišnjoj

- (6) Za usporedne pokuse i ispitivanja Zajednice koji traju dulje od jedne godine, dijelove pokusa i ispitivanja nakon prve godine Komisija treba odobriti bez dodatnog upućivanja Stalnom odboru za reprodukcijski materijal i sadnice rodova i vrsta voća, pod uvjetom da su proračunska sredstva raspoloživa.
- (7) Treba osigurati odgovarajuću reprezentativnost uzoraka obuhvaćenih pokusima i ispitivanjima, barem za određene odabrane sadnice.
- (8) Države članice trebaju sudjelovati u usporednim pokusima i ispitivanjima Zajednice u mjeri u kojoj se dotični reprodukcijski i sadni materijal obično razmnožava ili stavlja na tržište na njihovim područjima, kako bi osigurale da se iz njih mogu izvesti pravilni zaključci.
- (9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za reprodukcijski materijal i sadnice rodova i vrsta voća,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Usporedni pokusi i ispitivanja Zajednice provode se od 2004. do 2008. na reprodukcijskom i sadnom materijalu biljaka navedenih u Prilogu.

Prihvatljivi troškovi kao i maksimalni financijski doprinos Zajednice za pokuse i ispitivanja za 2004. utvrđeni su u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 157, 10.6.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 311, 27.11.2003., str. 12.

⁽³⁾ SL C 159, 8.7.2003., str. 19.

Pojednostiti pokusi i ispitivanja utvrđeni su u Prilogu.

Članak 2.

U mjeri u kojoj se reprodukcijski i sadni materijal biljaka navedenih u Prilogu obično razmnožava ili stavlja na tržište na njihovim područjima, države članice uzimaju uzorke tog materijala i stavljaju na raspolaganje Komisiji. Države članice surađuju u pogledu tehničkih aspekata, kao što su uzorkovanje i kontrole u vezi s provođenjem pokusa i ispitivanja.

Članak 3.

Podložno raspoloživosti proračuna, Komisija može odlučiti da se pokusi i ispitivanja utvrđeni u Prilogu nastave u godinama 2005. do 2008.

Maksimalni financijski doprinos Zajednice koji odgovara iznosu do 80 % prihvatljivih troškova pokusa i ispitivanja nastavljenih na toj osnovi ne smije prijeći iznos naveden u Prilogu.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2003.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

PRILOG

Pokusi i ispitivanja koje treba provesti u 2004.

(Euro)					
Vrsta	Broj uzoraka	Uvjeti koji se procjenjuju	Odgovorno tijelo	Troškovi koji udovoljavaju uvjetima	Najviši financijski doprinos Zajednice (jednak 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima)
<i>Prunus persica</i> (L) Batsch (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	ISPV Rome (I)	21 100	16 880
	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	GA-CEPV Zaragoza (E)	34 240	27 392
<i>Malus Mill.</i> (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	26 652	21 322
	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	CTIFL Pariz (F)	23 450	18 760
<i>Rubus idaeus</i> L. (*)	60	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	23 453	18 763
Ukupni financijski doprinos Zajednice				103 117	

Pokusi i ispitivanja koje treba provesti u 2005.

(EUR)					
Vrsta	Broj uzoraka	Uvjeti koji se procjenjuju	Odgovorno tijelo	Troškovi koji udovoljavaju uvjetima	Najviši financijski doprinos Zajednice (jednak 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima)
<i>Prunus persica</i> (L) Batsch (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	ISPV Rome (I)	31 000	24 800
	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	GA-CEPV Zaragoza (E)	34 925	27 940
<i>Malus Mill.</i> (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	13 604	10 883
	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	CTIFL Pariz (F)	18 125	14 500
<i>Rubus idaeus</i> L. (*)	60	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	9 942	7 953
Ukupni financijski doprinos Zajednice				86 076	

Pokusi i ispitivanja koje treba provesti u 2006.

(EUR)					
Vrsta	Broj uzoraka	Uvjeti koji se procjenjuju	Odgovorno tijelo	Troškovi koji udovoljavaju uvjetima	Najviši financijski doprinos Zajednice (jednak 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima)
<i>Prunus persica</i> (L) Batsch (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	ISPV Rome (I)	33 000	26 400
	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	GA-CEPV Zaragoza (E)	35 624	28 499
<i>Malus Mill.</i> (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	17 765	14 212
	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	CTIFL Pariz (F)	28 773	23 018
<i>Rubus idaeus</i> L. (*)	60	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	25 351	20 281
Ukupni financijski doprinos Zajednice				112 410	

Pokusi i ispitivanja koje treba provesti u 2007.

(EUR)					
Vrsta	Broj uzoraka	Uvjeti koji se procjenjuju	Odgovorno tijelo	Troškovi koji udovoljavaju uvjetima	Najviši financijski doprinos Zajednice (jednak 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima)
<i>Malus Mill.</i> (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	18 013	14 410
Ukupni financijski doprinos Zajednice				14 410	

Pokusi i ispitivanja koje treba provesti u 2008.

(EUR)					
Vrsta	Broj uzoraka	Uvjeti koji se procjenjuju	Odgovorno tijelo	Troškovi koji udovoljavaju uvjetima	Najviši financijski doprinos Zajednice (jednak 80 % troškova koji udovoljavaju uvjetima)
<i>Malus Mill.</i> (*)	50	Sortni identitet i čistoća, zdravstveno stanje biljke (na polju) i zdravstveno stanje biljke (u laboratoriju)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	39 501	31 601
Ukupni financijski doprinos Zajednice				31 601	

(*) Pokusi i ispitivanja koji traju dulje od jedne godine.

32003D0896

L 333/94

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.12.2003.

ODLUKA KOMISIJE

od 19. prosinca 2003.

kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja za nove aktivne tvari tiakloprid, tiametoksam, kvinoksifen, flazasulfuron, virus nuklearne polihedroze *Spodoptera exigua*, spinozad, *Gliocladium catenulatum*, *Pseudomonas chlororafis* i indoksakarb

(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4851)

(Tekst značajan za EGP)

(2003/896/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 2003/84/EZ ⁽²⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, u rujnu 1998. je Ujedinjena Kraljevina od Bayer AG-a, (sada Bayer CropScience), primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari tiakloprida u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2000/181/EZ ⁽³⁾ je potvrđeno da je dokumentacija cjelovita te se može smatrati da općenito udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi.
- (2) Nadležna tijela Španjolske su u ožujku 1999. od Novartis Crop Protection AG-a, (sada Bayer CropScience), primile sličan zahtjev za tiametoksam. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 200/181/EZ.
- (3) Nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine su u kolovozu 1995. od Dow Elanco Europe-a, (sada Dow AgroSciences), primile sličan zahtjev za kvinoksifen. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 96/457/EZ ⁽⁴⁾.
- (4) Nadležna tijela Španjolske su u prosincu 1996. od ISK Biosciences Europe SA-a primile sličan zahtjev za flazasulfuron. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 97/865/EZ ⁽⁵⁾.
- (5) Nadležna tijela Nizozemske su u srpnju 1996. od Biosysa primile sličan zahtjev za virus nuklearne polihedroze *Spodoptera exigua*. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 97/865/EZ.

- (6) Nadležna tijela Nizozemske su u srpnju 1999. od Dow AgroSciences-a primile sličan zahtjev za spinozad. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 2000/210/EZ ⁽⁶⁾.
- (7) Nadležna tijela Finske su u svibnju 1998. od Kemira Agro Oy-a primile sličan zahtjev za *Gliocladium catenulatum*. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 1999/392/EZ ⁽⁷⁾.
- (8) Nadležna tijela Švedske su u prosincu 1994. od Bio Agri AB-a primile sličan zahtjev za *Pseudomonas klororafis*. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 97/248/EZ ⁽⁸⁾.
- (9) Nadležna tijela Nizozemske su u listopadu 1997. od Du Pont de Nemours France SA-a primile sličan zahtjev za indoksakarb. Ova je dokumentacija proglašena cjelovitom Odlukom Komisije 98/398/EZ ⁽⁹⁾.
- (10) Potvrda cjelovitosti dokumentacije bila je potrebna kako bi ih se moglo detaljno ispitati te kako bi se omogućilo da države članice daju privremena odobrenja sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblja do najviše tri godine, dok udovoljavaju uvjetima iz članka 8. stavka 1. Direktive 91/414/EEZ, a posebno uvjetu u vezi s detaljnom procjenom aktivne tvari i sredstava za zaštitu bilja uzimajući u obzir zahtjeve iz te Direktive.
- (11) Za te su aktivne tvari procijenjeni učinci na ljudsko zdravlje i okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ, za upotrebe koje su predložili podnositelji zahtjeva. Države članice izvještajce su dostavile Komisiji nacrti izvješća o procjeni 29. studenoga 2000. (tiakloprid), 20. siječnja 2002. (tiametoksam), 11. listopada 1996. (kvinoksifen), 1. kolovoza 1999. (flazasulfuron), 19. studenoga 1999. (virus nuklearne polihedroze *Spodoptera exigua*), 1. veljače 2001. (spinozad), 16. svibnja 2001. (*Gliocladium catenulatum*), 7. travnja 1998. (*Pseudomonas klororafis*) i 7. veljače 2000. (indoksakarb).

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 247, 30.9.2003., str. 20.⁽³⁾ SL L 57, 2.3.2000., str. 35.⁽⁴⁾ SL L 189, 30.7.1996., str. 112.⁽⁵⁾ SL L 351, 23.12.1997., str. 67.⁽⁶⁾ SL L 64, 11.3.2000., str. 24.⁽⁷⁾ SL L 148, 15.6.1999., str. 44.⁽⁸⁾ SL L 98, 15.4.1997., str. 15.⁽⁹⁾ SL L 176, 20.6.1998., str. 34.

- (12) Pregled dokumentacije traje i dalje po prijemu nacrtu izvješća o procjeni država članica izvjestiteljica te neće biti moguće dovršiti procjenu u vremenskom roku predviđenom Direktivom 91/414/EEZ.
- (13) Dosadašnjom procjenom nije uočen ni jedan razlog za trenutačnu zabrinutost, državama članicama treba omogućiti produženje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblje od 24 mjeseca u skladu s odredbama članka 8. Direktive 91/414/EEZ te tako omogućiti nastavak pregleda dokumentacije. Očekuje se da će proces procjene i donošenja odluke u vezi s odlukom o mogućem uvrštenju u Prilog I. za svaku od ovih aktivnih tvari biti dovršen u roku od 24 mjeseca.
- (14) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice mogu produžiti privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tiakloprid, tiametoksam, kvinksisfen, flzasulfuron, virus nuklearne polihedroze *Spodoptera exigua*, spinozad, *Giocladium catenulatum*, *Pseudomonas chlororafis* i indoksakarb za razdoblje koje nije dulje od 24 mjeseca od dana donošenja ove Odluke.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32004D0129

10.2.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 37/27

ODLUKA KOMISIJE**od 30. siječnja 2004.****o neuvrštenju nekih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari***(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 152)***(Tekst značajan za EGP)**

(2004/129/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 2003/119/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. četvrti podstavak,

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da država članica tijekom razdoblja od 12 godina nakon objave te Direktive može odobriti stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari, koje nisu navedene u Prilogu I. toj Direktivi i koje su već na tržištu dvije godine nakon dana notifikacije, dok se te tvari postupno ispituju u okviru programa rada.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1112/2002 ⁽³⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu četvrte faze programa rada kako je navedeno u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ. Aktivne tvari četvrte faze, za koje nije prijavljena obveza daljnje pripreme potrebne dokumentacije, ne trebaju se uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ i države članice trebaju povući sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže takve aktivne tvari. U Prilogu I. ovoj Odluci navodi se popis aktivnih tvari koje potpadaju u ovu kategoriju.
- (3) Uredbama Komisije (EZ) br. 451/2002 ⁽⁴⁾ i (EZ) br. 1490/2002 ⁽⁵⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu druge i treće faze programa rada kako je navedeno u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ. Aktivne tvari za koje nije podnesena cjelokupna dokumentacija ili za koje su podnositelji prijave izjavili da neće podnijeti dokumentaciju u propisanom roku, ne trebaju se uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ i države članice trebaju povući sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže takve aktivne tvari. U Prilogu I. ovoj Odluci navodi se popis aktivnih tvari koje potpadaju u ovu kategoriju.

- (4) Za neke od tih aktivnih tvari podaci su dostavljeni Komisiji koja ih je ocijenila zajedno sa stručnjacima države članice koja je pokazala potrebu za daljnjom uporabom dotičnih tvari. U tim slučajevima, potrebno je predvidjeti privremene mjere kako bi se omogućio razvoj alternativa.
- (5) Za aktivne tvari za koje postoji samo kratko razdoblje prethodne obavijesti za povlačenje sredstava za zaštitu bilja koja sadrže takve tvari, uputno je predvidjeti produženje roka za uklanjanje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha na razdoblje do najdulje 12 mjeseci kako bi se postojeće zalihe mogle iskoristiti samo u jednoj sezoni rasta. U slučajevima u kojima je predviđeno dulje razdoblje za prethodnu obavijest, to se razdoblje može skratiti tako da istječe na kraju sezone rasta.
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Aktivne tvari navedene u Prilogu I. ovoj Odluci ne uvrstavaju se u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

1. Države članice osiguravaju da se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari navedene u Prilogu I. ovoj Odluci povuku najkasnije do 31. ožujka 2004.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice navedene u stupcu B Priloga II. mogu održati na snazi odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja se nalaze u stupcu A tog Priloga, a za korištenje navedeno u stupcu C tog Priloga najkasnije do 30. lipnja 2007., kako bi se omogućio razvoj učinkovite alternative za dotičnu tvar.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽²⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 41.

⁽³⁾ SL L 168, 27.6.2002., str. 14.

⁽⁴⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25.

⁽⁵⁾ SL L 224, 21.8.2002., str. 23.

Države članice koje imaju koristi od odstupanja predviđenog u prvom podstavku, osiguravaju da su udovoljeni sljedeći uvjeti:

- (a) nastavljeno korištenje prihvatljivo je jedino ako nema nepovoljnog učinka na zdravlje ljudi ili životinja i nema neprihvatljiv utjecaj na okoliš;
- (b) takva sredstva za zaštitu bilja koja ostanu na tržištu nakon 31. ožujka 2004. trebaju dobiti novu etiketu kako bi bila usklađena s uvjetima ograničenog korištenja;
- (c) nametnute su sve primjerene mjere za smanjenje rizika kako bi se smanjio bilo kakav mogući rizik;
- (d) promišljeno se traže alternative za takvo korištenje.

3. Dotična država članica obavještava Komisiju najkasnije do 31. prosinca 2004. o primjeni mjera iz stavka 2., a posebno o radnjama poduzetim u skladu s točkama (a) do (d).

Članak 3.

Svako produljenje roka koje odobre države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ treba biti što je moguće kraće.

Ako se odobrenja trebaju povući u skladu s člankom 2. stavkom 1. najkasnije do 31. ožujka 2004., to razdoblje istječe najkasnije 31. prosinca 2004.

Ako se odobrenja trebaju povući u skladu s člankom 2. stavkom 2. najkasnije do 30. lipnja 2007., to razdoblje istječe najkasnije 31. prosinca 2007.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG I.

Popis aktivnih tvari koje su navedene u članku 1.

DIO A

Tvar obuhvaćena Uredbom Komisije (EZ) br. 703/2001 (druga faza programa rada)

Metidation

DIO B

Tvari obuhvaćene Uredbom Komisije (EZ) br. 1490/2002 (treća faza programa rada)

Cinosulfuron	Nuarimol
Klofencet	Primisulfuron
Klorflurenol	Pretilaklor
Flamprop-M	Kvinklorak
Flurenol	Streptomycin
Heksaflumuron	Tridemorf
Imazetapir	Triadimefon

DIO C

Tvari obuhvaćene Uredbom Komisije (EZ) br. 1112/2002 (četvrta faza programa rada)

A. Kemijski aktivne tvari	Borna kiselina
(4E-7Z)-4,7-Tridekadien-1-il-acetat	Brometalin
(4Z-9Z)-7,9-Dodekadien-1-ol	Kalciferol
(E)-10-Dodecenil acetat	Kalcij cijanid
(Z)-3-Metil-6-izopropenil-3,4-dekadien-1-il acetat	Kalcij oksid
(Z)-3-Metil-6-izopropenil-9-decen-1-il acetat	Kalcij fosfat
(Z)-5-Dodecen-1-il acetat	Klorhidrat poli (imino imido bigvanidin)
(Z)-7-Tetradekanol	Klorofilin
(Z)-9-Trikosen	Kolekalciferol
(Z,Z) Oktadienil acetat	Kolin klorid
2-Propanol	Tečni ekstrakt kukuruza
3,7-Dimetil-2,6-oktadienal	Kumaklor
4-kloro-3-metilfenol	Kumafuril
7,8-Epoksi-2-metil-oktadekan	Kumatetralil
7-Metil-3-metilen-7-okten-1-il-propionat	Krimidin
Akridinske baze	Difetialon
Alkildimetilbenzil amonij klorid	Dioktildimetil amonij klorid
Alkildimetiletilbenzil amonij klorid	Difacinon
Amonij hidroksid	Etanetiol
Amonij sulfat	Ethilheksanoat
Barij nitrat	Flokumafen
Bifenil	Fluoroacetamid

Vodikov cijanid	Sebacic acid (dikarboksilna kiselina)
Isoval	Serikornin
Mliječna kiselina	Natrij karbonat
Laurildimetilbenzilamonij bromid	Natrij klorid
Laurildimetilbenzilamonij klorid	Natrij cijanid
Vapneni fosfat	Natrij demetilarzinat
Metil-trans-6-nonenoat	Natrij hidroksid
Naftalen	Natrij o-benzil-p-klorfenoksid
Dušik	Natrij propionat
Oktildecildimetil amonij klorid	Natrij p-t-amilfenoksid
Ekstrakt luka	Natrij tetraborat
Papain	Ekstrakt soje
p-Kresil acetat	Sojino ulje, epoksilirano
p-Diklorobenzen	Strihnin
Ferodim	Katranova ulja
Fosforna kiselina	Talij sulfat
Biljna ulja/kokosovo ulje	Tiourea
Biljna ulja/suncokretovo ulje	trans-6-Nonen-1-ol
Biljna ulja/ulje od kikirikija	Trimedlur
Kalij sorbat	
Pronumon	B. Mikroorganizmi
Propionska kiselina	<i>Aschersonia aleyrodīs</i>
Piranokumarin	<i>Agrotis segetum granulosis virus</i>
Kvartarni amonijevi spojevi	<i>Mamestra brassica nuclear polyhedrosis virus</i>
Scilirozid	Virus mozaika rajčice

PRILOG II.

Popis odobrenja iz članka 2. stavka 2.

Stupac A	Stupac B	Stupac C
Aktivna tvar	Država članica	Korištenje
Alkildimetilbenzil amonij klorid	Belgija	Dezinfekcija komora za rast gljiva i opreme
Cinosulfuron	Španjolska	Riža
	Italija	Riža
Flamprop-M	Austrija	Proljetna pšenica, proljetni ječam, ozima pšenica, ozimi ječam
	Danska	Proljetni ječam
Heksافلuron	Portugal	Agrumi
	Španjolska	Borovi
Metidation	Francuska	Jabuke, kruške, šljive, agrumi
	Njemačka	Sjeme uljane repice
	Italija	Masline
	Portugal	Jabuke, kruške, breskve, masline, loza, agrumi, mango i mrežasta anona
	Španjolska	Agrumi, masline
	Grčka	Masline, jabuke, kruške
Pretilaklor	Francuska	Riža
	Italija	Riža
Kvinklorak	Španjolska	Riža
	Grčka	Riža
	Portugal	Riža
	Italija	Riža
Triadimefon	Švedska	Jagode uzgojene na polju
		Rajčice i krastavci iz staklenika

32004D0140

L 46/32

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

17.2.2004.

ODLUKA KOMISIJE**od 11. veljače 2004.****o neuvrštenju fentiona u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 313)***(Tekst značajan za EGP)****(2004/140/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 2003/119/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. treći i četvrti podstavak,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 (b),

budući da:

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa se da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja koja su 25. srpnja 1993. već bila na tržištu. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ su utvrđene

aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

(3) Fention je jedna od 89 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Grčka, koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, 4. travnja 1996. dostavila je Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

(5) Po primitku izvješća od države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima iz država članica te s glavnim podnositeljem prijave Bayer CropScienceom, kako je predviđeno u člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

(6) Komisija je 18. travnja 1997. i 11. veljače 2003. organizirala dva trostrana sastanka s glavnim podnositeljem podataka i državom članicom izvjestiteljicom za tu aktivnu tvar.

(7) Izvješće o procjeni koje je Grčka pripremila ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. To je ispitivanje finalizirano 4. srpnja 2003. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju fentiona.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 41.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.

- (8) Tehnička dokumentacija i podaci iz revizijskog izvješća dostavljeni su i Znanstvenom odboru za bilje (SCP). Od Odbora se tražilo da da primjedbe na uspostavljanje „prihvatljivog dnevnog unosa” i „prihvatljive razine izloženosti radnika”. U prvome mišljenju od 2. listopada 1998. te na temelju zaključaka procjene rizika za ljude i okoliš, Odbor je smatrao da, u nedostatku podataka koji potvrđuju da je sigurna čak i ograničena planirana primjena na mamcima na agrumima i maslinama, nije moguće provesti cjelovitu procjenu. Odbor je posebno napomenuo vrlo velik akutni rizik za ptice. U tom je mišljenju Odbor priznao da razvoj inovativnih načina primjene tj. formulacija mamca koji sadrži fention i atraktant na samo dijelu poljoprivredne kulture može biti obećavajuća za postizanje ograničene izloženosti ljudi i okoliša; međutim, istaknuo je da bi prije donošenja konačne ocjene trebalo imati na raspolaganju posebna istraživanja o takvoj vrsti primjene.

Bayer CropScience naknadno je dostavio dodatne podatke posebno u vezi s namjenom kod koje se primjenjuje kao mamac i ti su podaci procijenjeni. Dodatni podaci i njihova ocjena dostavljeni su Znanstvenom odboru za bilje. U mišljenju od 17. prosinca 2002. Odbor je zaključio da rizik za ptice iz predloženih namjena fentiona ostaje neizvjestan. Stoga je pitanje u vezi s mogućim rizikom za ptice spomenuto u njegovom prethodnom mišljenju ostalo neriješeno.

- (9) Procjenama provedenim na temelju dostavljenih podataka nije dokazano da se može očekivati da će pod predloženim uvjetima uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže fention općenito udovoljavati zahtjevima predviđenim u članku 5. stavku 1. točki (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno s obzirom na njegov mogući učinak na ptice.
- (10) Stoga fention ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (11) Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se postojeće dozvole za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fention povuku unutar propisanog razdoblja i da se ne obnavljaju te da se ne donose nova odobrenja za takva sredstva.
- (12) S obzirom na informacije koje su podnesene Komisiji, čini se da u nedostatku učinkovitih alternativa za određena ograničena korištenja u određenim državama članicama postoji potreba za daljnjom uporabom djelatne tvari kako bi se omogućio razvoj zamjenskih tvari. Stoga je u trenutnim okolnostima opravdano, pod strogim uvjetima usmjerenim na umanjivanje rizika, propisati duže razdoblje povlačenja postojećih odobrenja za ograničena korištenja koja se smatraju nužnim a za koje trenutačno radi nadzora štetnih organizama nema učinkovitih zamjena.
- (13) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za

zaštitu bilja koja sadrže fention trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci, kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u najviše jednoj sezoni rasta.

- (14) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari ⁽¹⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 ⁽²⁾.
- (15) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Fention se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da:

1. se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fention povuku do 11. kolovoza 2004.;
2. se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fention od 17. veljače 2004. ne daju niti obnavljaju na temelju odstupanja predviđenog u člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ;
3. u vezi s primjenama navedenim u stupcu B Priloga, država članica navedena u stupcu A može zadržati na snazi odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fention do 30. lipnja 2007. pod uvjetom da ona:
 - (a) osigura da se takva sredstva za zaštitu bilja koja su preostala na tržištu ponovno označe kako bi nova deklaracija odgovarala uvjetima ograničene primjene;
 - (b) uvede sve primjerene mjere za ublažavanje rizika kako bi umanjila sve eventualne rizike s ciljem osiguranja zaštite zdravlja ljudi i životinja, i okoliša; i
 - (c) osigura da se za takve primjene ozbiljno traže alternativna sredstva ili metode, osobito putem akcijskih planova.

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽²⁾ SL L 122, 16.5.2003., str. 36.

Dotične države članice moraju obavijestiti Komisiju najkasnije do 31. prosinca 2004. o primjeni ovog stavka, a posebno o radnjama koje su poduzete u skladu s točkama (a) do (c) i na godišnjoj osnovi osigurava količine upotrijebljenog fentiona za osnovnu uporabu na temelju ovog članka.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće, a

(a) za uporabe za koje se odobrenja trebaju povući 11. kolovoza 2004. istječe najkasnije 11. kolovoza 2005.;

(b) za uporabe za koje se odobrenje treba povući do 30. lipnja 2007. istječe najkasnije 31. prosinca 2007.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. veljače 2004.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

PRILOG

Popis odobrenja iz članka 2. stavka 3.

Stupac A	Stupac B
Država članica	Primjena
Španjolska	Primjena na mamcima kod agruma i breskvi
Grčka	Primjena na mamcima kod maslina
Italija	Primjena na mamcima kod maslina
Portugal	Primjena na mamcima kod agruma i maslina

32004D0141

17.2.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 46/35

ODLUKA KOMISIJE**od 12. veljače 2004.****o neuvrštenju amitraza u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 332)***(Tekst značajan za EGP)**

(2004/141/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 2003/119/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. treći i četvrti podstavak,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 (b),

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa se da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja koja su 25. srpnja 1993. već bila na tržištu. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ utvrđene su aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (3) Amitraz je jedna od 89 aktivnih tvari određenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Austrija, koja je imenovana državom članicom izvjestiteljicom, dostavila je 6. siječnja 1998.

Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

- (5) Po primitku izvješća od države članice izvjestiteljice, Komisija se savetovala sa stručnjacima iz država članica, kao i s glavnim podnositeljem prijave, Bayer CropScience, kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Komisija je 9. lipnja 2000. i 21. ožujka 2003. organizirala dva trostrana sastanka s glavnim podnositeljem podataka i državom članicom izvjestiteljicom za tu aktivnu tvar.
- (7) Izvješće o procjeni koje je Austrija pripremila ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. To je ispitivanje finalizirano 4. srpnja 2003. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju amitraza.
- (8) Procjena učinjena na temelju dostavljenih informacija nije pokazala da se može očekivati da, u predloženim uvjetima uporabe, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže amitraz uglavnom udovoljavaju zahtjevima predviđenim člankom 5. stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ. Posebno, članak 5. stavak 2. točka (b) predviđa da se prilikom odluke o uvrštenju aktivne tvari u Prilog I. u obzir mora uzeti prihvatljiv dnevni unos (ADI) za čovjeka. U određivanju ADI-a moraju se uzeti u obzir mogući neurološki učinci amitraza. Ti su učinci razmatrani prilikom određivanja akutne referentne doze, tj. procjene količine tvari koja se može unijeti hranom tijekom kratkog razdoblja bez zamjetnog rizika za zdravlje potrošača. Za predloženo korištenje nije prikazano da potrošači ne moraju biti izloženi amitrazu koji prelazi akutnu referentnu dozu. Procjenu vjerojatnog rizika pripremio je podnositelj prijave. Međutim, mora se uzeti u obzir da dogovorena načela za interpretaciju takve procjene mogućeg rizika još nisu uspostavljena i da, s obzirom na mogući rizik, nije primjereno dalje odgađati donošenje odluke dok se ne dogovori o takvim načelima.
- (9) Stoga amitraz ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 41.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.

- (10) Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže amitraz povuku unutar propisanog razdoblja i da se ne obnavljaju, te da se ne donose nova odobrenja za takva sredstva.
- (11) S obzirom na informacije koje su podnesene Komisiji, čini se da u nedostatku učinkovitih alternativa za određena ograničena korištenja u određenim državama članicama postoji potreba za daljnjom uporabom aktivne tvari kako bi se omogućio razvoj zamjenskih tvari. Stoga je u trenutnim okolnostima opravdano, pod strogim uvjetima usmjerenim na umanjivanje rizika, propisati duže razdoblje povlačenja postojećih odobrenja za ograničena korištenja koja se smatraju nužnim, za koje trenutačno radi nadzora štetnih organizama nema učinkovitih zamjena.
- (12) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže amitraz, koje dopuštaju države članice, trebalo ograničiti na razdoblje od najviše 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.
- (13) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari⁽¹⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003⁽²⁾.
- (14) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,
2. se od 17. veljače 2004. više ne daju niti obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže amitraz na temelju odstupanja predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ;
3. u vezi s primjenama navedenim u stupcu B Priloga, država članica navedena u stupcu A može zadržati na snazi odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže amitraz do 30. lipnja 2007. pod uvjetom da ona:
- osigura da takva sredstva za zaštitu bilja koja su preostala na tržištu ponovno označe kako bi nova deklaracija odgovarala uvjetima ograničene primjene;
 - uvede sve primjerene mjere za ublažavanje rizika kako bi umanjila sve eventualne rizike s ciljem osiguranja zaštite zdravlja ljudi i životinja, i okoliša; i
 - osigura da se za takve primjene ozbiljno traže alternativna sredstva ili metode, osobito putem akcijskih planova.

Dotične države članice moraju obavijestiti Komisiju najkasnije do 31. prosinca 2004. o primjeni ovog stavka, a posebno o radnjama koje su poduzete u skladu s točkama (a) do (c) i osigurava na godišnjoj osnovi količine upotrijebljenog amitraza za osnovnu uporabu na temelju ovog članka.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće, a

- za uporabe za koje se odobrenja trebaju povući 12. kolovoza 2004., istječe 12. kolovoza 2005.;
- za uporabe za koje se odobrenja trebaju povući do 30. lipnja 2007., istječe 31. prosinca 2007.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. veljače 2004.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Amitraz se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da:

- se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže amitraz povuku do 12. kolovoza 2004.;

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽²⁾ SL L 122, 16.5.2003., str. 36.

PRILOG

Popis odobrenja iz članka 2. stavka 3.

Stupac A	Stupac B
Država članica	Uporaba
Grčka	Pamuk
Nizozemska	Mladice drveća, jagode (samo sadni materijal), stabla krušaka nakon berbe
Ujedinjena Kraljevina	Stabla krušaka nakon berbe
Portugal	Stabla krušaka nakon berbe

32004D0247

L 78/50

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

16.3.2004.

ODLUKA KOMISIJE**od 10. ožujka 2004.****o neuvrštenju simazina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar**

(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 727)

(Tekst značajan za EGP)

(2004/247/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 2003/119/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2., treći i četvrti podstavak,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 (b),

budući da:

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa se da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja koja su 25. srpnja 1993. već bila na tržištu. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ utvrđene su

aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

(3) Simazin je jedna od 89 aktivnih tvari određenih Uredbom (EZ) br. 933/94.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Ujedinjena Kraljevina je kao imenovana država članica izvjestiteljica Komisiji 20. prosinca 1996. dostavila izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

(5) Po primitku izvješća od države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima iz država članica, kao i s glavnim podnositeljem prijave, tvrtkom Syngenta, kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.

(6) Komisija je 6. lipnja 2003. organizirala trostrani sastanak s glavnim podnositeljem podataka i državom članicom izvjestiteljicom za tu aktivnu tvar.

(7) Izvješće o procjeni koje je Ujedinjena Kraljevina pripremila ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. To je ispitivanje finalizirano 3. listopada 2003. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju simazina.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 41.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.

- (8) Dokumentacija i podaci iz ispitivanja podneseni su i Znanstvenom odboru za bilje. Odbor je zamoljen da preda svoje napomene o aspektima mogućeg onečišćenja podzemnih voda simazinom. U svojem mišljenju⁽¹⁾ Znanstveni odbor za bilje nije prihvatio podnesene izračune za ekološke koncentracije u podzemnim vodama. Odbor je mišljenja i kako dostupni podaci sustavnog praćenja ne dokazuju da koncentracije simazina ili njegova sredstva razgradnje neće prelaziti 0,1 µg/l u podzemnim vodama.
- (9) Procjena učinjena na temelju dostavljenih informacija nije pokazala da se može očekivati da, u predloženim uvjetima uporabe, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže simazin uglavnom udovoljavaju zahtjevima predviđenim člankom 5. stavkom 1. točkama (a) i (b) te člankom 5. stavkom 3. Direktive 91/414/EEZ. Posebno, dostupni podaci sustavnog praćenja ne pokazuju da na većim površinama koncentracije simazina ili njegova sredstva razgradnje neće prelaziti 0,1 µg/l u podzemnim vodama. Štoviše, ne može se dokazati da će trajna uporaba u drugim područjima dopustiti zadovoljavajuće poboljšanje kakvoće podzemnih voda u kojima koncentracija već prelazi 0,1 µg/l. Te razine aktivne tvari prelaze granične vrijednosti iz Priloga VI. Direktivi 91/414/EEZ i imale bi neprihvatljiv učinak na podzemne vode.
- (10) Stoga se simazin ne bi trebao uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (11) Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže simazin povuku unutar propisanog razdoblja i da se ne obnavljaju te da se ne donose nova odobrenja za takva sredstva.
- (12) S obzirom na informacije koje su podnesene Komisiji, čini se da u nedostatku učinkovite alternative za određena ograničena korištenja u određenim državama članicama postoji potreba za daljnjom uporabom aktivne tvari kako bi se omogućio razvoj zamjenskih tvari. Stoga je u trenutnim okolnostima opravdano, pod strogim uvjetima usmjerenim na umanjivanje rizika, propisati duže razdoblje povlačenja postojećih odobrenja za ograničena korištenja koja se smatraju nužnima, a za koje trenutno radi nadzora štetnih organizama nema učinkovitih zamjena.
- (13) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže simazin, koje dopuštaju države članice, trebalo bi ograničiti na razdoblje od najviše 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u najviše jednoj sezoni rasta.

- (14) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari⁽²⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003⁽³⁾.
- (15) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Simazin se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da se:

1. odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže simazin povuku do 10. rujna 2004.;
2. od 16. ožujka 2004. više ne daju niti obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže simazin na temelju odstupanja predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ;
3. u vezi s primjenama navedenim u stupcu B Priloga, država članica navedena u stupcu A može zadržati na snazi odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže simazin do 30. lipnja 2007. pod uvjetom da:
 - (a) osigura da se takva sredstva za zaštitu bilja koja su preostala na tržištu ponovno označe kako bi nova deklaracija odgovarala uvjetima ograničene primjene;
 - (b) uvede sve primjerene mjere za ublažavanje rizika kako bi umanjila sve eventualne rizike s ciljem osiguranja zaštite zdravlja ljudi i životinja, i okoliša; te
 - (c) osigura da se za takve primjene ozbiljno traže alternativna sredstva ili metode, osobito putem akcijskih planova.

⁽¹⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za bilje o posebnim pitanjima Komisije o procjeni simazina u okviru Direktive Vijeća 91/414/EEZ – ACP/SIMAZINE/002-konačno - doneseno 30. siječnja 2003.

⁽²⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽³⁾ SL L 122, 16.5.2003., str. 36.

Dotične države članice moraju obavijestiti Komisiju najkasnije 31. prosinca 2004. o primjeni ovog stavka, a posebno o radnjama koje su poduzete u skladu s točkama (a) do (c) i osigurava godišnjoj osnovi količine upotrijebljenog simazina za osnovnu uporabu na temelju ovog članka.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti što kraće, a

(a) za uporabe za koje se odobrenja trebaju povući 10. rujna 2004. istječe najkasnije 10. rujna 2005.;

(b) za uporabe za koje se odobrenja trebaju povući do 30. lipnja 2007. istječe najkasnije 31. prosinca 2007.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2004.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

PRILOG

Popis odobrenja iz članka 2. stavka 3.

Stupac A	Stupac B
Država članica	Uporaba
Grčka	Masline
Ujedinjena Kraljevina	Grah, šparoge, rabarbara, otporne zalihe ukrasnih mladica
Nizozemska	Jagode
Irska	Krumpir, poljski grah, rabarbara, šparoge, meko voće, voće sa stabala, ukrasno/izložbeno bilje
Belgija	Crni korijen, šparoge, ukrasno bilje, rabarbara
Španjolska	Rajčice, agrumi, lješnjaci i vinova loza

32004D0248

16.3.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 78/53

ODLUKA KOMISIJE**od 10. ožujka 2004.****o neuvrštenju atrazina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 731)***(Tekst značajan za EGP)****(2004/248/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 2003/119/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. treći i četvrti podstavak,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 (b),

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa se da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja koja su 25. srpnja 1993. već bila na tržištu. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom (EEZ) br. 3600/92.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 ⁽⁵⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 ⁽⁶⁾ su utvrđene aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme podnijeli prijavu u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (3) Atrazin je jedna od 89 aktivnih tvari određenih Uredbom (EZ) br. 933/94.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Ujedinjena Kraljevina, koja je kao

imenovana država članica izvjestiteljica 11. studenoga 1996. Komisiji dostavila izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

- (5) Po primitku izvješća od države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima iz država članica, kao i s glavnim podnositeljem prijave, tvrtkom Syngenta, kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92.
- (6) Komisija je 6. lipnja 2003. organizirala trostrani sastanak s glavnim podnositeljem podataka i državom članicom izvjestiteljicom za tu aktivnu tvar.
- (7) Izvješće o procjeni koje je Ujedinjena Kraljevina pripremila ispitale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. To je ispitivanje finalizirano 3. listopada 2003. u obliku izvješća Komisije o ispitivanju atrazina.
- (8) Dokumentacija i podaci iz ispitivanja podneseni su i Znanstvenom odboru za bilje. Odbor je zamoljen da preda svoje napomene o aspektima mogućeg onečišćenja podzemnih voda atrazinom. U svojem mišljenju ⁽⁷⁾ Znanstveni odbor za bilje nije prihvatio podnesene izračune za ekološke koncentracije u podzemnim vodama. Odbor je mišljenja i da dostupni podaci sustavnog praćenja ne dokazuju da koncentracije atrazina ili njegova sredstva razgradnje neće prelaziti 0,1 µg/l u podzemnim vodama, te očekuje da za tlo s pH većim od šest koncentracija atrazina i njegovih proizvoda razgradnje neće prelaziti 0,1 µg/l.
- (9) Procjena učinjena na temelju dostavljenih informacija nije pokazala da se može očekivati da, u predloženim uvjetima uporabe, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže atrazin uglavnom udovoljavaju zahtjevima predviđenim člankom 5. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 5. stavkom 3. Direktive 91/414/EEZ. Posebno, dostupni podaci sustavnog praćenja ne pokazuju da na većim površinama koncentracije atrazina ili njegova sredstva razgradnje neće prelaziti 0,1 µg/l u podzemnim vodama. Štoviše, ne

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 41.⁽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 225, 22.9.1995., str. 1.⁽⁷⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za bilje o posebnim pitanjima Komisije o procjeni atrazina u okviru Direktive Vijeća 91/414/EEZ – SCP/ATRAZINE/002-konačno - doneseno 30. siječnja 2003.

može se dokazati da će trajna uporaba u drugim područjima dopustiti zadovoljavajuće poboljšanje kakvoće podzemnih voda u kojima koncentracije već prelaze 0,1 µg/l. Te razine aktivne tvari prelaze granične vrijednosti iz Priloga VI. Direktivi 91/414/EEZ i imale bi neprihvatljiv učinak na podzemne vode.

- (10) Stoga atrazin ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (11) Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koje sadrže atrazin povuku unutar propisanog razdoblja i da se ne obnavljaju, te da se za takva sredstva ne donose nova odobrenja.
- (12) S obzirom na informacije koje su podnesene Komisiji, čini se da u nedostatku učinkovitih alternativa za određena ograničena korištenja u određenim državama članicama postoji potreba za daljnjom uporabom aktivne tvari kako bi se omogućio razvoj zamjenskih tvari. Stoga je u trenutnim okolnostima opravdano, pod strogim uvjetima usmjerenim na umanjivanje rizika, propisati duže razdoblje povlačenja postojećih odobrenja za ograničena korištenja koja se smatraju nužnim, za koje trenutačno radi nadzora štetnih organizama nema učinkovitih zamjena.
- (13) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže atrazin, koje dopuštaju države članice, trebalo bi ograničiti na razdoblje od najviše 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u najviše jednoj sezoni rasta.
- (14) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari ⁽¹⁾ kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 ⁽²⁾.
- (15) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Atrazin se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da se:

1. odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže atrazin povuku do 10. rujna 2004.;
2. od 16. ožujka 2004. više ne daju niti obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže atrazin na temelju odstupanja predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ;
3. u vezi s primjenama navedenim u stupcu B Priloga, država članica navedena u stupcu A može zadržati na snazi odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže atrazin do 30. lipnja 2007. pod uvjetom da ona:
 - (a) osigura da se takva sredstva za zaštitu bilja koja su preostala na tržištu ponovno označe kako bi nova deklaracija odgovarala uvjetima ograničene primjene;
 - (b) uvede sve primjerene mjere za ublažavanje rizika kako bi umanjila sve eventualne rizike s ciljem osiguranja zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša; i
 - (c) osigura da se za takve primjene ozbiljno traže alternativna sredstva ili metode, posebno putem akcijskih planova.

Dotične države članice obavještavaju Komisiju najkasnije 31. prosinca 2004. o primjeni ovog stavka, a posebno o radnjama koje su poduzete u skladu s točkama (a) do (c) i osigurava, na godišnjoj osnovi, količine upotrijebljenog atrazina za osnovnu uporabu na temelju ovog članka.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće, a

- (a) za uporabe za koje se odobrenja trebaju povući 10. rujna 2004. istječe najkasnije 10. rujna 2005.;
- (b) za uporabe za koje se odobrenja trebaju povući do 30. lipnja 2007. istječe najkasnije 31. prosinca 2007.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽²⁾ SL L 122, 16.5.2003., str. 36.

PRILOG

Popis odobrenja iz članka 2. stavka 3.

Stupac A	Stupac B
Država članica	Uporaba
Irska	Kukuruz, šume
Ujedinjena Kraljevina	Slatki kukuruz, šume
Španjolska	Kukuruz
Portugal	Kukuruz

32004L0059

L 120/30

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

24.4.2004.

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/59/EZ**od 23. travnja 2004.****o izmjeni Direktive 90/642/EEZ s obzirom na u njoj utvrđene maksimalne razine ostataka brompropilata****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/642/EEZ od 27. studenoga 1990. o određivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na određenim proizvodima biljnog podrijetla, uključujući voće i povrće ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 2076/2002 od 20. studenoga 2002. o produljivanju vremenskoga razdoblja iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i o neuvrštenju određenih aktivnih tvari u Prilog I. toj Direktivi, te o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotične tvari ⁽²⁾, dopušta se nekim državama članicama da do 30. lipnja 2007. zadrže na snazi rješenja o registraciji za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže određene tvari za koje je predviđeno neuvrštenje u Prilog I. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾.
- (2) Maksimalne razine ostataka (MRO-i) odražavaju uporabu najmanjih količina pesticida za postizanje djelotvorne zaštite bilja, upotrijebljenih tako da je količina ostatka što manja i toksikološki prihvatljiva, posebno u smislu procijenjenog unosa putem hrane.
- (3) Maksimalne razine ostataka utvrđene su na donjoj granici analitičkog određivanja ako dopuštene uporabe sredstava za zaštitu bilja ne ostavljaju ostatke pesticida koji se mogu otkriti, ili ako nema dopuštenih uporaba, ili ako uporabe koje su odobrile države članice nisu bile podupriete nužnim podacima, ili ako uporabe u trećim zemljama dovode do pojave ostataka u ili na prehrambenim proizvodima koji mogu dospjeti na tržište Zajednice, nisu bile podupriete potrebnim podacima.
- (4) MRO pesticida je potrebno ponovno ocjenjivati. Maksimalne razine mogu se mijenjati kako bi se uzelo u obzir nove uporabe te nove informacije i podaci.

- (5) Komisiji su dostavljene informacije o osnovnim uporbama brompropilata u okviru Direktive 91/414/EEZ. Informacije osiguravaju primjerenu osnovu za ocjenu unosa tvari od strane europskih potrošača.
- (6) Rješenja o registraciji sredstava koja sadrže brompropilat treba ukinuti najkasnije do 31. srpnja 2007. Uzimajući u obzir vrijeme koje je potrebno da ostaci brompropilata prestanu pojavljivati u prehrambenom lancu, uputno je ponovno ocijeniti privremene MRO povezane s osnovnim upotrebama najkasnije do 31. prosinca 2008.
- (7) Doživotna izloženost potrošača brompropilatu putem prehrambenih proizvoda koji mogu sadržavati ostatke toga pesticida, procijenjena je i ocijenjena. Izračunato je da će MRO, kako su izmijenjeni i dopunjeni, osigurati da prihvatljiv dnevni unos ne bude premašen.
- (8) Akutna izloženost potrošača brompropilatu putem svakog prehrambenog proizvoda koji može sadržavati ostatke toga pesticida, procijenjena je i ocijenjena. Izračunato je da će se izmjenama MRO osigurati da akutna referentna doza ne bude premašena.
- (9) Stoga je primjereno izmijeniti maksimalne razine ostataka brompropilata.
- (10) Stoga bi Direktivu 90/642/EEZ trebalo izmijeniti u skladu s tim.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Maksimalne razine ostataka pesticida za brompropilat iz Priloga II. Direktivi 90/642/EEZ zamjenjuju se onima iz Priloga ovoj Direktivi.

⁽¹⁾ SL L 350, 14.12.1990., str. 71. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/2/EZ (SL L 14, 21.1.2004., str. 10.).⁽²⁾ SL L 319, 23.11.2002., str. 3. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1336/2003 (SL L 187, 26.7.2003., str. 21.).⁽³⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/20/EZ (SL L 70, 9.3.2004., str. 32.).

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 24. listopada 2004.. Odmah dostavljaju Komisiji tekstove tih odredbi i korelacijsku tablicu između tih odredbi i ove Direktive.

One te odredbe primjenjuju od 25. listopada 2005.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

„Grupe i primjeri pojedinih proizvoda na koje se primjenjuju MRO-i	Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)
	Brompropilat
1. Voće, svježe, osušeno ili nekuhano, očuvano smrzavanjem, koje ne sadrži dodani šećer; orašasti plodovi	
i. AGRUMI	2 (!)
Grejp	
Limuni	
Limete	
Mandarine (uključujući i klementine i slične hibride)	
Naranče	
Pomelo	
Ostalo	
ii. ORAŠASTI PLODOVI (oljušteni ili neoljušteni)	0,05 (*)
Bademi	
Brazilski oraščići	
Indijski oraščići	
Kesteni	
Kokosovi orasi	
Lješnjaci	
Makadamija oraščići	
Pekan oraščići	
Pinjoli	
Pistacije	
Orasi	
Ostalo	
iii. JEZGRIČAVO VOĆE	2 (!)
Jabuke	
Kruške	
Dunje	
Ostalo	

„Grupe i primjeri pojedinih proizvoda na koje se primjenjuju MRO-i	Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)
	Brompropilat
iv. KOŠTIČAVO VOĆE	0,05 (*)
Marelice	
Trešnje	
Breskve (uključujući nektarine i slične hibride)	
Šljive	
Ostalo	
v. BOBICE I SITNO VOĆE	
(a) Stolno i vinsko grožđe	2 (1)
Stolno grožđe	
Vinsko grožđe	
(b) Jagode (osim šumskih)	0,05 (*)
(c) Jagodičasto voće (osim šumskog)	0,05 (*)
Kupine	
Ostružnice	
Loganove bobice	
Maline	
Ostalo	
(d) Ostalo sitno voće i bobice (osim šumskog)	0,05 (*)
Borovnjača	
Brusnice	
Ribizi (crveni, crni i bijeli)	
Ogrozdi	
Ostalo	
(e) Šumske bobice i šumsko voće	0,05 (*)
vi. RAZNO VOĆE	0,05 (*)
Avokado	
Banane	
Datulje	
Smokve	
Kivi	

„Grupe i primjeri pojedinih proizvoda na koje se primjenjuju MRO-i	Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)
	Brompropilat
Kumkvati	
Liči	
Mango	
Masline	
Marakuja	
Ananas	
Mogranj	
Ostalo	
2. Povrće, svježe ili nekuhano, smrznuto ili osušeno	
i. KORJENASTO I GOMOLJASTO POVRĆE	0,05 (*)
Cikla	
Mrkve	
Celer korjenaš	
Hren	
Čičoke	
Pastrnjaci	
Korijen peršina	
Rotkvice	
Lukolisna kozja brada	
Slatki krumpiri	
Podzemna ili stočna koraba	
Repe	
Jam	
Ostalo	
ii. LUKOVIČASTO POVRĆE	0,05 (*)
Češnjak (bijeli luk)	
Kapula (crveni luk)	
Kozjak (ljutika)	
Mladi luk	
Ostalo	

„Grupe i primjeri pojedinih proizvoda na koje se primjenjuju MRO-i	Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)
	Brompropilat
iii. PLODOVITO POVRĆE	
(a) Solanaceae	
Rajčice	1 (1)
Paprike	
Patlidžani	
Ostalo	0,05 (*)
(b) Cucurbitaceae (s jestivom korom)	0,05 (*)
Krastavci	
Kornišoni	
Tikvice	
Ostalo	
(c) Cucurbitaceae (s nejestivom korom)	0,05 (*)
Dinje	
Bundeve	
Lubenice	
Ostalo	
(d) Slatki kukuruz	0,05 (*)
iv. KUPUSNJAČE	0,05 (*)
(a) Kupusnjače koje cvjetaju	
Brokule (uključujući kalabrijske)	
Cvjetače	
Ostalo	
(b) kupusnjače glavatice	
Kelj pupčar	
Glavati kupus	
Ostalo	
(c) Lisnate kupusnjače	
Kineski kupus	
Kelj	
Ostalo	
(d) Korabica	

„Grupe i primjeri pojedinih proizvoda na koje se primjenjuju MRO-i	Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)
	Brompropilat
v. Lisnato povrće i začinsko bilje	0,05 (*)
(a) Salata i slično	
Vrtna grbica	
Matovilac	
Salata	
Širokolisna endivija	
Ostalo	
(b) Špinat i slično	
Špinat	
Blitva	
Ostalo	
(c) Potočarka	
(d) Cikorija	
(e) Začinsko bilje	
Vrtna krasuljica	
Vlasac	
Peršin	
Listovi celera	
Ostalo	
vi. MAHUNARKE (svježe)	
Grah (s mahunama)	1 (1)
Grah (bez mahuna)	
Grašak (s mahunama)	
Grašak (bez mahuna)	
Ostalo	0,05 (*)
vii. STABLJIKASTO POVRĆE (svježe)	0,05 (*)
Šparoge	
Karde (španjolske artičoke)	
Celer	
Komorač	

„Grupe i primjeri pojedinih proizvoda na koje se primjenjuju MRO-i	Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)
	Brompropilat
Artičoke	
Poriluk	
Rabarbara	
Ostalo	
viii. GLJIVE	0,05 (*)
(a) Kultivirane gljive	
(b) Divlje gljive	
3. Mahunarke	0,05 (*)
Grah	
Leća	
Grašak	
Ostalo	
4. Uljarice	0,1 (*)
Sjemenke lana	
Kikiriki	
Sjeme maka	
Sjeme sezama	
Suncokretovo sjeme	
Sjeme uljane repice	
Soja	
Sjeme gorušice	
Sjeme pamuka	
Ostalo	
5. Krumpiri	0,05 (*)
Rani krumpir	
Kasni krumpir	

„Grupe i primjeri pojedinih proizvoda na koje se primjenjuju MRO-i	Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)
	Brompropilat
6. Čaj (osušeni listovi i stabljike, fermentirani ili u drugačijem obliku od biljke, <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*)
7. Hmelj (osušen), uključujući sačmu hmelja i nekoncentrirani prah	0,1 (*)

(*) Označava donju granicu analitičkog određivanja.

(1) Označava da je maksimalna razina utvrđena privremeno do 31. prosinca 2008. kako bi se uzele u obzir osnovne uporabe u skladu s Uredbom 2076/2002/EZ."

32004D0390

24.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 120/49

ODLUKA KOMISIJE**od 23. travnja 2004.****kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za novu aktivnu tvar acetamiprid***(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 1479)***(Tekst značajan za EGP)****(2004/390/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⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, u listopadu 1999. je Grčka od tvrtke Nisso Chemical Europe GmbH zaprimila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari acetamiprida (prijašnji naziv: Exp 60707B) u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2000/390/EZ ⁽²⁾ potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita te se može smatrati da općenito udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi.
- (2) Potvrda cjelovitosti dokumentacije bila je potrebna kako bi se mogao omogućiti njezin detaljan pregled i državama članicama omogućiti dodjela privremenih odobrenja na razdoblje do tri godine za sredstvo za zaštitu bilja koji sadrži acetamiprid, ujedno udovoljavajući uvjetima iz članka 8. stavka 1. Direktive 91/414/EEZ, te posebno, uvjetu koji se odnosi na detaljnu procjenu aktivne tvari i sredstava za zaštitu bilja u smislu zahtjeva predviđenih tom Direktivom.
- (3) Za acetamiprid je procijenjen učinak na zdravlje ljudi i okoliš, u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. i stavka 4. Direktive 91/414/EEZ, za upotrebe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica koja podnosi izvješće Komisiji je podnijela nacrt izvješća o procjeni 21. ožujka 2001.
- (4) Pregled dokumentacije još je u tijeku nakon što je država članica podnijela nacrt izvješća o procjeni, stoga nije

moguće dovršiti procjenu unutar vremenskog okvira koji je predvidjela Direktiva Vijeća 91/414/EEZ.

- (5) Kako dosadašnja procjena nije uočila nikakav razlog za neposrednu brigu, državama članicama treba se omogućiti produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za sredstva za zaštitu bilja koji sadrže acetamiprid na razdoblje od 24 mjeseca u skladu s odredbama članka 8. Direktive 91/414/EEZ, kako bi se omogućio nastavak pregleda dosjea. Očekuje se da će procjena i proces donošenja odluke s obzirom na odluku o mogućem uključivanju acetamiprida u Prilog I. biti dovršeni unutar 24 mjeseca.
- (6) Mjere predviđene ovom Direktivom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice mogu produžiti privremeno odobrenje za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže acetamiprid za razdoblje koje nije dulje od 24 mjeseca od dana donošenja ove Odluke.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/30/EZ (SL L 77, 13.3.2004., str. 50.).

⁽²⁾ SL L 145, 20.6.2000., str. 36.

32004D0400

27.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 123/107

ODLUKA KOMISIJE**od 26. travnja 2004.****kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za novu aktivnu tvar profoksidim***(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 1512)***(Tekst značajan za EGP)****(2004/400/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

4. Direktive 91/414/EEZ, za upotrebe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica koja podnosi izvješće Komisiji je podnijela nacrt izvješća o procjeni dana 28. ožujka 2001.

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⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 1.,

(4) Pregled dokumentacije još je u tijeku i stoga nije moguće dovršiti procjenu unutar vremenskog okvira koji je predvidjela Direktiva Vijeća 91/414/EEZ.

budući da:

(1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, u travnju 1998. je Španjolska od tvrtke BASF AG zaprimila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari profoksidima, (prethodni nazivi: klefoksidim, BAS 625H), u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 1999/43/EZ⁽²⁾ potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita te se može smatrati da općenito udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi.

(5) Kako dosadašnja procjena nije uočila nikakav razlog za neposrednu brigu, državama članicama treba se omogućiti produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profoksidim na razdoblje od 24 mjeseca u skladu s odredbama članka 8. Direktive 91/414/EEZ, kako bi se omogućio nastavak pregleda dosjea. Očekuje se da će procjena i proces donošenja odluke s obzirom na odluku o mogućem uključivanju svake od razmatranih djelatnih tvari u Prilog I. biti dovršeni unutar 24 mjeseca.

(2) Potvrda cjelovitosti dokumentacije bila je potrebna kako bi se mogao omogućiti njezin detaljan pregled i državama članicama omogućiti dodjela privremenih odobrenja na razdoblje do tri godine za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profoksidim, ujedno udovoljavajući uvjetima koji se odnose na detaljnu procjenu aktivne tvari i sredstava za zaštitu bilja u smislu zahtjeva predviđenih tom Direktivom.

(6) Mjere predviđene ovom Direktivom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

(3) Za profoksidim je procijenjen učinak na zdravlje ljudi i okoliš, u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. i stavka

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/30/EZ (SL L 77, 13.3.2004., str. 50).

⁽²⁾ SL L 14, 19.1.1999., str. 30.

Države članice mogu produžiti privremeno odobrenje za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profoksidim za razdoblje koje nije dulje od 24 mjeseca od dana donošenja ove Odluke.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. travnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32004D0401

27.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 123/109

ODLUKA KOMISIJE**od 26. travnja 2004.****o neuvrštenju mefluidida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu djelatnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 1513)***(Tekst značajan za EGP)****(2004/401/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⁾, a posebno četvrti podstavak njezinog članka 8. stavka 2.,

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da država članica može tijekom razdoblja od 12 godina nakon prijavljivanja te Direktive odobriti stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari koja nisu navedena u Prilogu I. Direktivi, a koji su već na tržištu dvije godine nakon dana prijavljivanja, dok se te tvari postupno ispituju unutar okvira programa rada.
- (2) Uredbe (EZ) br. 451/2000 ⁽²⁾ i (EZ) br. 1490/2002 ⁽³⁾ predviđaju detaljna pravila za provođenje treće faze radnog programa koji se spominje u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ. Za aktivne tvari za koje podnositelj prijave propusti ispuniti svoje obveze na temelju Uredbe, ne provodi se kontrola cjelovitosti ili procjena dokumentacije. Za mefluidid podnositelj prijave nije do 23. svibnja 2003. podnio nužne popise podataka. Stoga se ova aktivna tvar ne uvrštava u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, a države članice povlače sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže mefluidid.
- (3) Za djelatne tvari za koje postoji samo kratko razdoblje u kojem se unaprijed može obavijestiti o povlačenju sredstva za zaštitu bilja koja sadrže takve tvari, razumno je

osigurati razdoblje počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha koje nije duže od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta. U slučajevima kad se odobri duže razdoblje za obavješćivanje unaprijed, takvo se razdoblje može skratiti s istekom do kraja sezone rasta.

- (4) Mjere predviđene ovom Direktivom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Mefluidid se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da:

1. se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mefluidid povuku do 26. listopada 2004.;
2. se od 27. travnja 2004. više ne daju niti obnavljaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže mefluidid na temelju odstupanja predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće i istječe najkasnije 26. listopada 2005.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/30/EZ (SL L 77, 13.3.2004., str. 50.).

⁽²⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1044/2003 (SL L 151, 19.6.2003., str. 32.).

⁽³⁾ SL L 224, 21.8.2002., str. 23. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1044/2003.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. travnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32004L0063

28.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 125/41

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/63/EZ**od 26. travnja 2004.****o izmjeni Direktive Vijeća 2003/79/EZ s obzirom na vremenska ograničenja****(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 sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktiva Komisije 2003/79/EZ⁽²⁾ izmjenjuje Direktivu Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja *Coniothyrium minitans* kao aktivne tvari u Prilog I. toj Direktivi.
- (2) Nakon uvrštavanja nove aktivne tvari, državama članicama treba omogućiti razumno vremensko razdoblje unutar kojeg se trebaju provesti odredbe Direktive 91/414/EEZ u pogledu sredstava za zaštitu bilja koji sadrže tu aktivnu tvar, a posebno ponovnu ocjenu postojećih privremenih registracija, i najkasnije do kraja tog razdoblja, ponovno registrirati ta sredstva, izmijeniti ih ili ukinuti u skladu s odredbama predviđenima u Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Vremenski rokovi za provedbu dani u Direktivi 2003/79 nisu usklađeni s vremenskim rokovima danim za druge nove aktivne tvari. Kako bi se uskladio pristup za sve tvari trenutačno u fazi ponovne ocjene, treba izbjeći bilo kakvu značajnu razliku između vremenskih rokova primjenljivih na različite nove aktivne tvari.
- (4) Direktivu 2003/79/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Članak 3. Direktive 2003/79/EZ mijenja se kako slijedi:

Stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za svaki registrirano sredstvo za zaštitu bilja koji sadrži *Coniothyrium minitans* bilo kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ, najkasnije do 31. prosinca 2003., države članice će ponovno ocijeniti sredstvo u skladu s jedinstvenim načelima predviđenim Prilogom VI. Direktivi 91/414/EEZ, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima Priloga III. toj Direktivi. Na temelju te ocjene, one određuju udovoljava li sredstvo uvjetima izloženim u članku 4. stavku 1. točkama (b), (c), (d) i (e) Direktive 91/414/EEZ.

Slijedom tog određivanja, države članice će:

- (a) u slučaju sredstva koje sadrži *Coniothyrium minitans* kao jedinu aktivnu tvar, ako je to nužno, izmijeniti ili ukinuti registraciju najkasnije do 30. lipnja 2005.; ili
- (b) u slučaju sredstava koji sadrži *Coniothyrium minitans* kao jednu od više aktivnih tvari, ako je to nužno, izmijeniti ili ukinuti registraciju najkasnije 30. lipnja 2005. ili do datuma određenog za takvu izmjenu ili ukidanje u određenoj Direktivi ili direktivama koje dodaju dotičnu tvar ili tvari Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ, koji god od tih datuma pada kasnije.”

Članak 2.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave.

Članak 3.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. travnja 2004.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/30/EZ (SL L 77, 13.3.2004., str. 50.).

⁽²⁾ SL L 205, 14.8.2003., str. 16.

32004L0064

L 125/42

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

28.4.2004.

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/64/EZ**od 26. travnja 2004.****o izmjeni Direktive Vijeća 2003/84/EZ s obzirom na vremenska ograničenja****(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 sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktiva Komisije 2003/84/EZ⁽²⁾ izmjenjuje Direktivu Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat i siltiofam kao aktivnih tvari u Prilog I. toj Direktivi.
- (2) Nakon uvrštavanja nove aktivne tvari, državama članicama treba se omogućiti razumno vremensko razdoblje unutar kojeg trebaju provesti odredbe Direktive 91/414/EEZ u pogledu sredstava za zaštitu bilja koji sadrže tu aktivnu tvar, a posebno ponovnu ocjenu postojećih privremenih registracija, i najkasnije do kraja tog razdoblja, ponovno registrirati ta sredstva, izmijeniti ih ili ukinuti u skladu s odredbama predviđenima Direktivom 91/414/EEZ.
- (3) Vremenski rokovi za provedbu dani u Direktivi 2003/84/EZ nisu usklađeni s vremenskim rokovima danim za druge nove aktivne tvari. Kako bi se uskladio pristup za sve tvari trenutačno u fazi ponovne ocjene, treba izbjeći bilo kakvu značajnu razliku između vremenskih rokova primjenjivih na različite nove aktivne tvari.
- (4) Stoga je primjereno prikladno izmijeniti Direktivu 2003/84/EZ.
- (5) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Članak 3. Direktive 2003/84/EZ mijenja se kako slijedi:

Stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p,

pikoksistrobin, fostiazat ili siltiofam bilo kao jedinu aktivnu tvar, ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ, najkasnije 31. prosinca 2003., države članice ponovno će ocijeniti sredstvo u skladu s jedinstvenim načelima predviđenim Prilogom VI. Direktivi 91/414/EEZ, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima Priloga III. toj Direktivi. Na temelju te ocjene, one određuju udovoljava li sredstvo uvjetima izloženim u članku 4. stavku 1. točkama (b), (c), (d) i (e) Direktive 91/414/EEZ.

Slijedom tog određivanja, države članice će:

- (a) u slučaju sredstava koja sadrže flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat ili siltiofam kao jedinu aktivnu tvar, ako je to nužno, izmijeniti ili ukinuti registraciju najkasnije 30. lipnja 2005.; ili
- (b) u slučaju sredstava koja sadrže flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoksistrobin, fostiazat ili siltiofam kao jednu od više aktivnih tvari, ako je to nužno, izmijeniti ili ukinuti registraciju najkasnije 30. lipnja 2005. ili do datuma određenog za takvu izmjenu ili ukidanje u određenoj Direktivi ili direktivama koje dodaju dotičnu tvar ili tvari Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ, koji god od tih datuma pada kasnije.”

Članak 2.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave.

Članak 3.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. travnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/30/EZ (SL L 77, 13.3.2004., str. 50.).

⁽²⁾ SL L 247, 30.9.2003., str. 20.

32004D0627

2.9.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 283/17

ODLUKA KOMISIJE
od 31. kolovoza 2004.

kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za nove aktivne tvari etoksazol i karvon

(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 3136)

(Tekst značajan za EGP)

(2004/627/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⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 1. četvrti podstavak,

budući da:

(1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, u travnju 1998. Španjolska je od tvrtke Sumitomo Chemical Agro Europe SA zaprimila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari etoksazola u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 1999/43/EZ ⁽²⁾ potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita te se može smatrati da općenito udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi.

(2) Nizozemska je u ožujku 1997. od tvrtke Luxan BV zaprimila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari karvona (prijašnji naziv: L 91105D). Odlukom Komisije 1999/610/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita te se može smatrati da općenito udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. Direktivi.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/71/EZ (SL L 127, 29.4.2004., str. 104.).

⁽²⁾ SL L 14, 19.1.1999., str. 30.

⁽³⁾ SL L 242, 14.9.1999., str. 29.

(3) Potvrda cjelovitosti dokumentacije bila je potrebna kako bi se omogućilo da države članice daju privremena odobrenja sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblja do najviše tri godine, ujedno udovoljavajući uvjetima koji se odnose na detaljnu procjenu aktivne tvari i sredstava za zaštitu bilja u smislu zahtjeva predviđenih tom Direktivom.

(4) Za te su aktivne tvari procijenjeni učinci na ljudsko zdravlje i okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ, za upotrebe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica izvjestiteljica Komisiji je podnijela nacrt izvješća o procjeni dana 12. listopada 2001., (etoksazol), i 16. listopada 2000. (karvon).

(5) Nakon što su države članice izvjestiteljice podnijele izvješća o procjeni, bilo je nužno od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije i podnijeti njihove procjene. Stoga je pregled dokumentacije još u tijeku i nije moguće dovršiti procjenu unutar vremenskog okvira koji je predvidjela Direktiva Vijeća 91/414/EEZ.

(6) Dosadašnjom procjenom nije uočen nijedan razlog za trenutačnu zabrinutost, državama članicama treba omogućiti produženje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblje od 24 mjeseca u skladu s odredbama članka 8. Direktive 91/414/EEZ te tako omogućiti nastavak pregleda dokumentacije. Očekuje se da će proces procjene i donošenja odluke u vezi s odlukom o mogućem uvrštenju u Prilog I. za svaku od ovih aktivnih tvari biti dovršen u roku od 24 mjeseca.

- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice mogu produžiti privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže etoksazol ili karvon na razdoblje koje nije dulje od 24 mjeseca od dana donošenja ove Odluke.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. kolovoza 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

32005L0025

8.4.2005.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 90/1

DIREKTIVA VIJEĆA 2005/25/EZ**od 14. ožujka 2005.****o izmjeni Priloga VI. Direktivi 91/414/EEZ u pogledu sredstava za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme****(Tekst značajan za EGP)**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

ocjenjivanju i registriranju sredstava za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme. Primjereno je utvrditi dodatna jedinstvena načela za tu vrstu sredstava za zaštitu bilja.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 1.,

- (4) Direktivom Komisije 2001/36/EEZ ⁽²⁾ uključeni su u Direktivu 91/414/EEZ zahtjevi u vezi s dokumentacijom koju moraju dostaviti podnositelji zahtjeva za registraciju sredstava za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme, pa je sada na temelju tih zahtjeva potrebno utvrditi jedinstvena načela za ocjenjivanje dokumentacije o sredstvu za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme.

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 91/414/EEZ države članice moraju osigurati da se registriraju samo ona sredstva za zaštitu bilja koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u toj Direktivi.

- (2) Direktiva 91/414/EEZ predviđa utvrđivanje jedinstvenih načela u skladu s kojima države članice moraju ocjenjivati sredstva za zaštitu bilja u svrhu registracije.

- (3) Utvrđena su samo ona jedinstvena načela koja države članice primjenjuju pri ocjenjivanju i registriranju kemijskih sredstava za zaštitu bilja. Ne postoje, međutim, istovrijedna načela koja bi države članice primjenjivale pri

- (5) Odredbe ove Direktive koje se odnose na zaštitu voda, uključujući i odredbe koje se odnose na praćenje (monitoring), primjenjuju se ne dovodeći u pitanje obveze država članica koje su utvrđene dotičnim direktivama, a naročito direktivama Vijeća 75/440/EEZ od 16. lipnja 1975. o potrebnoj kvaliteti površinske vode namijenjene zahvaćanju pitke vode u državama članicama ⁽³⁾, 80/68/EEZ od 17. prosinca 1979. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja izazvanog određenim opasnim tvarima ⁽⁴⁾, 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju ⁽⁵⁾ i Direktivom 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva koja je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/99/EZ (SL L 309, 16.10.2004., str. 6.)

⁽²⁾ SL L 164, 20.6.2001., str. 1.

⁽³⁾ SL L 194, 25.7.1975., str. 26. Direktiva koja će se 22.12.2007. staviti zvan snage Direktivom 2000/60/EZ (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.)

⁽⁴⁾ SL L 20, 26.1.1980., str. 43. Direktiva koja će se 22.12.2007. staviti zvan snage Direktivom 2000/60/EZ.

⁽⁵⁾ SL L 330, 5.12.1998., str. 32. Direktiva koja je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

⁽⁶⁾ SL L 327, 22.12.2000., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Odlukom br. 2455/3001/EZ (SL L 331, 15.12.2001., str. 1.)

- (6) Odredbe ove Direktive koje se odnose na genetski modificirane organizme ne dovode u pitanje obveze država članica koje su utvrđene Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama ⁽⁷⁾.
- (7) Znanstveni odbor za bilje dao je mišljenje o ovoj Direktivi i to je mišljenje uzeto u obzir.
- (8) Direktivu 91/414/EEZ treba sukladno tomu izmijeniti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog VI. Direktivi 91/414/EEZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive do 28. svibnja 2006. One odmah Komisiji dostavljaju tekst tih mjera, zajedno s korelacijskom tablicom između tih mjera i ove Direktive.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. ožujka 2005.

Za Vijeće

Predsjednik

F. BODEN

⁽⁷⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003 (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.)

PRILOG

Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

1. Naslov „Jedinstvena načela za ocjenjivanje i registraciju sredstava za zaštitu bilja” zamjenjuje se sljedećim:

„DIO I.

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE I REGISTRACIJU KEMIJSKIH SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA”.

2. Nakon dijela I. dodaje se sljedeći dio:

„DIO II.

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE I REGISTRACIJU SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA KOJA SADRŽE MIKROORGANIZME”

SADRŽAJ

A. UVOD

B. OCJENJIVANJE

1. **Opća načela**2. **Posebna načela**2.1. *Identitet*

2.1.1. Identitet mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

2.1.2. Identitet sredstva za zaštitu bilja

2.2. *Biološka, fizikalna, kemijska i tehnička svojstva*

2.2.1. Biološka svojstva mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

2.2.2. Biološka, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

2.3. *Dodatni podaci*

2.3.1. Kontrola kakvoće proizvodnje mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

2.3.2. Kontrola kakvoće sredstva za zaštitu bilja

2.4. *Učinkovitost*2.5. *Metode za identifikaciju/otkrivanje i određivanje*

2.5.1. Analitičke metode za sredstva za zaštitu bilja

2.5.2. Analitičke metode za određivanje ostataka

- 2.6. *Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja*
- 2.6.1. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog sredstva za zaštitu bilja
- 2.6.2. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog ostataka sredstva
- 2.7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*
- 2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i izloženost tih organizama*
- 2.9. *Zaključci i prijedlozi*

C. ODLUČIVANJE

- 1. **Opća načela**
- 2. **Posebna načela**
- 2.1. *Identitet*
- 2.2. *Biološka i tehnička svojstva*
- 2.3. *Dodatni podaci*
- 2.4. *Učinkovitost*
- 2.5. *Metode identifikacije/otkrivanja i određivanja*
- 2.6. *Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja*
- 2.6.1. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog sredstva za zaštitu bilja
- 2.6.2. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog ostataka sredstva
- 2.7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*
- 2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini*

A. UVOD

- 1. Načela koja se iznose u dijelu II. ovog Priloga imaju za cilj osigurati da sve države članice pri ocjenjivanju i donošenju odluka u vezi s registriranjem sredstava za zaštitu bilja, ako se radi o sredstvima za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama, provode zahtjeve iz točaka (b), (c), (d) i (e) stavka 1. članka 4. ove Direktive, uz visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja i okoliša.
- 2. Pri ocjenjivanju zahtjeva za registraciju, države članice:
 - (a) — osiguravaju da dostavljena dokumentacija o sredstvima za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama bude u skladu sa zahtjevima iz Priloga III. najkasnije u trenutku završetka ocjenjivanja koje prethodi donošenju odluke, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, odredbe točke (a) stavka 1. i stavaka 4. i 6. članka 13. ove Direktive,
 - osiguravaju da dostavljeni podaci budu prihvatljivi u smislu opsega, kakvoće, dosljednosti i pouzdanosti te dostatni da omoguće pravilnu ocjenu dokumentacije,
 - ocjenjuju, prema potrebi, obrazloženja koja je podnositelj zahtjeva priložio kako bi opravdao nedostatak određenih podataka;

- (b) uzimaju u obzir podatke iz Priloga II.B u vezi s aktivnom tvari na osnovi mikroorganizama (uključujući viruse) koja se nalazi u sredstvu za zaštitu bilja, koji su dostavljeni u svrhu uvrštenja dotičnog mikroorganizma u Prilog I., kao i rezultate ocjenjivanja tih podataka, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, odredbe točke (b) stavka 1. i stavaka 2., 3. i 6. članka 13. ove Direktive;
- (c) razmatraju druge relevantne tehničke i znanstvene podatke za koje se opravdano smatra da ih posjeduju, a koji se odnose na učinkovitost sredstva za zaštitu bilja ili moguće štetne učinke sredstva za zaštitu bilja, njegovih sastojaka ili metabolita/toksina.
3. Kada se u posebnim načelima za ocjenjivanje upućuje na podatke iz Priloga II.B, misli se na podatke iz točke 2. podtočke (b).
4. Ako su dostavljeni podaci i informacije dostatni da omogućue donošenje ocjene za jednu od predloženih uporaba, zahtjev se mora ocijeniti i mora se donijeti odluka za predloženu uporabu.

Uzimajući u obzir dostavljena obrazloženja i naknadna pojašnjenja, države članice odbijaju zahtjeve za registraciju kod kojih je nedostatak podataka takav da nije moguće okončati ocjenjivanje i donijeti pouzdanu odluku za najmanje jednu od predloženih uporaba.

5. Tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja, države članice surađuju s podnositeljem zahtjeva kako bi brzo riješili bilo koje pitanje u vezi s dokumentacijom ili kako bi odmah na početku odredili sva dodatna istraživanja potrebna za pravilno ocjenjivanje dokumentacije ili kako bi izmijenili ili dopunili bilo koji predloženi uvjet uporabe sredstva za zaštitu bilja ili promijenili njegova svojstva ili sastav, osiguravajući na taj način potpuno ispunjavanje zahtjeva iz ovog Priloga ili ove Direktive.

U načelu, države članice donose obrazloženu odluku u roku od 12 mjeseci nakon primitka tehnički potpune dokumentacije. Tehnički potpuna dokumentacija je ona koja ispunjava sve zahtjeve iz Priloga III.B.

6. Sve prosudbe nadležnih tijela država članica tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti onima koja su priznata na međunarodnoj razini, i na mišljenjima stručnjaka.
7. Sredstvo na zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama može sadržavati održive i neodržive mikroorganizme (uključujući viruse) i dodatke u formulaciji. Ono može sadržavati i relevantne metabolite/toksine koji nastaju tijekom rasta, ostatke hranjive podloge i mikrobiološke kontaminante. Mora se ocijeniti mikroorganizam, relevantni metaboliti/toksini te sredstvo za zaštitu bilja s prisutnim ostacima hranjive podloge i mikrobiološkim kontaminantima.
8. Države članice moraju uzimati u obzir one smjernice s kojima je upoznat Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.
9. Ako se radi o genetski modificiranim mikroorganizmima, mora se uzeti u obzir Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš⁽¹⁾. Treba dostaviti i uzeti u obzir ocjenu napravljenu u okviru te Direktive.
10. Definicije i objašnjenja mikrobioloških pojmova

Antibioza: odnos između dvije ili više vrsta u kojem je jedna vrsta aktivno ugrožena (primjerice, toksinima koje proizvodi ugrožavajuća vrsta).

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003 (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

Antigen: svaka tvar koja zbog dolaska u dodir s odgovarajućim stanicama uzrokuje stanje osjetljivosti i/ili imunološki odgovor nakon određenog latentnog razdoblja (dana ili tjedana) i koja na dokazljiv način reagira s protutijelima i/ili imunološkim stanicama senzibiliziranog subjekta *in vivo* ili *in vitro*.

Antimikrobik: antimikrobna sredstva ili antimikrobici označuju prirodno prisutne, polusintetičke ili sintetičke tvari koje pokazuju antimikrobno djelovanje (ubijaju mikroorganizme ili inhibiraju njihov rast).

Pojam „antimikrobik” uključuje:

- antibiotike, tj. tvari koje proizvode mikroorganizmi ili su dobivene od mikroorganizama, i
- antikokcidijska sredstva, tj. tvari koje aktivno djeluju protiv kokcidijskih, jednostaničnih protozoarnih parazita.

CFU: jedinica koja stvara koloniju; jedna ili više rastućih stanica koje stvaraju jednu vidljivu koloniju.

Stvaranje kolonija: razmnožavanje i postojanost mikroorganizma u okolišu, primjerice na vanjskim (koža) ili unutarnjim (crijeva, pluća) površinama tijela. Za stvaranje kolonija, mikroorganizam bi trebao opstati u određenom organu dulje nego što se očekuje. Populacija mikroorganizama može se smanjivati, ali sporijim ritmom nego kod normalnog izlučivanja; populacija može biti stabilna ili rastuća. Stvaranje kolonija može biti povezano s bezopasnim i funkcionalnim mikroorganizmima kao i s patogenim mikroorganizmima. Moguća pojava učinaka se ne navodi.

Ekološka niša: jedinstveni položaj koji određena vrsta zauzima u okolišu, u smislu stvarnog fizičkog prostora koji zauzima i funkcije koju obavlja unutar zajednice ili ekosustava.

Domaćin: životinja (uključujući ljude) ili biljka u kojoj se nastanjuje ili koja hrani drugi organizam (parazit).

Specifičnost domaćina: niz različitih vrsta domaćina u kojima neka mikrobnna vrsta ili soj može stvarati kolonije. Mikroorganizam koji je specifičan za određenog domaćina kolonizira ili ima štetan učinak na jednu vrstu domaćina ili na samo mali broj različitih vrsta domaćina. Mikroorganizam koji nije specifičan za određenu vrstu može kolonizirati ili imati štetan učinak na veliki broj različitih domaćina.

Infekcija: unošenje ili ulazak patogenog mikroorganizma u prijemljivog domaćina, bez obzira izaziva li patološke učinke ili uzrokuje bolest. Organizam mora ući u tijelo domaćina, obično u stanice, i mora biti sposoban razmnožavati se kako bi stvorio nove infektivne jedinice. Sama ingestija patogena ne mora dovesti do infekcije.

Infektivan: sposoban prenositi infekciju

Infektivnost: svojstva mikroorganizma koja mu omogućuje da zarazi prijemljivog domaćina.

Invazija: ulazak mikroorganizma u tijelo domaćina (npr. stvarni prodor kroz integument, crijevne epitelne stanice itd.) „Primarna invazivnost” je svojstvo patogenih mikroorganizama.

Umnožavanje: sposobnost mikroorganizma da se razmnožava i brojčano povećava tijekom infekcije.

Mikotoksin: gljivični toksin

Neodrživi mikroorganizam: mikroorganizam koji nema sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Neodrživi ostatak: ostatak koji nema sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Patogenost: sposobnost mikroorganizma da uzrokuje bolest i/ili nanese štetu domaćinu. Mnogi patogeni uzrokuju bolest kombinacijom i. toksičnosti i invazivnosti ili ii. toksičnosti i sposobnosti stvaranja kolonija. Neki invazivni patogeni uzrokuju, međutim, bolest koja nastaje zbog abnormalne reakcije obrambenog sustava domaćina.

Simbioza: vrsta interakcije između organizama u kojoj jedan organizam živi tijesno povezan s drugim organizmom i od koje oba organizma imaju koristi.

Održivi mikroorganizam: mikroorganizam koji ima sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Održivi ostatak: ostatak koji ima sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Viroid: svaka kategorija uzročnika infekcije koji se sastoji od kratke jednolančane RNA koja nema proteinski omotač. RNA ne kodira protein i ne prevodi se; umnožava se sa staničnim enzimima. Poznato je da viroidi uzrokuju nekoliko bolesti kod bilja.

Virulencija: stupanj sposobnosti mikroorganizma da izazove bolest, što je indicirano ozbiljnošću prouzročene bolesti. Veličina doze (veličina inokuluma) potrebne da izazove određeni stupanj patogenosti. Mjeri se eksperimentalno pomoću srednje smrtno doze (LD_{50}) ili srednje infektivne doze (ID_{50}).

B. OCJENJIVANJE

Cilj ocjenjivanja je utvrditi i procijeniti, na znanstvenoj osnovi i dok se ne dobiju rezultati daljnjih istraživanja u svakom pojedinom slučaju, moguće štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš do kojih može doći zbog uporabe sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma. Ocjenjivanje se također provodi kako bi se utvrdila potreba za mjerama upravljanja rizikom te utvrdile i preporučile odgovarajuće mjere.

Zbog sposobnosti mikroorganizma da se razmnožava, postoji jasna razlika između kemikalija i mikroorganizama koji se koriste kao sredstva za zaštitu bilja. Opasnosti do kojih dolazi nisu nužno iste vrste kao i one do kojih dolazi pri uporabi kemikalija. Pored toga, mikroorganizmi obuhvaćaju cijeli niz različitih organizama od kojih svaki ima svoja jedinstvena svojstva. Pri ocjenjivanju se trebaju uzeti u obzir te razlike među mikroorganizmima.

Mikroorganizam u sredstvu za zaštitu bilja trebao bi u idealnom slučaju djelovati kao tvornica stanica izravno na mjestu štetnog djelovanja ciljanog organizma. Poznavanje načina djelovanja ključna je faza u postupku ocjenjivanja.

Mikroorganizmi mogu stvarati cijeli niz različitih metabolita (npr. bakterijske toksine ili mikotoksine) od koji mnogi mogu biti značajni u toksikološkom smislu i od kojih jedan ili više njih može sudjelovati u djelovanju sredstva za zaštitu bilja. Treba karakterizirati i identificirati relevantne metabolite te razmotriti njihovu toksičnost. Podaci o stvaranju i/ili relevantnosti metabolita mogu se dobiti na temelju:

- (a) studija toksičnosti;
- (b) bioloških svojstava mikroorganizma;
- (c) povezanosti s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi;
- (d) načina djelovanja;
- (e) analitičkih metoda.

Potencijalna relevantnost metabolita određuje se na temelju tih podataka. Stoga treba procijeniti moguću izloženost tim metabolitima kako bi se odredio njihov značaj.

1. Opća načela

- 1.1. Uzimajući u obzir najnovija znanstvena i tehnička saznanja, države članice ocjenjuju podatke dostavljene u skladu sa zahtjevima iz priloga II.B i III.B, a naročito:
- (a) identificiraju opasnosti do kojih dolazi, ocjenjuju njihov značaj te procjenjuju moguće rizike za ljude, životinje i okoliš i
 - (b) ocjenjuju djelovanje u smislu učinkovitosti i fitotoksičnosti/patogenosti sredstva za zaštitu bilja za svaku uporabu navedenu u zahtjevu za registraciju.
- 1.2. Ako ne postoje standardizirane metode istraživanja, mora se ocijeniti kakvoća/metodologija testova i moraju se, ako su raspoložive, ocijeniti sljedeće značajke opisanih metoda:
- relevantnost; reprezentativnost; osjetljivost, specifičnost, reproducibilnost; međulaboratorijsko vrednovanje (validacija); predvidljivost.
- 1.3. Pri tumačenju rezultata ocjenjivanja, države članice uzimaju u obzir moguće elemente nesigurnosti podataka dobivenih tijekom ocjenjivanja, kako bi osigurale da se rizik neotkrivanja štetnih učinaka ili podcjenjivanja njihovog značaja svede na najmanju mjeru. Ispituje se postupak odlučivanja kako bi se utvrdile kritične točke odlučivanja ili podaci kod kojih bi element nesigurnosti mogao dovesti do pogrešne klasifikacije rizika.
- Prvo obavljeno ocjenjivanje temelji se na najboljim raspoloživim podacima ili procjenama koje odražavaju realne uvjete uporabe sredstva za zaštitu bilja. Nakon ovog prvog ocjenjivanja, provodi se ponovno ocjenjivanje pri kojemu se uzimaju u obzir moguće nesigurnosti kritičnih podataka i niz uvjeta uporabe koji mogu nastati te se dolazi do realne slike najgoreg mogućeg slučaja, kako bi se odredilo postoje li značajne razlike u odnosu na prvu ocjenu.
- 1.4. Država članica ocjenjuje svako sredstvo za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma za koji je u toj državi članici podnesen zahtjev za registraciju, pri čemu se mogu uzeti u obzir podaci ocijenjeni za dotični mikroorganizam. Države članice moraju uzeti u obzir činjenicu da u usporedbi s mikroorganizmom i svaki dodatak u formulaciji može utjecati na svojstva sredstva za zaštitu bilja.
- 1.5. Pri ocjenjivanju zahtjeva i odobravanju registracije, države članice razmatraju predložene stvarne uvjete uporabe, a naročito svrhu uporabe, način, dozu, učestalost i vremenski raspored primjena te svojstva i sastav sredstva za zaštitu bilja. Kad god je to moguće, države članice uzimaju u obzir i načela integrirane zaštite bilja.
- 1.6. Pri ocjenjivanju dostavljenih zahtjeva, države članice uzimaju u obzir uvjete poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) na područjima uporabe.
- 1.7. Ako posebna načela iz odjeljka 2. predviđaju uporabu modela izračuna pri ocjenjivanju sredstva za zaštitu bilja, ti modeli moraju:
- (a) pružiti najbolju moguću procjenu svih bitnih procesa koji nastaju, uzimajući u obzir stvarne parametre i pretpostavke;
 - (b) biti podvrgnuti ocjeni koja se spominje u točki 1.3.;
 - (c) biti pouzdano validirani mjerenjima izvršenim u uvjetima koji su primjereni uporabi modela;
 - (d) biti primjereni uvjetima u području uporabe;

- (e) biti potkrijepljeni podacima koji kazuju kako se prema modelu izračunavaju dostavljene procjene te pojašnjenja svih podataka unesenih u model te pojedinosti o tome kako su dobiveni.

- 1.8. Zahtjevi koji se odnose na podatke, a koji su navedeni u prilogima II.B i III.B, sadrže upute o tomu kada i kako se moraju dostaviti određene informacije te o postupku koji se mora slijediti pri pripremanju i ocjenjivanju dokumentacije. Te se upute moraju poštovati.

2. Posebna načela

Pri ocjenjivanju podataka i informacija koji su dostavljeni kao potpora zahtjevu, države članice provode sljedeća načela ne dovodeći u pitanje opća načela iz odjeljka 1.:

2.1. Identitet

2.1.1. Identitet mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

Treba jasno utvrditi identitet mikroorganizma. Mora se osigurati dostavljanje odgovarajućih podataka kako bi se mogao provjeriti identitet mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja na razini soja.

Identitet mikroorganizma ocjenjuje se na razini soja. Ako je mikroorganizam mutant ili genetski modificirani organizam ⁽¹⁾, moraju se navesti specifične razlike u odnosu na druge sojeve unutar iste vrste. Moraju se navesti i pojave stadij mirovanja.

Treba provjeriti je li dotični soj pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura.

2.1.2. Identitet sredstva za zaštitu bilja

Države članice ocjenjuju dostavljene iscrpne podatke o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu sredstva za zaštitu bilja, kao što su podaci o prisutnom mikroorganizmu (vidjeti gore), relevantnim metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, dodacima u formulaciji i mikrobiološkim kontaminantima.

2.2. Biološka, fizikalna, kemijska i tehnička svojstva

2.2.1. Biološka svojstva mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

- 2.2.1.1. Mora se ocijeniti podrijetlo soja i, gdje je bitno, njegovo prirodno stanište te podaci o razini u prirodnom staništu, životnom ciklusu i mogućnostima preživljavanja, stvaranja kolonija, razmnožavanja i širenja. Proliferacija autohtonih mikroorganizama trebala bi se stabilizirati nakon kratkog razdoblja rasta te nastaviti kao kod uobičajene razine prisutnosti mikroorganizama.

- 2.2.1.2. Treba ocijeniti sposobnost mikroorganizma da se prilagodi okolišu. Države članice moraju naročito imati na umu sljedeća načela:

- (a) ovisno o uvjetima (npr. raspoloživost supstrata za rast i metabolizam) mikroorganizmi mogu ali ne moraju izražavati određene fenotipska svojstva;
- (b) sojevi mikroorganizama koji su se najbolje prilagodili okolišu mogu opstati i umnožavati se bolje nego neprilagođeni sojevi. Prilagođeni sojevi imaju selektivnu prednost i nakon određenog broja generacija mogu činiti većinu unutar populacije;

⁽¹⁾ Vidjeti definiciju za „genetski modificiran” u Direktivi 2001/18/EZ.

- (c) relativno brzo umnožavanje mikroorganizama dovodi do učestalijih mutacija. Ako mutacija pogoduje opstanku u okolišu, mutirani soj može postati prevladavajući;
- (d) naročito brzo mogu se mijenjati svojstva virusa uključujući i njihovu virulenciju.

Stoga se, prema potrebi, moraju ocijeniti informacije o genetskoj stabilnosti mikroorganizma u ekološkim uvjetima predložene uporabe, kao i informacije o sposobnosti mikroorganizma da prenosi genetski materijal na druge organizme i informacije o stabilnosti kodiranih svojstava.

2.2.1.3. Način djelovanja mikroorganizma treba ocijeniti što je moguće iscrpnije. Treba ocijeniti moguću ulogu metabolita/toksina u načinu djelovanja, i ako se ona utvrdi, treba odrediti minimalnu učinkovitu koncentraciju za svaki aktivni metabolit/toksin. Informacije o načinu djelovanja mogu biti veoma dragocjene za određivanje mogućih rizika. Pri ocjenjivanju treba uzeti u obzir sljedeće elemente:

- (a) antibiozu;
- (b) indukciju otpornosti bilja;
- (c) interferenciju s virulencijom patogenog ciljnog organizma;
- (d) rast endofita;
- (e) stvaranje kolonija na korijenju;
- (f) kompeticiju u ekološkoj niši (npr. za hranu, staništa);
- (g) parazitizam;
- (h) patogenost kod beskralježnjaka.

2.2.1.4. Kako bi se ocijenili mogući učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini, moraju se ocijeniti informacije o specifičnosti domaćina mikroorganizma, uzimajući u obzir značajke i svojstva opisana pod točkama (a) i (b).

- (a) Mora se ocijeniti sposobnost mikroorganizma da bude patogen za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini (ljude, životinje i druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini). Mora se ocijeniti svaka povezanost s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi, koji pripadaju vrstama iz roda kojemu pripadaju aktivni i/ili kontaminirajući mikroorganizmi.
- (b) Patogenost i virulencija usko su povezani s vrstom domaćina (kojeg npr. određuje tjelesna temperatura, fiziološko okruženje) i sa stanjem domaćina (npr. njegovim zdravstvenim stanjem, imunološkim stanjem). Razmnožavanje u ljudima ovisi, primjerice, o sposobnosti mikroorganizma da raste pri tjelesnoj temperaturi domaćina. Neki mikroorganizmi mogu rasti i biti metabolički aktivni jedino na temperaturama koje su daleko niže ili više od čovjekove tjelesne temperature pa zato ne mogu biti patogeni za ljude. Međutim, i put ulaska mikroorganizma u domaćina (oralno, udisanjem, preko kože/rana) može biti kritični čimbenik. Tako, primjerice, neka vrsta mikroorganizama može uzrokovati bolest nakon ulaska kroz oštećenu kožu, ali ne i nakon unosa oralnim putem.

2.2.1.5. Mnogi mikroorganizmi stvaraju antibiotske tvari koje uzrokuju normalnu interferenciju u mikrobiološkoj zajednici. Treba se procijeniti otpornost na antimikrobne tvari koje su važne u humanoj i veterinarskoj medicini. Mora se ocijeniti mogućnost prijenosa gena kodiranih za otpornost na antimikrobne tvari.

- 2.2.2. Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
- 2.2.2.1. Moraju se ocijeniti tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja ovisno o vrsti mikroorganizma i tipu formulacije.
- 2.2.2.2. Mora se ocijeniti rok uporabe i stabilnost pri skladištenju pripravka, uzimajući u obzir moguće promjene u sastavu kao što je rast mikroorganizama ili kontaminirajućih mikroorganizama, stvaranje metabolita/toksina itd.
- 2.2.2.3. Države članice moraju ocijeniti fizikalna i kemijska svojstva sredstva za zaštitu bilja i zadržavanje tih značajki nakon uskladištenja te moraju uzeti u obzir:
- (a) ako postoji odgovarajuća specifikacija Organizacije za prehranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda (FAO), fizikalna i kemijska svojstva koja su navedena u toj specifikaciji;
 - (b) ako ne postoji odgovarajuća FAO-va specifikacija, sva bitna fizikalna i kemijska svojstva formulacije koja su navedena u „Priručniku o izradi i uporabi specifikacija FAO-a i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za pesticide”.
- 2.2.2.4. Ako se u predloženoj etiketi zahtijeva ili preporučuje miješanje pripravka s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima i/ili ako je na predloženoj etiketi navedena kompatibilnost u mješavini s drugim sredstvima za zaštitu bilja, ta sredstva za zaštitu bilja ili pomoćna sredstva moraju biti fizikalno i kemijski kompatibilna u mješavini. Mora se dokazati biološka kompatibilnost mješavina, tj. mora se dokazati da se svako sredstvo za zaštitu bilja u mješavini ponaša kako je predviđeno i da ne dolazi do antagonizma.
- 2.3. *Dodatne informacije*
- 2.3.1. Kontrola kakvoće proizvodnje mikroorganizma koji se nalazi u sredstvu za zaštitu bilja
- Moraju se ocijeniti predložena mjerila osiguranja kakvoće pri proizvodnji mikroorganizma. Kako bi se osigurala dobra kakvoća mikroorganizma, pri ocjenjivanju treba uzeti u obzir mjerila koja se odnose na kontrolu procesa, dobru proizvodnu praksu, radne postupke, tijekove procesa, postupke čišćenja, praćenje mikroorganizama i higijenske uvjete. U okviru sustava kontrole mora se voditi računa, između ostalog, i o kakvoći, stabilnosti i čistoći mikroorganizma.
- 2.3.2. Kontrola kakvoće sredstva za zaštitu bilja
- Moraju se ocijeniti predložena mjerila osiguranja kakvoće. Ako sredstvo za zaštitu bilja sadrži metabolite/toksine nastale tijekom rasta i ostatke hranjive podloge, i to se mora ocijeniti. Mora se ocijeniti i moguća pojava kontaminirajućih mikroorganizama.
- 2.4. *Učinkovitost*
- 2.4.1. Ako se predložena uporaba odnosi na suzbijanje određenog organizma ili zaštitu od njega, države članice procjenjuju mogućnost da dotični organizam bude štetan u poljoprivrednim te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) na području predložene uporabe.
- 2.4.2. Države članice ocjenjuju da li bi u poljoprivrednim te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) na području predložene uporabe mogla nastati znatna šteta, gubici ili poteškoće kada se sredstvo za zaštitu bilja ne bi koristilo.
- 2.4.3. Države članice ocjenjuju podatke o učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja koji su predviđeni u Prilogu III.B uzimajući pri tom u obzir stupanj suzbijanja ili opseg željenog učinka te odgovarajuće pokusne uvjete kao što su:
- (a) izbor poljoprivredne kulture ili sorte;

- (b) uvjeti poljoprivredne proizvodnje te ekološki (i klimatski) uvjeti (ako je nužno za osiguranje prihvatljive učinkovitosti, ti se podaci/informacije moraju odnositi na vrijeme prije i nakon primjene);
- (c) prisutnost i gustoća štetnog organizma;
- (d) stadij razvoja poljoprivredne kulture i organizma;
- (e) količina upotrijebljenog sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma;
- (f) količina pomoćnog sredstva, ako se to dodavanje zahtijeva na etiketi;
- (g) učestalost i vremenski raspored primjena;
- (h) vrsta uređaja za primjenu sredstva;
- (i) posebne mjere čišćenja uređaja, ako su potrebne.

2.4.4. Države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja u različitim poljoprivrednim te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) koji bi mogli biti prisutni na području predložene uporabe. Treba ocijeniti i učinak na integriranu zaštitu bilja. Naročito treba razmotriti:

- (a) razinu, dosljednost i trajanje željenog učinka u odnosu na dozu, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i s netretiranom kontrolom.
- (b) prema potrebi, učinak na prinos ili smanjenje gubitaka pri skladištenju u smislu količine i/ili kakvoće, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i s netretiranom kontrolom.

Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja kako bi odredile donosi li njegova uporaba dosljednu i jasno određenu korist u poljoprivrednim te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) koji bi mogli biti prisutni na području predložene uporabe.

2.4.5. Države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na tretiranu poljoprivrednu kulturu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, u usporedbi, prema potrebi, s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i/ili s netretiranom kontrolom.

- (a) Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:
 - i. podaci o učinkovitosti;
 - ii. druge bitne informacije o sredstvu za zaštitu bilja, kao što su svojstva sredstva, doza, metoda primjene, broj i vremenski raspored primjena, inkompatibilnost s drugim sredstvima koja se primjenjuju na istoj poljoprivrednoj kulturi;
 - iii. sve bitne informacije o mikroorganizmu, uključujući njegova biološka svojstva kao što su, primjerice, način djelovanja, preživljavanje, specifičnost domaćina.
- (b) Ovo ocjenjivanje uključuje:
 - i. vrstu, učestalost, razinu i trajanje uočenih fitotoksičnih/fitopatogenih učinaka te uvjete poljoprivredne proizvodnje i fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) koji na njih utječu;
 - ii. razlike među glavnim sortama s obzirom na njihovu osjetljivost na fitotoksične/fitopatogene učinke;

- iii. dio tretirane poljoprivredne kulture ili biljnih proizvoda na kojemu se uočavaju fitotoksični/fitopatogeni učinci;
- iv. štetni utjecaj na količinu i/ili kakvoću prinosa tretirane poljoprivredne kulture ili biljnih proizvoda;
- v. štetni utjecaj na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast tretiranog bilja ili biljnih proizvoda predviđenih za razmnožavanje.
- vi. ako se mikroorganizmi raznose, štetni utjecaj na susjedne poljoprivredne kulture.

2.4.6. Ako se na etiketi sredstva za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima, države članice vrše ocjenjivanje iz točaka 2.4.3. do 2.4.5. u odnosu na informacije dostavljene o mješavini.

Ako se na etiketi sredstva za zaštitu bilja preporučuje njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima, države članice ocjenjuju prikladnost mješavine i uvjete njezine uporabe.

2.4.7. Ako raspoloživi podaci ukazuju na to da se značajne količine mikroorganizma ili bitnih metabolita/toksina, produkata razgradnje i reakcije dodataka u formulaciji, zadržavaju u tlu i/ili u ili na biljnom materijalu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na sljedeće kulture u plodoredu.

2.4.8. Ako je predloženom uporabom sredstva za zaštitu bilja predviđeno suzbijanje kralježnjaka, države članice ocjenjuju mehanizam kojim se postiže to djelovanje kao i uočene učinke na ponašanje i zdravlje ciljanih životinja. Ako je sredstvo namijenjeno uništenju ciljane životinje, ocjenjuju vrijeme potrebno za uginuće životinje te uvjete u kojima nastupa smrt.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) sve relevantne informacije predviđene Prilogom II.B te rezultati njihovog ocjenjivanja, uključujući toksikološke studije;
- (b) sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja predviđene Prilogom III.B, uključujući toksikološka istraživanja i podatke o učinkovitosti

2.5. *Metode za identifikaciju/otkrivanje i određivanje*

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za postregistracijsku kontrolu i praćenje održivih i neodrživih sastojaka u formulaciji i njihovih ostataka u ili na tretiranim kulturama. Metode prije registracije kao i metode praćenja nakon registracije treba na odgovarajući način validirati. Trebaju se jasno odrediti metode koje se smatraju pogodnim za za postregistracijsku kontrolu i sustavno praćenje (monitoring).

2.5.1. Analitičke metode za sredstvo za zaštitu bilja

2.5.1.1. Neodrživi sastojci

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za identifikaciju i određivanje neodrživih sastojaka koji su značajni u toksikološkom, ekotoksikološkom i ekološkom smislu, a koji su posljedica mikroorganizma i/ili koji su prisutni kao nečistoća ili dodatak u formulaciji (uključujući i njihove moguće produkte razgradnje ili reakcije).

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u Prilogu II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost i linearnost predloženih metoda;

- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) značaj interferencija;
- (d) točnost predloženih metoda pri odgovarajućim koncentracijama;
- (e) granica određivanja predloženih metoda.

2.5.1.2. Održivi sastojci

Države članice ocjenjuju predložene metode za određivanje i identifikaciju dotičnog specifičnog soja, a naročito metode koje razlikuju taj soj od srodnih sojeva.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u Prilogu II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost predloženih metoda;
- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) značaj interferencija;
- (d) sposobnost određivanja predloženih metoda.

2.5.2. Analitičke metode za određivanje ostataka

2.5.2.1. Neodrživi ostaci

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za identifikaciju i određivanje neodrživih ostataka koji su značajni u toksikološkom, ekotoksikološkom i ekološkom smislu, a koji su posljedica mikroorganizma (uključujući i njihove moguće produkte razgradnje ili reakcije).

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u prilogima II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost i linearnost predloženih metoda;
- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) reproducibilnost (obnovljivost) (nezavisna laboratorijska validacija) predloženih metoda;
- (d) značaj interferencija;
- (e) točnost predloženih metoda pri odgovarajućim koncentracijama;
- (f) granica određivanja predloženih metoda.

2.5.2.2. Održivi ostaci

Države članice ocjenjuju predložene metode za identifikaciju dotičnog specifičnog soja, a naročito metode koje razlikuju taj soj od srodnih sojeva.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u prilogima II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost predloženih metoda;
- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) značaj interferencija;
- (d) sposobnost određivanja predloženih metoda.

2.6. Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja

Mora se ocijeniti utjecaj na zdravlje ljudi i životinja. Države članice moraju uzeti u obzir sljedeća načela:

- (a) zbog sposobnosti mikroorganizama da se razmnožavaju, postoji jasna razlika između kemikalija i mikroorganizama koji se koriste kao sredstva za zaštitu bilja. Opasnosti do kojih dolazi nisu nužno iste vrste kao i one koje nastaju pri uporabi kemikalija, naročito u pogledu sposobnosti mikroorganizama da opstaju i umnožavaju se u različitim dijelovima okoliša;
- (b) patogenost mikroorganizma za ljude i životinje koji ne pripadaju ciljanoj skupini, infektivnost mikroorganizma, sposobnost mikroorganizma da stvara kolonije, toksičnost metabolita/toksina kao i toksičnost ostataka hranjive podloge, kontaminanata i dodataka u formulaciji važni su parametri pri ocjenjivanju štetnih učinaka sredstva za zaštitu bilja;
- (c) stvaranje kolonija, infektivnost i toksičnost čine složeni skup interakcija između mikroorganizama i domaćina pa se ti parametri ne mogu lako analizirati neovisno jedan od drugog;
- (d) pri kombiniranju ovih parametara, najvažniji aspekti mikroorganizma koji se moraju ocijeniti jesu sljedeći:
 - sposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu (što ukazuje na stvaranje kolonija ili infektivnost),
 - sposobnost stvaranja učinaka koji mogu ili ne moraju biti štetni u domaćinu, što ukazuje na infektivnost, patogenost i/ili toksičnost;
- (e) pored toga, pri ocjenjivanju opasnosti i rizika koje uporaba sredstva za zaštitu bilja predstavlja za ljude i životinje, treba uzeti u obzir složenost bioloških pitanja. Potrebno je ocijeniti patogenost i infektivnost čak i onda kada se smatra da postoji veoma mala mogućnost izloženosti;
- (f) u svrhu procjene rizika, istraživanje akutne toksičnosti treba, po mogućnosti, uključivati najmanje dvije doze (npr. jednu vrlo visoku dozu i jednu dozu koja odgovara očekivanoj izloženosti u stvarnim uvjetima).

2.6.1. Učinci sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja

- 2.6.1.1. Države članice ocjenjuju izloženost primjenitelja mikroorganizmu i/ili toksikološki bitnim sastojcima sredstva za zaštitu bilja (npr. njihovim metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji) do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe (uključujući naročito dozu, metodu primjene i klimatske uvjete). Moraju se koristiti realni podaci o razinama izloženosti i, ako takvi podaci nisu raspoloživi, prikladne i validirane modele izračuna. Ako je na raspolaganju, treba koristiti usklađenu europsku bazu podataka o generičkoj izloženosti sredstvima za zaštitu bilja.

(a) Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđene u Prilogu II.B i rezultati njihovog ocjenjivanja. Pokusi iz prve faze moraju omogućiti ocjenu mikroorganizma u pogledu njegove sposobnosti da opstane ili raste u domaćinu i njegove sposobnosti da u domaćinu izazove učinke/reakcije. Brzo i potpuno izlučivanje iz tijela, neaktiviranje imunološkog sustava, odsutnost histopatoloških promjena i razmnožavanje na temperaturama koje su daleko ispod ili daleko iznad tjelesne temperature sisavaca neki su od parametara koji ukazuju na nesposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu i na nesposobnost izazivanja učinaka koji mogu ili ne moraju biti štetni u domaćinu. Ovi se parametri mogu u nekim slučajevima ocijeniti na temelju istraživanja akutne toksičnosti i postojećih podataka za ljude, a ponekad se mogu ocijeniti jedino na temelju istraživanja s ponavljanim unosom doza.

Ocjena koja se temelji na relevantnim parametrima pokusa iz prve faze trebala bi dovesti do ocjene mogućih učinaka zbog profesionalne izloženosti, uzimajući u obzir intenzitet i trajanje izloženosti uključujući i izloženost zbog ponavljane uporabe sredstva u praksi.

Toksičnost određenih metabolita/toksina može se ocijeniti jedino ako se dokaže da su pokusne životinje bile stvarno izložene ovim metabolitima/toksinima.

- ii. druge bitne informacije o mikroorganizmu, metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su njihova biološka, fizikalna i kemijska svojstva (npr. preživljavanje mikroorganizma na tjelesnoj temperaturi ljudi i životinja, ekološka niša, ponašanje mikroorganizma i/ili metabolita/toksina tijekom primjene);

iii. toksikološka istraživanja predviđene Prilogom III.B;

iv. ostale bitne informacije predviđene Prilogom III.B, kao što su:

— sastav pripravka,

— svojstva pripravka,

— veličina, oblik i vrsta ambalaže,

— područje uporabe i vrsta poljoprivredne kulture ili cilja,

— metode primjene, uključujući rukovanje, punjenje i miješanje sredstva za zaštitu bilja,

— preporučene mjere za smanjenje izloženosti,

— preporuke o zaštitnoj odjeći,

— najveća doza primjene,

— najmanji utrošak škropiva naveden na etiketi,

— broj i vremenski raspored primjena.

- (b) Na temelju informacija iz točke (a) trebaju se utvrditi sljedeći opći parametri za jednokratnu i višekratnu izloženost primjenitelja nakon predložene uporabe:

- preživljavanje ili rast mikroorganizma u domaćinu,
- uočeni štetni učinci,
- uočeni ili očekivani učinci kontaminanata (uključujući kontaminirajuće mikroorganizme),
- uočeni ili očekivani učinci relevantnih metabolita/toksina.

Ako se, uzimajući u obzir vrstu izloženosti (tj. akutna ili višekratna izloženost), uoče znakovi stvaranja kolonija u domaćinu i/ili štetnih učinaka koji ukazuju na toksičnost/infektivnost, preporučuju se dodatna istraživanja.

- (c) Ova se ocjena mora napraviti za svaku metodu primjene i svaku vrstu uređaja predložene za uporabu pri primjeni sredstva za zaštitu bilja, kao i za različite vrste i veličine spremnika, uzimajući u obzir miješanje, punjenje, primjenu sredstava za zaštitu bilja te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu sredstva. Prema potrebi, treba uzeti u obzir i druge registrirane uporabe na području predložene uporabe dotičnog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži istu aktivnu tvar ili koje ostavljaju iste ostatke. Ako se očekuje razmnožavanje mikroorganizma, treba imati na umu da bi procjena izloženosti mogla biti vrlo nesigurna.

- (b) Mogućnost ili nemogućnost stvaranja kolonija ili moguće učinke na primjenitelje kod istraženih razina doziranja sukladno prilogima II.B i III.B treba procijeniti uzimajući u obzir izmjerene ili procijenjene razine izloženosti ljudi. Procjena rizika, po mogućnosti kvantitativna, treba uključivati, primjerice, način djelovanja, biološka, fizikalna i kemijska svojstva mikroorganizma i drugih tvari u formulaciji.

2.6.1.2. Države članice ispituju podatke o vrsti predložene ambalaže i njezinim značajkama, naročito one koji se odnose na:

- (a) vrstu ambalaže;
- (b) njezine dimenzije i zapremninu;
- (c) veličinu otvora;
- (d) vrstu zatvarača;
- (e) njenu čvrstoću, nepropusnost i otpornost pri uobičajenom prijevozu i rukovanju;
- (f) otpornost na sadržaj i kompatibilnost s njim.

2.6.1.3. Države članice ispituju podatke o vrsti predložene zaštitne opreme i odjeće njezinim značajkama, naročito one koji se odnose na:

- (a) njezinu dostupnost i primjerenost;
- (b) učinkovitost;
- (c) udobnost, uzimajući u obzir fizički napor i klimatske uvjete;
- (d) njezinu otpornost na sredstvo za zaštitu bilja i kompatibilnost s njim.

2.6.1.4. Države članice procjenjuju moguću izloženosti drugih ljudi (radnika izloženih nakon primjene sredstva za zaštitu bilja, kao što su radnici koji ulaze na tretirana polja, ili drugih nazočnih osoba) ili životinja mikroorganizmu i/ili drugim toksikološki bitnim sastojcima sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe. Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđene u Prilogu II.B i rezultati njihovog ocjenjivanja. Pokusi iz prve faze trebaju omogućiti ocjenu mikroorganizma u pogledu njegove sposobnosti da opstane ili raste u domaćinu i njegove sposobnosti da u domaćinu izazove učinke/reakcije. Parametri koji ukazuju na nesposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu i na nesposobnost izazivanja učinaka koji mogu ili ne moraju biti štetni u domaćinu uključuju brzo i potpuno izlučivanje iz tijela, neaktiviranje imunološkog sustava, odsutnost histopatoloških promjena i nesposobnost razmnožavanja na tjelesnoj temperaturi sisavaca. Ovi se parametri mogu u nekim slučajevima ocijeniti na temelju studija akutne toksičnosti i postojećih podataka za ljude, a ponekad se mogu ocijeniti jedino na temelju studija s ponavljanim unosom doza.

Ocjena koja se temelji na relevantnim parametrima pokusa iz prve faze trebala bi dovesti do ocjene mogućih učinaka zbog profesionalne izloženosti, uzimajući u obzir intenzitet i trajanje izloženosti, uključujući i izloženost zbog višekratne uporabe sredstva u praksi.

Toksičnost određenih metabolita/toksina može se ocijeniti jedino ako se dokaže da su pokusne životinje bile stvarno izložene ovim metabolitima/toksinima.

- (b) druge bitne informacije o mikroorganizmu, metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su njihova biološka, fizikalna i kemijska svojstva (npr. preživljavanje mikroorganizma na tjelesnoj temperaturi ljudi i životinja, ekološka niša, ponašanje mikroorganizma i/ili metabolita/toksina tijekom primjene);
- (c) toksikološka istraživanja predviđene Prilogom III.B;
- (d) ostale bitne informacije o sredstvu za zaštitu bilja predviđene Prilogom III.B, kao što su:
- radna zabrana, sigurnosni vremenski razmaci ili druge mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja,
 - metode primjene, naročito raspršivanje,
 - najveća doza primjene,
 - najmanji utrošak škropiva,
 - sastav pripravka,
 - ostaci sredstva koji ostaje na bilju i biljnim proizvodima nakon primjene, uzimajući u obzir utjecaj čimbenika kao što su temperatura, UV svjetlo, pH i prisutnost određenih tvari,
 - druge aktivnosti pri kojima su radnici izloženi.

2.6.2. Učinci ostataka sredstva na zdravlje ljudi i životinja

Pri ovom se ocjenjivanju moraju odvojeno razmatrati održivi i neodrživi ostaci. Virusi i viroidi trebaju se smatrati održivim ostacima jer su sposobni prenositi genetski materijal iako oni, strogo uzevši, nisu živi.

2.6.2.1. Neodrživi ostaci

- (a) Države članice ocjenjuju moguću izloženost ljudi i životinja neodrživim ostacima sredstva i njihovim produktima razgradnje putem prehrambenog lanca zbog moguće pojave tih ostataka u ili na jestivim dijelovima tretiranih poljoprivrednih kultura. Naročito se trebaju uzeti u obzir sljedeće informacije:
- stadij razvoja mikroorganizma u kojoj nastaju neodrživi ostaci,
 - razvojne stadiji/životni ciklus mikroorganizma u tipičnim ekološkim uvjetima; naročitu pozornost treba obratiti na procjenu vjerojatnosti opstanka i umnožavanja mikroorganizma u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje, i kao posljedica toga, vjerojatnosti stvaranja neodrživih ostataka.
 - stabilnost relevantnih neodrživih ostataka (uključujući utjecaj čimbenika kao što su temperatura, UV svjetlo, pH i prisutnost određenih tvari),
 - sva istraživanja koja pokazuju da li se relevantni neodrživi ostaci translociraju u biljkama,
 - podaci o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi (uključujući broj i vremenski raspored primjena, najveću dozu primjene, najmanji utrošak škropiva, predložene karence, sigurnosni vremenski razmaci u za stočnu hranu ili uskladištenje slučaju uporabe nakon žetve/berbe) te dodatni podaci o primjeni koji su predviđeni Prilogom III.B,
 - gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstva za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. uporaba sredstava koja sadrže iste ostatke, i
 - prirodno prisutni neodrživi ostaci na jestivim dijelovima bilja koji nastaju zbog prirodno prisutnih mikroorganizama.
- (b) Države članice ocjenjuju toksičnost neodrživih ostataka i njihovih produkata razgradnje naročito uzimajući u obzir posebne informacije dostavljene u skladu s prilogima II.B i III.B.
- (c) Ako se neodrživi ostaci ili njihovi produkti razgradnje smatraju toksikološki bitnim za ljude i/ili životinje i ako se izloženost ne smatra zanemarivom, trebaju se odrediti stvarne razine u ili na jestivim dijelovima tretiranih kultura, uzimajući u obzir:
- analitičke metode za neodržive ostatke,
 - krivulje rasta mikroorganizma u optimalnim uvjetima,
 - proizvodnja/stvaranje neodrživih ostataka u relevantnim trenucima (npr. u predviđeno vrijeme žetve/berbe).

2.6.2.2. Održivi ostaci

- (a) Države članice ocjenjuju moguću izloženost ljudi i životinja održivim ostacima putem prehrambenog lanca zbog moguće pojave tih ostataka u ili na jestivim dijelovima tretiranih poljoprivrednih kultura. Naročito se trebaju uzeti u obzir sljedeće informacije:
- vjerojatnost preživljavanja, opstanka i umnožavanja mikroorganizma u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje. Treba razmotriti različite stadije razvoja/životni ciklus mikroorganizma,
 - informacije o ekološkoj niši,

- informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša,
 - prirodna prisutnost mikroorganizma (i/ili srodnog mikroorganizma),
 - podaci o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi (uključujući broj i vremenski raspored primjena, najveću dozu primjene, najmanji utrošak škropiva, predložene karence ili sigurnosne vremenske razmake između žetve/berbe i predložene uporabe, ili sigurnosne vremenske razmake za uskladištenje u slučaju uporabe nakon žetve) te dodatni podaci o primjeni koji su predviđeni Prilogom III.B,
 - gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstva za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. uporaba sredstava koja sadrže isti mikroorganizam ili koja ostavljaju iste ostatke.
- (b) Države članice ocjenjuju posebne informacije o sposobnosti održivih ostataka da opstanu ili rastu u domaćinu i sposobnost takvih ostataka da izazovu učinke/reakcije u domaćinu. Naročito se trebaju uzeti u obzir sljedeći podaci:
- medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđene u Prilogu II.B i rezultati njihovog ocjenjivanja,
 - razvojni stadiji/životni ciklus mikroorganizma u tipičnim ekološkim uvjetima (npr. u ili na tretiranoj poljoprivrednoj kulturi),
 - način djelovanja mikroorganizma,
 - biološka svojstva mikroorganizma (npr. specifičnost domaćina).
- Treba razmotriti različite faze razvoja/životni ciklus mikroorganizma.
- (c) Ako se održivi ostaci smatraju toksikološki bitnim za ljude i/ili životinje i ako se izloženost ne smatra zanemarivom, trebaju se odrediti stvarne razine u ili na jestivim dijelovima tretiranih kultura, uzimajući u obzir:
- analitičke metode za održive ostatke,
 - krivulje rasta mikroorganizma u optimalnim uvjetima,
 - mogućnosti ekstrapolacije podataka s jedne poljoprivredne kulture na drugu.

2.7. Sudbina i ponašanje u okolišu

Mora se uzeti u obzir biološka složenost ekosustava i interakcije u dotičnim mikrobiološkim zajednicama.

Podaci o podrijetlu i svojstvima (npr. specifičnosti) mikroorganizma/ostataka njegovih metabolita/toksina kao i njegova predložena uporaba predstavljaju temelj za procjenu njegove sudbine i ponašanja u okolišu. Treba uzeti u obzir način djelovanja mikroorganizma.

Treba procijeniti sudbinu i ponašanje u okolišu svih poznatih relevantnih metabolita koje stvara mikroorganizam. Procjena se provodi za svaki dio okoliša i temelji se na kriterijima utvrđenim u odjeljku 7. točki iv. Priloga II.B.

Pri ocjenjivanju sudbine i ponašanja sredstava za zaštitu bilja u okolišu, države članice uzimaju u obzir sve dijelove okoliša, uključujući biotske čimbenike. Mora se procijeniti mogućnost opstanka i umnožavanja mikroorganizama u svim dijelovima okoliša, osim ako se može dokazati da pojedini mikroorganizmi neće dospjeti u određeni dio okoliša. Mora se razmotriti pokretljivost mikroorganizama i ostataka njihovih metabolita/toksina.

- 2.7.1. Države članice ocjenjuju moguće onečišćenje podzemnih voda, površinskih voda i vode za piće u predloženim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja.

U cjelokupnoj ocjeni, države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na moguće štetne učinke na ljude preko onečišćenih podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u osjetljivim područjima, recimo onima u kojima se crpi voda za piće.

- 2.7.2. Države članice ocjenjuju opasnost za vodeni okoliš ako se utvrdi da postoji mogućnost izloženosti vodenih organizama. Mikroorganizam može prouzročiti rizike zbog svoje sposobnosti da se putem razmnožavanja nastani u okolišu i stoga može dugoročno ili trajno utjecati na mikrobiološke zajednice ili njihove predatore.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) biološka svojstva mikroorganizma;
- (b) preživljavanje mikroorganizma u okolišu;
- (c) njegova ekološka niša;
- (d) prirodna veličina populacije mikroorganizma, ako se radi o autohtonom mikroorganizmu;
- (e) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (f) gdje je to bitno, informacije o mogućoj interferenciji s analitičkim sustavima koji se koriste za kontrolu kakvoće pitke vode i koji su predviđeni Direktivom Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju ⁽¹⁾;
- (g) gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstva za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. uporaba sredstava koja sadrže isti mikroorganizam ili koja ostavljaju iste ostatke.

- 2.7.3. Države članice procjenjuju mogućnost da organizmi u atmosferi budu izloženi sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, one procjenjuju rizik za atmosferu. Mora se uzeti u obzir prijenos mikroorganizma u atmosferi, male ili velike udaljenosti.

- 2.7.4. Države članice procjenjuju moguću izloženosti kopnenih organizama sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, one ocjenjuju rizik za kopneni okoliš. Mikroorganizam može uzrokovati rizike zbog svoje sposobnosti da se putem razmnožavanja nastani u okolišu i time dugoročno ili trajno utječe na mikrobiološke zajednice ili njihove predatore.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) biološka svojstva mikroorganizma;
- (b) preživljavanje mikroorganizma u okolišu;
- (c) njegova ekološka niša;
- (d) prirodna veličina populacije mikroorganizma, ako se radi o autohtonom mikroorganizmu;
- (e) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;

⁽¹⁾ SL L 330, 5.12.1998., str. 32. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

- (f) gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstava za zaštitu bilja na području predložene uporabe, npr. sredstava koja sadrže istu aktivnu tvar ili koja ostavljaju iste ostatke.

2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i njihova izloženost*

Treba ocijeniti podatke o ekologiji mikroorganizma i njegove učinke na okoliš kao i moguće razine izloženosti i učinke njegovih relevantnih metabolita/toksina. Potrebna je cjelokupna procjena rizika za okoliš koji mogu nastati zbog sredstava za zaštitu bilja, uzimajući u obzir razine izloženosti mikroorganizmima kako u okolišu tako i u organizmima.

Države članice procjenjuju moguću izloženost organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini u predloženim uvjetima uporabe te, ako ta mogućnost postoji, one procjenjuju rizike za dotične organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

Prema potrebi, procjenjuje se infektivnost i patogenost, osim ako se može dokazati da organizam koji ne pripada ciljanoj skupini neće biti izložen.

Kako bi se procijenila mogućnost izloženosti, treba uzeti u obzir sljedeće informacije:

- (a) preživljavanje mikroorganizma u odgovarajućem dijelu okoliša;
- (b) njegova ekološka niša;
- (c) prirodna veličina populacije mikroorganizma, ako se radi o autohtonom mikroorganizmu;
- (d) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (e) gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstava za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. sredstava koja sadrže istu aktivnu ili koja ostavljaju iste ostatke.

2.8.1. Države članice procjenjuju mogućnost izloženosti kopnenih divljih vrsta (divljih ptica, sisavaca i drugih kopnenih kralježnjaka) te učinke na te vrste.

2.8.1.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi sustave domaćina koji pripadaju vrstama ptica i sisavaca i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstava za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za sisavce;
- (d) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za ptice.

2.8.1.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za sisavce;
- (b) istraživanja toksičnosti za ptice;
- (c) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti LD₅₀ i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg tjelesne težine.

2.8.2. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na vodene organizme.

2.8.2.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi vodene organizme i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti.

2.8.2.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za vodene organizme;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti EC₅₀ i/ili NOEC vrijednosti i procijenjene izloženosti.

2.8.3. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na pčele.

2.8.3.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi pčele i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti.

2.8.3.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za pčele;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati kvocijent opasnosti na temelju omjera doze izražene u g/ha i vrijednosti LD₅₀ izražene u µg/pčela.

2.8.4. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na druge člankonošce osim pčela.

2.8.4.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi i druge člankonošce osim pčela i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;

- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za pčele medarice i druge člankonošce.

2.8.4.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za člankonošce;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (c) raspoloživi podaci iz osnovnih bioloških pregleda.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti ER_{50} (stopa učinkovitosti) i procijenjene izloženosti.

2.8.5. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na gujavice.

2.8.5.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi gujavice i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za gujavice.

2.8.5.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za gujavice;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti LC_{50} i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg suhe težine tla.

2.8.6. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na mikroorganizme u tlu.

2.8.6.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da djeluje na mineralizaciju dušika i ugljika u tlu. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva.

Ekperimentalni podaci se obično ne zahtijevaju, tj. ako se može dokazati da raspoložive informacije omogućuju valjanu procjenu rizika.

2.8.6.2. Države članice procjenjuju utjecaj stranih/nezavičajnih mikroorganizama na mikroorganizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i na njihove predatore nakon primjene sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Ekperimentalni podaci se obično ne zahtijevaju, tj. ako se može dokazati da raspoložive informacije omogućuju valjanu procjenu rizika.

2.8.6.3. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (b) sve raspoložive informacije dobivene osnovnim biološkim pregledima.

2.9. Zaključci i prijedlozi

Države članice donose zaključke o tome je li potrebno dostaviti dodatne informacije i/ili istraživanja i poduzeti mjere za ograničenje rizika. Države članice opravdavaju prijedloge za razvrstavanje i označavanje sredstava za zaštitu bilja.

C. ODLUČIVANJE

1. Opća načela

- 1.1. Prema potrebi, države članice utvrđuju uvjete ili ograničenja u vezi s odobrenim registracijama. Vrstu i težinu tih uvjeta ili ograničenja treba odrediti na temelju vrste i opsega očekivanih prednosti i mogućih rizika i oni moraju biti primjereni.
- 1.2. Države članice osiguravaju da se pri odlučivanju o odobrenju registracije uzmu u obzir uvjeti poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarni ili ekološki uvjeti (uključujući klimatske) na područjima predložene uporabe. Na temelju tih razmatranja one mogu utvrditi posebne uvjete i ograničenja uporabe i odobriti registraciju za neka, ali ne i druga područja unutar dotične države članice.
- 1.3. Države članice osiguravaju da registrirane količine u smislu doza i broja primjena predstavljaju najmanje količine potrebne za postizanje željenog učinka, čak i onda kad veće količine ne bi dovele do neprihvatljivih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš. Odobrene doze moraju biti primjerene i razlikovati se ovisno o poljoprivrednim, te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na različitim područjima za koja se odobrava registracija. Međutim, doze i broj primjena ne smiju dovesti do neželjenih učinaka, kao što je razvoj otpornosti.
- 1.4. Države članice osiguravaju da se pri odlučivanju poštuju načela integrirane zaštite bilja, ako je sredstvo namijenjeno za uporabu u uvjetima u kojima se primjenjuju takva načela.
- 1.5. S obzirom da se ocjenjivanje temelji na podacima o ograničenom broju reprezentativnih vrsta, države članice moraju osigurati da uporaba sredstva za zaštitu bilja nema dugoročne posljedice na brojnost i raznolikost vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini.
- 1.6. Prije izdavanja rješenja o registraciji, države članice moraju osigurati da etiketa sredstva za zaštitu bilja:
 - (a) ispunjava zahtjeve iz članka 16. ove Direktive;
 - (b) sadrži i informacije o zaštiti korisnika koje su propisane zakonodavstvom Zajednice o zaštiti radnika;
 - (c) sadrži uvjete ili ograničenja pod kojima se sredstvo za zaštitu bilja smije ili ne smije upotrebljavati, a koji se navode u točkama 1.1 do 1.5;

- (d) u rješenju o registraciji navode se podaci iz točaka (g) i (h) stavka 1. članka 16. ove Direktive i točaka 1.2., 2.4., 2.5. i 2.6. članka 10. Direktive 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih pripravaka ⁽¹⁾.

1.7. Prije izdavanja rješenja o registraciji, države članice:

- (a) osiguravaju da predložena ambalaža bude u skladu s odredbama Direktive 1999/45/EZ;

(b) osiguravaju da:

— postupci uništenja sredstva za zaštitu bilja,

— postupci neutralizacije svih štetnih učinaka sredstva, ako je slučajno ispušteno, i

— postupci dekontaminacije i uništenja ambalaže

budu u skladu s odgovarajućim zakonskim odredbama.

1.8. Registracija se odobrava jedino ako su ispunjeni svi zahtjevi iz točke 2. Međutim, ako jedan ili više posebnih zahtjeva u vezi s odlučivanjem iz točke 2.4. nisu u cijelosti ispunjeni, registracija se odobrava jedino ako prednosti uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe imaju prevagu nad mogućim štetnim učincima njegove uporabe. Sva ograničenja u vezi s uporabe sredstva za zaštitu bilja povezana s neispunjavanjem nekih zahtjeva iz točke 2.4. moraju biti navedena na etiketi. Te prednosti mogu biti u smislu:

- (a) podupiranja mjera integrirane zaštite bilja ili organskog uzgoja i kompatibilnosti s tim mjerama;

(b) olakšavanja primjene strategija za smanjenje rizika od razvoja otpornosti;

(c) smanjenja rizika za primjenitelje i za potrošače;

(d) smanjenja onečišćenja okoliša i smanjenja utjecaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

1.9. Ako se registracija odobrava sukladno zahtjevima predviđenim ovim Prilogom, države članice mogu, na temelju članka 4. stavka 6.:

- (a) ako je moguće, i tijesno surađujući s podnositeljem zahtjeva, utvrditi mjere za poboljšanje učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja; i/ili

(b) ako je moguće, i tijesno surađujući s podnositeljem zahtjeva, utvrditi mjere za još veće smanjenje izloženosti do koje bi moglo doći tijekom i nakon primjene sredstva za zaštitu bilja.

Države članice obavješćuju podnositelje zahtjeva o svim mjerama iz točke (a) ili (b) i pozivaju podnositelje zahtjeva da dostave sve dodatne podatke i informacije potrebne za određivanje učinkovitosti i mogućih rizika u promijenjenim uvjetima.

⁽¹⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/66/EZ (SL L 168, 1.5.2004., str. 35).

- 1.10. Države članice moraju, koliko god je to moguće, osigurati da za sve mikroorganizme na koje se odnosi zahtjev za registracijom podnositelj zahtjeva uzme u obzir sva relevantna saznanja i informacije iz literature koje su mu dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva.
- 1.11. Ako se radi o genetski modificiranom mikroorganizmu, sukladnu definiciji iz Direktive 2001/18/EZ, registracija se odobrava jedino ako se dostavi ocjena koja je napravljena u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, kako predviđa članak 1. stavak 3. te Direktive. Treba dostaviti relevantno rješenje izdano od strane nadležnog tijela u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.
- 1.12. Sukladno članku 1. stavku 3. ove Direktive, neće se registrirati sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži genetski modificirani organizam ako se u skladu s odredbama dijela C Direktive 2001/18/EZ nije izdalo rješenje prema kojem se taj organizam može puštati u okoliš.
- 1.13. Ako su u sredstvu za zaštitu bilja prisutni relevantni metaboliti/toksini (tj. oni za koje se očekuje da će biti štetni za zdravlje ljudi i/ili okoliš) koje stvara mikroorganizam i/ili mikrobiološki kontaminanti, neće se izdati rješenje o registraciji ako nije moguće dokazati da je prisutna količina prije i nakon predložene uporabe na prihvatljivoj razini.
- 1.14. Države članice moraju osigurati primjenu odgovarajućih mjera kontrole kakvoće kako bi se jamčio identitet mikroorganizma i sadržaj sredstva za zaštitu bilja. Te mjere moraju obuhvaćati sustav analize opasnosti i kontrole kritičnih točaka (HACCP) ili istovrijedni sustav.

2. **Posebna načela**

Primjena posebnih načela ne dovodi u pitanje opća načela iz odjeljka 1.

2.1. *Identitet*

Za svaku odobrenu registraciju, države članice moraju osigurati da dotični mikroorganizam bude pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura i da ima svoj jedinstveni registracijski broj. Svaki se mikroorganizam mora identificirati i imenovati na razini vrste i karakterizirati na razini soja. Moraju se navesti i podaci o tome radi li se o izvornom mikroorganizmu, ili o spontanom ili induciranom mutantu, ili o genetski modificiranom organizmu.

2.2. *Biološka i tehnička svojstva*

- 2.2.1. Mora se dostaviti dovoljno podataka kako bi se mogao procijeniti najmanji i najveći sadržaj mikroorganizma u materijalu korištenom za proizvodnju sredstava za zaštitu bilja kao i u samom sredstvu za zaštitu bilja. Koliko god je to moguće, treba odrediti udio drugih sastojaka i dodataka u sredstvu za zaštitu bilja i kontaminirajućih mikroorganizama nastalih u proizvodnom procesu. Države članice moraju osigurati da se količina kontaminirajućih organizama kontrolira i zadržava na prihvatljivoj razini. Pored toga, treba navesti fizikalna svojstva i stanje sredstva za zaštitu bilja, po mogućnosti u skladu s „Katalogom vrsta formulacija za pesticide i međunarodni sustav označavanja (CropLife International Technical Monograph br. 2, 5. izdanje, 2002.)”.
- 2.2.2. Registracija se ne odobrava ako se u bilo kojoj fazi razvoja sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma pokaže na temelju razvijene otpornosti, prijenosa otpornosti ili drugog mehanizma da može doći do interferencije s učinkovitošću antimikrobnog sredstva koje se koristi u humanoj ili veterinarskoj medicini.

2.3. *Dodatni podaci*

Registracija se ne odobrava ako se ne dostave potpune informacije o neprekinutoj kontroli kakvoće proizvodne metode, proizvodnog procesa i sredstva za zaštitu bilja. Naročito treba razmotriti spontane promjene glavnih značajki mikroorganizma te odsutnost/prisutnost kontaminirajućih organizama. Moraju se što je moguće detaljnije opisati i točno navesti mjerila osiguranja kakvoće proizvodnje i tehnike korištene za osiguranje ujednačenog sredstva za zaštitu bilja.

2.4. *Učinkovitost*

2.4.1. Učinkovitost

2.4.1.1. Registracija se ne odobrava ako predložene uporabe uključuju preporuke za suzbijanje ili zaštitu od organizama koji se na temelju stečenog iskustva ili znanstvenih dokaza ne smatraju štetnim u normalnim poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) u područjima predložene uporabe ili ako se drugi predviđeni učinci ne smatraju korisnim u tim uvjetima.

2.4.1.2. Stupanj učinkovitosti, dosljednost i trajanje suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka moraju biti slični kao i kod uporabe odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, mora se prikazati korisnost sredstva za zaštitu bilja u pogledu razine, dosljednosti i trajanja suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka u poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.4.1.3. Prema potrebi, učinak na prinos pri uporabi sredstva za zaštitu bilja ili smanjenje gubitaka tijekom uskladištenja mora, što se tiče količine i/ili kakvoće, biti sličan učinku koji se postiže uporabom odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, moraju se prikazati pozitivni učinci sredstva za zaštitu bilja na količinu i/ili kakvoću prinosa i na smanjenje gubitaka pri uskladištenju u poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.4.1.4. Zaključci o učinkovitosti pripravka moraju biti primjenjivi za sva područja države članice u kojoj se pripravak registrira te moraju vrijediti za sve uvjete predložene uporabe, osim kada se na predloženoj etiketi navodi da je pripravak namijenjen za uporabu u određenim posebnim okolnostima (npr. za lakše oblike zaraze, posebne vrste tla ili posebne uvjete uzgoja).

2.4.1.5. Ako se na predloženoj etiketi sredstva za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim posebnim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora postizati željeni učinak i biti u skladu s načelima iz točaka 2.4.1.1. do 2.4.1.4.

Ako se na predloženoj etiketi sredstva za zaštitu bilja preporučuje njegovo miješanje s određenim drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, države članice prihvaćaju preporuke jedino ako su obrazložene.

2.4.1.6. Ako postoje dokazi o razvoju otpornosti patogena na sredstvo za zaštitu bilja, države članice odlučuju da li predložena strategija sprečavanja razvoja otpornosti rješava ovo pitanje u odgovarajućoj i dovoljnoj mjeri.

2.4.1.7. Za suzbijanje kraljeznjaka mogu se registrirati jedino sredstva za zaštitu bilja koja sadrže neodržive mikroorganizme. Željeni učinak na kraljeznjake koji se suzbijaju mora se postići ne izazivajući nepotrebnu patnju ili bol kod tih životinja.

- 2.4.2. Odsutnost neprihvatljivih učinaka na bilje ili biljne proizvode
- 2.4.2.1. Ne smije biti fitotoksičnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode, osim ako predložena etiketa ukazuje na odgovarajuća ograničenja uporabe.
- 2.4.2.2. Smanjenje prinosa zbog fitotoksičnih učinaka ne smije biti veće od smanjenja do kojeg bi došlo da se sredstvo za zaštitu bilja ne upotrebljava, ako se to smanjenje ne nadoknađuje na drugi način kao što je poboljšanje kakvoće tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.
- 2.4.2.3. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na kakvoću tretiranog bilja ili biljnih proizvoda, osim u slučaju štetnih učinaka na preradu kada na etiketi stoji da se pripravak ne bi smio upotrebljavati na kulturama namijenjenim daljnjoj preradi.
- 2.4.2.4. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjenih za razmnožavanje, kao što su učinci na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast, osim ako na etiketi stoji da se pripravak ne bi smio upotrebljavati na bilju ili biljnim proizvodima koji su namijenjeni za razmnožavanje.
- 2.4.2.5. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na sljedeće kulture u plodoredu, osim ako je na etiketi navedeno da bi određene poljoprivredne kulture mogle biti ugrožene i da se ne bi trebale uzgajati nakon tretirane kulture.
- 2.4.2.6. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na susjedne poljoprivredne kulture, osim ako je na etiketi navedeno da se pripravak ne bio smio primjenjivati u blizini određenih osjetljivih kultura.
- 2.4.2.7. Ako se na predloženoj etiketi preporučuje miješanje sredstva s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora biti u skladu s načelima iz točaka 2.4.2.1. do 2.4.2.6.
- 2.5. *Metode identifikacije/otkrivanja i određivanja*
- Predložene metode moraju odgovarati najnovijem tehničkom dostignuću. Metode za post-registracijsko sustavno praćenje trebaju uključivati uporabu uobičajeno dostupnih reagensa i opreme.
- 2.5.1. Registracija se ne odobrava ako ne postoji odgovarajuća dovoljno kvalitetna metoda za identificiranje i određivanje mikroorganizma i neodrživih sastojaka (npr. toksina, nečistoća i dodataka u formulaciji) u sredstvu za zaštitu bilja. Ako sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od jednog mikroorganizma, preporučene metode bi trebale omogućiti identifikaciju i određivanje udjela svakog od njih.
- 2.5.2. Registracija se ne odobrava ako nema odgovarajućih metoda za post-registracijsku kontrolu i sustavno praćenje (monitoring) održivih i/ili neodrživih ostataka. Moraju postojati metode za analizu:
- bilja, biljnih proizvoda, prehrambenih proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla i stočne hrane ako dolazi do pojave toksikološki bitnih ostataka. Ostaci se smatraju bitnim ako su za njih propisane maksimalna razina ostataka, ili karenca ili radna zabrana ili druge slične mjere opreza.
 - tla, vode, zraka i/ili tjelesnih tkiva ako dolazi do pojave toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki bitnih ostataka.

2.6. Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja

2.6.1. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog sredstva za zaštitu bilja

2.6.1.1. Registracija se ne odobrava ako se na temelju informacija iz dokumentacije utvrdi da je u predloženim uvjetima uporabe mikroorganizam patogen za ljude ili životinje koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

2.6.1.2. Registracija se ne odobrava ako bi mikroorganizam i/ili sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizam mogli, u predloženim uvjetima uporabe, uključujući i najgori mogući slučaj, stvarati kolonije ili izazivati štetne učinke kod ljudi ili životinja.

Pri donošenju odluke o registraciji sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma, države članice razmatraju moguće učinke na sve skupine ljudi, tj. na profesionalne korisnike, neprofesionalne korisnike i ljude koji su izravno ili neizravno izloženi preko okoliša ili na radnom mjestu, te na životinje.

2.6.1.3. Svi se mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, osim ako se na temelju relevantnih informacija utvrdi da ne postoji opasnost od nastanka preosjetljivosti, uzimajući u obzir imunološki ugrožene i druge osjetljive pojedince. U odobrenim registracijama treba, stoga, navesti da se mora nositi zaštitna odjeća i prikladne rukavice te da se ne smije udisati sredstvo koje sadrži mikroorganizam. Pored toga, predloženi uvjeti uporabe mogu zahtijevati korištenje dodatne zaštitne odjeće i opreme.

Ako predloženi uvjeti uporabe zahtijevaju korištenje zaštitne odjeće, registracija se ne odobrava ako ta odjeća nije učinkovita i u skladu s odgovarajućim odredbama Zajednice te ako nije lako dostupna korisniku i nosiva u uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja, naročito imajući u vidu klimatske uvjete.

2.6.1.4. Registracija se ne odobrava ako je poznato da prijenos genetskog materijala iz mikroorganizma na druge organizme može dovesti do štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja, uključujući i otpornost na poznate tvari koje se koriste u svrhu liječenja.

2.6.1.5. Sredstva za zaštitu bilja koja zbog svojih svojstava ili zbog pogrešnog rukovanja ili uporabe mogu dovesti do većeg stupnja opasnosti, moraju podlijegati određenim ograničenjima kao što su ograničenja u vezi s veličinom ambalaže, vrste formulacije, distribucije, uporabe ili načina uporabe. Pored toga, sredstva za zaštitu bilja koja su razvrstana kao vrlo toksična ne smiju se registrirati za uporabu od strane neprofesionalnih korisnika.

2.6.1.6. Utvrđene karence i radne zabrane ili druge mjere opreza moraju biti takve da ne može doći do stvaranja kolonija ili štetnih učinaka na nazočnim osobama ili radnicima koji su izloženi nakon primjene sredstva za zaštitu bilja.

2.6.1.7. Utvrđene karence i radne zabrane ili druge mjere opreza moraju biti takve da ne može doći do stvaranja kolonija ili štetnih učinaka na životinjama.

2.6.1.8. Karenci i radne zabrane ili druge mjere opreza koje se utvrđuju kako bi se spriječila kolonizacija ili štetni učinci moraju biti realni; ako je potrebno, moraju se propisati posebne mjere opreza.

2.6.1.9. Uvjeti registracije moraju biti u skladu s Direktivom Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima ⁽¹⁾ i Direktivom 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu ⁽²⁾. Razmatraju se eksperimentalni podaci i informacije koje su bitne za prepoznavanje simptoma infekcije ili patogenosti te o učinkovitosti prve pomoći i mjera liječenja. Uvjeti registracije moraju biti i u skladu s Direktivom 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu ⁽³⁾. Uvjeti registracije moraju biti i u skladu s Direktivom Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu ⁽⁴⁾.

2.6.2. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog ostataka sredstva

2.6.2.1. Registracija se ne odobrava ako nema dovoljno podataka o sredstvu za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma na temelju koji se može zaključiti da ne dolazi do štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja zbog izloženosti mikroorganizmu, njegovim ostacima i metabolitima/toksinima koji ostaju u ili na bilju ili biljnim proizvodima.

2.6.2.2. Registracija se ne odobrava ako pojava održivih i/ili neodrživih ostataka ne odražava najmanje količine sredstva potrebne za odgovarajuću zaštitu bilja u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom i primijenjene na način (uključujući karence, radne zabrane ili sigurnosne vremenske razmake za uskladištenje) koji osigurava da prisutnost održivih ostataka u trenutku žetve/berbe, klanja životinja ili nakon uskladištenja bude svedena na najmanju mjeru.

2.7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*

2.7.1. Registracija se ne odobrava ako raspoložive informacije ukazuju da može doći do neprihvatljivih štetnih učinaka na okoliš zbog sudbine i ponašanja sredstva za zaštitu bilja u okolišu.

2.7.2. Registracija se ne odobrava ako onečišćenje podzemnih voda, površinskih voda i vode za piće, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, može izazvati interferenciju s analitičkim sustavima koje Direktiva 98/83/EZ predviđa za kontrolu kakvoće pitke vode.

2.7.3. Registracija se ne odobrava ako onečišćenje podzemnih voda, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, prekoračuje ili premašuje nižu od sljedećih vrijednosti:

(a) parametre ili najveće dopuštene koncentracije utvrđene u Direktivi 98/83/EZ; ili

(b) parametre ili najveće dopuštene koncentracije koje su utvrđene za sastojke u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, u skladu s Direktivom 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike ⁽⁵⁾, ili

⁽¹⁾ SL L 131, 5.5.1998., str. 11.

⁽²⁾ SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

⁽³⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 50.

⁽⁴⁾ SL L 393, 30.12.1989., str. 18.

⁽⁵⁾ SL L 327, 22.12.2000., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Odlukom br. 2455/2000/EZ.

- (c) parametre za mikroorganizam ili najveću dopuštenu koncentraciju koju je Komisija, pri uvrštenju mikroorganizma u Prilog I., utvrdila za sastojke u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, na temelju odgovarajućih podataka, naročito toksikoloških, ili, ako ta koncentracija nije utvrđena, koncentraciju koja odgovara 1/10 dopuštenog dnevnog unosa (ADI) koji je utvrđen kada je mikroorganizam uvršten u Prilog I.,

osim ako je znanstveno dokazano da se u relevantnim uvjetima u polju niži parametri ili niže koncentracije neće prekoračiti ili premašivati.

2.7.4. Registracija se ne odobrava ako onečišćenje površinskih voda, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe:

- (a) premašuje, ako se radi o površinskoj vodi koja se nalaze ili potječu iz područja predložene uporabe i koja je namijenjena crpljenju vode za piće, parametre ili vrijednosti koji su utvrđeni u skladu s Direktivom Vijeća 75/440/EEZ od 16. lipnja 1975. o potrebnoj kvaliteti površinske vode namijenjene zahvaćanju pitke vode u državama članicama ⁽¹⁾; ili
- (b) premašuje parametre ili vrijednosti za sastojke u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, koji su utvrđeni u skladu s Direktivom 2000/60/EZ; ili
- (c) ima neprihvatljivim utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, uključujući životinje, sukladno odgovarajućim zahtjevima iz točke 2.8.

Predložene upute za uporabu sredstva za zaštitu bilja, uključujući postupke čišćenja uređaja za primjenu sredstva, moraju biti takve da se mogućnost slučajnog onečišćenja površinskih voda svede na najmanju mjeru.

2.7.5. Registracija se ne odobrava ako je poznato da prijenos genetskog materijala iz mikroorganizma na druge organizme može dovesti do neprihvatljivih učinaka na okoliš.

2.7.6. Registracija se ne odobrava ako ne postoji dovoljno podataka o mogućem opstanku i kompeticiji mikroorganizma i relevantnih sekundarnih metabolita/toksina u ili na poljoprivrednoj kulturi u ekološkim uvjetima koji prevladavaju u trenutku i nakon predložene uporabe.

2.7.7. Registracija se ne odobrava ako se može očekivati da će mikroorganizam i/ili njegovi mogući relevantni metaboliti/toksini opstati u okolišu u koncentracijama koje su znatno veće od prirodnih referentnih vrijednosti, uzimajući u obzir ponavljaju primjenu tijekom godina, osim ako gruba procjena rizika ne ukazuje da su rizici od nakupljenih najviših vrijednosti prihvatljivi.

2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini*

Države članice moraju osigurati da postoji dovoljno podataka na temelju kojih se može utvrditi može li doći do neprihvatljivih učinaka na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini (floru i faunu) zbog izloženosti sredstvu za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizam nakon predložene uporabe.

Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na moguće učinke na korisne organizme koji se upotrebljavaju za biološko suzbijanje štetnih organizama i na organizme koji igraju važnu ulogu u integriranoj zaštiti bilja.

⁽¹⁾ SL L 194, 25.7.1975., str. 26. Direktiva koja će se 22.12.2007. staviti zvan snage Direktivom (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.)

- 2.8.1. Ako postoji mogućnost da ptice i drugi kopneni kralježnjaci koji ne pripadaju ciljanoj skupini budu izloženi, registracija se ne odobrava ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za ptice i druge kopnene kralježnjake koji ne pripadaju ciljanoj skupini,
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer toksičnosti/izloženosti manji od 10 na temelju akutne vrijednosti LD₅₀ ili ako je omjer dugoročne toksičnosti/izloženosti manji od 5, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka - izravno ili neizravno - nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.2. Ako postoji mogućnost da vodeni organizmi budu izloženi, registracija se ne odobrava ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za vodene organizme;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer toksičnosti/izloženosti manji od 100 u slučaju akutne toksičnosti (EC₅₀) za rod *Daphnia* i ribe i 10 za dugotrajnu/kroničnu toksičnost za alge (EC₅₀), rod *daphnia* (NOEC) i ribe (NOEC), osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka na životnu sposobnost izloženih vrsta - izravno ili neizravno - nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.3. Ako postoji mogućnost izloženosti pčela, registracija se ne odobrava ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za pčele;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer opasnosti za oralnu i kontaktnu izloženost pčela medarica veći od 50, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka na ličinke pčela, ili na ponašanje pčela, ili na preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.4. Ako postoji mogućnost da drugi člankonošci osim pčela budu izloženi, registracija se ne odobrava:
- (a) ako je mikroorganizam patogen za druge člankonošce osim pčela;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka na te organizme nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Sve tvrdnje o selektivnosti i svi prijedlozi za uporabu u sustavu integrirane zaštite bilja moraju biti potkrijepljeni odgovarajućim podacima.
- 2.8.5. Ako postoji mogućnost izloženosti gujavica, registracija se ne odobrava ako je mikroorganizam patogen za gujavice ili ako je u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer akutna toksičnost/izloženost za gujavice manji od 10 ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju, nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, populacije gujavica nisu ugrožene.

- 2.8.6. Ako postoji mogućnost izloženosti mikroorganizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini, registracija se ne odobrava ako je proces mineralizacije dušika i ugljika u laboratorijskim istraživanjima promijenjen za više od 25 % nakon 100 dana, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju, nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na mikrobiološku zajednicu, uzimajući u obzir sposobnost razmnožavanja mikroorganizama
-

32006L0014

L 34/24

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

7.2.2006.

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/14/EZ**od 6. veljače 2006.****o izmjeni Priloga IV. Direktivi Vijeća 2000/29/EEZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzeo u obzir zabrinutost Zajednice u pogledu prisutnosti kore na takvom drvenom materijalu za pakiranje u međunarodnom prometu.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno točku (d) drugog stavka njezinog članka 14.,

(4) S obzirom da je postupak revizije ISPM-a br. 15 u tijeku i u očekivanju rezultata te revizije treba privremeno odgoditi primjenu zahtjeva Zajednice da drveni materijal za pakiranje uvezen iz trećih zemalja bude izrađen od okorenog oblog drveta.

budući da:

(5) Direktivu 2000/29/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(1) Četvrta privremena komisija za fitosanitarne mjere (ICPM) je u ožujku 2002. usvojila Međunarodni standard za fitosanitarne mjere (ISPM) br. 15 Svjetske organizacije za hranu i poljoprivredu (FAO) o „Smjernicama za reguliranje drvenog materijala za pakiranje u međunarodnom prometu”. Odgovarajuće odredbe Direktive 2000/29/EZ usklađene su s odredbama Smjernica Direktivom Komisije 2004/102/EZ od 5. listopada 2004., o izmjeni priloga II., III., IV. i V. Direktivi Vijeća 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽²⁾.

(6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2000/29/EZ mijenja se kako slijedi:

(2) Pored mjera odobrenih u okviru ISPM-a 15, Direktiva 2004/102/EZ sadrži i zahtjev da uvezeni drveni materijal za pakiranje mora biti izrađen od okorenog oblog drveta. ISPM-om br. 15 ovo je postala mogućnost za koju treba dati tehničko opravdanje. Primjena tog zahtjeva odgođena je do 1. ožujka 2006. Direktivom Vijeća 2005/15/EZ od 28. veljače 2005. o izmjeni Priloga IV. Direktivi 2000/29/EZ o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽³⁾.

1. U Prilogu IV., dijelu A, odjeljku I., točki 2. zadnji stavak na kraju desnog stupca zamjenjuje se sljedećim:

„Prva alineja, kojom se zahtijeva da drveni materijal za pakiranje bude izrađen od okorenog oblog drveta, primjenjuje se od 1. siječnja 2009. Ovaj stavak treba revidirati do 1. rujna 2007.”

(3) Zajednica je zatražila reviziju ISPM-a br. 15 na međunarodnoj razini kako bi se u njega unio zahtjev koji bi

2. U Prilogu IV., dijelu A, odjeljku I., točki 8. zadnji stavak na kraju desnog stupca zamjenjuje se sljedećim:

„Prvi redak točke (a), kojim se zahtijeva da drveni materijal za pakiranje bude izrađen od okorenog oblog drveta, primjenjuje se od 1. siječnja 2009. Ovaj je stavak treba revidirati do 1. rujna 2007.”

(1) SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2005/77/EZ (SL L 296, 12.11.2005., str. 17.).

(2) SL L 309, 6.10.2004., str. 9.

(3) SL L 56, 2.3.2005., str. 12.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 28. veljače 2006.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. veljače 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

32006D0806

L 329/74

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

25.11.2006.

ODLUKA KOMISIJE
od 24. studenoga 2006.

o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije podnesene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja ortosulfamurona u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ

(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 5539)

(Tekst značajan za EGP)

(2006/806/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⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 3.,

budući da:

- (1) Direktivom 91/414/EEZ predviđa se sastavljanje popisa aktivnih tvari Zajednice, odobrenih za korištenje u sredstvima za zaštitu bilja.
- (2) Isagro SpA podnijela je dokumentaciju za aktivnu tvar ortosulfamuron nadležnom tijelu u Italiji 4. srpnja 2005. s prijavom za njezino uvrštenje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Nadležno tijelo u Italiji priopćilo je Komisiji da, nakon preliminarnog pregleda, dokumentacija za aktivnu tvar o kojoj je riječ, naizgled ispunjava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ. Podnesena dokumentacija naizgled također ispunjava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ u pogledu jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži predmetnu aktivnu tvar. U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, podnositelj je dokumentaciju naknadno prosljedio Komisiji i drugim državama članicama te Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.
- (4) Cilj ove Odluke je službeno potvrditi na razini Zajednice da dokumentacija načelno udovoljava zahtjevima o podacima i informacijama iz Priloga II. i, za najmanje jedno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži predmetnu aktivnu tvar, zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (5) Ova Odluka ne utječe na pravo Komisije da zatraži od podnositelja dostavu daljnjih podataka ili informacija zbog pojašnjenja određenih točaka dokumentacije.

- (6) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje članak 6. stavak 4. Direktive 91/414/EEZ, dokumentacija koja se odnosi na aktivnu tvar definiranu u Prilogu ovoj Odluci, koji je podnesen Komisiji i državama članicama s ciljem uvrštenja te tvari u Prilog I. toj Direktivi, udovoljava načelno zahtjevima o podacima i informacijama iz Priloga II. toj Direktivi.

Dokumentacija također udovoljava podacima i informacijama određenim u Prilogu III. toj Direktivi u pogledu jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, uzimajući u obzir predložene načine uporabe.

Članak 2.

Država članica izvjestiteljica će nastaviti s detaljnim razmatranjem predmetne dokumentacije i izvijestit će Europsku komisiju što je prije moguće o zaključcima razmatranja, zajedno s eventualnim preporukama o uvrštenju ili neuvrštenju predmetne aktivne tvari u Prilog I Direktivi 91/414/EEZ i o bilo kojim drugim uvjetima u vezi s tim, a najkasnije u roku od jedne godine od dana objave ove Odluke u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenoga 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/85/EZ (SL L 293, 24.10.2006., str. 3.).

PRILOG

Aktivna tvar na koju se odnosi ova Odluka

Br.	Zajednički naziv, CIPAC identifikacijski broj	Podnositelj zahtjeva	Datum podnošenja zahtjeva	Država članica izvjestiteljica
1.	Ortosulfamuron CIPAC br.: još nije dodijeljen	Isagro SpA	4. srpnja 2005.	IT

32006D0915

12.12.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 349/51

ODLUKA KOMISIJE

od 11. prosinca 2006.

kojom se produžuje valjanost Odluke 2002/887/EZ u vezi s prirodno ili umjetno uzgojenim patuljastim biljkama vrsta *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.* podrijetlom iz Japana

(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 5997)

(2006/915/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihova širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

uzimajući u obzir zahtjev Ujedinjene Kraljevine,

budući da:

- (1) Odlukom Komisije 2002/887/EZ od 8. studenoga 2002., kojom se odobravaju odstupanja od određenih odredbi Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s prirodno ili umjetno uzgojenim patuljastim biljkama vrsta *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.* podrijetlom iz Japana⁽²⁾, odobrava se državama članicama da za ograničena vremenska razdoblja i pod posebnim uvjetima utvrde odstupanja od određenih odredbi Direktive 2000/29/EZ u vezi s biljkama vrsta *Chamaecyparis Spach*, *Juniperus L.* i *Pinus L.* podrijetlom iz Japana.
- (2) Budući da su okolnosti koje opravdavaju to odobrenje još uvijek na snazi te ne postoje novi podaci zbog kojih bi bio potreban pregled posebnih uvjeta, trebalo bi produžiti odobrenje.
- (3) Stoga je valjanost Odluke 2002/887/EZ potrebno produžiti.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 2002/887/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U prvom i drugom stavku članka 2. datumi „1. kolovoza 2005. i 1. kolovoza 2006.” zamjenjuju se datumima „1. kolovoza 2007. i 1. kolovoza 2008.”.
2. Tablica iz članka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Biljke	Razdoblje
<i>Chamaecyparis</i> :	1.1.2007. do 31.12.2008.
<i>Juniperus</i> :	1.11.2006. do 31.3.2007. i 1.11.2007. do 31.3.2008.
<i>Pinus</i> :	1.1.2007. do 31.12.2008.”

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2006.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/35/EZ (SL L 88, 25.3.2006., str. 9.).

⁽²⁾ SL L 309, 12.11.2002., str. 8. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2004/826/EZ (SL L 358, 3.12.2004., str. 32.).

32006D0916

L 349/52

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.12.2006.

ODLUKA KOMISIJE**od 11. prosinca 2006.****o utvrđivanju odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama vrste *Vitis L.*, osim plodova, podrijetlom iz Hrvatske ili bivše jugoslavenske republike Makedonije***(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6365)**(2006/916/EZ)*

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

uzimajući u obzir zahtjev Slovenije,

budući da:

- (1) Temeljem Direktive 2000/29/EZ, biljke vrste *Vitis L.*, osim plodova, podrijetlom iz trećih zemalja načelno se ne smiju unositi u Zajednicu.
- (2) Slovenija je zatražila odstupanje da se dopusti uvoz biljaka vrste *Vitis L.*, osim plodova, iz Hrvatske ili bivše jugoslavenske republike Makedonije za ograničeno vremensko razdoblje kako bi se omogućilo specijaliziranim rasadnicima da umnože broj tih biljaka u Zajednici prije nego što ih se ponovno izveze u Hrvatsku ili bivšu jugoslavensku republiku Makedoniju.
- (3) Komisija smatra da ne postoji rizik od širenja organizama štetnih za biljke ili biljne proizvode pod uvjetom da se na biljke vrste *Vitis L.*, osim plodova, podrijetlom iz Hrvatske ili bivše jugoslavenske republike Makedonije primjenjuju posebni uvjeti utvrđeni ovom Odlukom.
- (4) Državama članicama stoga bi trebalo odobriti da za ograničeno vremensko razdoblje dopuste unos predmetnih biljaka na vlastita područja pod posebnim uvjetima.

(5) To bi odobrenje trebalo ukinuti ako se utvrdi da posebni uvjeti utvrđeni ovom Odlukom nisu više dovoljni da bi se spriječio unos štetnih organizama u Zajednicu ili ako ti uvjeti nisu ispunjeni.

(6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Iznimno od članka 4. stavka 1. Direktive 2000/29/EZ, a u vezi s Prilogom III. dijelom A točkom 15. toj Direktivi, državama članicama odobrava se da na vlastita područja dopuste unos biljaka vrste *Vitis L.*, osim plodova, namijenjenih cijepljenju u Zajednici, a podrijetlom iz Hrvatske ili bivše jugoslavenske republike Makedonije (dalje u tekstu: „biljke”).

Kako bi se na te biljke moglo primijeniti to odstupanje, one moraju, pored zahtjeva utvrđenih prilogima I. i II. Direktive 2000/29/EZ, ispunjavati i uvjete predviđene Prilogom ovoj Odluci i biti unesene u Zajednicu između 1. siječnja 2007. i 31. ožujka 2007. godine.

Članak 2.

Države članice koje primjenjuju odstupanje predviđeno člankom 1. moraju najkasnije do 15. studenoga 2007. dostaviti Komisiji i ostalim državama članicama:

- (a) podatke o količinama biljaka uvezanih na temelju ove Odluke; i
- (b) detaljno stručno izvješće o službenim inspekcijama iz točke 6. Priloga.

Sve države članice, u kojima se naknadno na biljkama unesena na njihovo područje vrši cijepljenje, moraju najkasnije do 15. studenoga 2007. dostaviti Komisiji i ostalim državama članicama detaljno stručno izvješće o službenim inspekcijama i testiranju iz točke 8. podtočke (b) Priloga.

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/35/EZ (SL L 88, 25.3.2006., str. 9.).

Članak 3.

Države članice dužne su smjesta obavijestiti Komisiju i ostale države članice o pošiljkama unesenima na njihovo područje na temelju ove Odluke, za koje je naknadno utvrđeno da ne udovoljavaju odredbama ove Odluke.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Posebni uvjeti koji se primjenjuju na biljke vrste *Vitis L.*, osim plodova, podrijetlom iz Hrvatske ili bivše jugoslavenske republike Makedonije, a na koje se odnose odstupanja iz članka 1.

1. Biljke čine materijal za razmnožavanje u obliku spavajućih pupova sorti Babić, Borgonja, Dišecha belina, Graševina, Grk, Hrvatica, Kraljevina, Malvazija istarska, Maraština, Malvasija, Muškat momjanski, Muškat ruža porečki, Plavac mali, Plavina-Plavka, Pošip, Škrlet, Teran, Trnjak, Plavac veli, Vugava ili Žlahtina, te su one:

- (a) namijenjene cijepljenju u Zajednici na lokacijama iz točke 7. na podloge proizvedene u Zajednici;
- (b) ubrane u matičnim rasadnicima, koji su službeno registrirani u Hrvatskoj ili bivšoj jugoslavenskoj republici Makedoniji. Države članice koje primjenjuju ovo odstupanje moraju najkasnije do 31. prosinca 2006. staviti na raspolaganje Komisiji i ostalim državama članicama popise registriranih rasadnika. Ti popisi moraju sadržavati naziv sorte, broj redova zasađenih tom sortom i broj biljaka po redu u svakom rasadniku u mjeri u kojoj se te biljke smatraju prikladnima za otpremu u Zajednicu u 2007. godini, u skladu s uvjetima utvrđenima ovom Odlukom;
- (c) uredno zapakirane, a na samom se pakiranju nalazi oznaka kojom se omogućava identifikacija registriranog rasadnika i sorte.

2. Biljke mora pratiti fitosanitarni certifikat izdan u Hrvatskoj ili u bivšoj jugoslavenskoj republici Makedoniji u skladu s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2000/29/EZ, a na temelju ispitivanja utvrđenog tom Direktivom, kojom se posebno potvrđuje odsutnost sljedećih štetnih organizama:

Daktulosphaira vitifoliae (Fitch)

Xylophilus ampelinus (Panagopoulos) Willems et al.

Grapevine Flavescence dorée

Xylella fastidiosa (Well et Raju)

Trechispora brinkmannii (Bresad.) Rogers

Virus Tobacco ringspot

Virus Tomato ringspot

Virus Blueberry leaf mottle

Virus Peach rosette mosaic

Pod „Dodatnom izjavom” u certifikatu mora stajati navod: „Ova pošiljka ispunjava uvjete utvrđene Odlukom 2006/916/EZ”.

3. Službeno tijelo za zaštitu bilja Hrvatske ili bivše jugoslavenske republike Makedonije dužno je osigurati identitet i cjelovitost biljaka od trenutka ubiranja, kako je predviđeno točkom 1. podtočkom (b), do njihova izvoza u Zajednicu.

4. Biljke se unose u Zajednicu na ulaznim mjestima koje je u tu svrhu odredila država članica u kojoj se ta mjesta nalaze.

Država članica koja primjenjuje odstupanje mora dovoljno unaprijed obavijestiti Komisiju o dotičnim ulaznim mjestima, kao i o nazivu i adresi odgovornog službenog tijela iz Direktive 2000/29/EZ koje je zaduženo za te ulazne točke, te staviti te podatke na raspolaganje ostalim državama članicama na njihov zahtjev.

Ako se unos biljaka u Zajednicu vrši u državi članici različitoj od države članice koja koristi odobrenje iz članka 1. (dalje u tekstu: „odobrenje”), odgovorna službena tijela države članice unosa dužna su obavijestiti i surađivati s odgovornim službenim tijelima države članice koja koristi odobrenje da bi se osiguralo poštivanje odredbi ove Odluke.

5. Prije unosa u Zajednicu uvoznik će primiti službenu obavijest o uvjetima utvrđenima u točkama 1. do 4.; uvoznik mora dovoljno unaprijed prijaviti pojedinosti o svakome unosu odgovornim službenim tijelima u državi članici unosa, te će ta država članica bez odlaganja priopćiti Komisiji pojedinosti o uvoznikovoj prijavi uz navod:

- (a) vrste materijala;

- (b) sorte i količine;
- (c) prijavljenog datuma unosa i potvrde na ulaznom mjestu;
- (d) naziva, adresa i lokacija objekata iz točke 7. gdje će se pupove cijepiti i čuvati.

Uvoznik je dužan obavijestiti dotična službena tijela o svim eventualnim promjenama gore navedenih pojedinosti čim bude upoznat s njima.

Dotična država članica bez odlaganja će obavijestiti Komisiju o gore spomenutim pojedinostima i njihovim eventualnim promjenama.

Najmanje dva tjedna prije datuma unosa, uvoznik će obavijestiti odgovorno službeno tijelo o objektima iz točke 7. u kojima se će se izvršiti cijepljenje biljaka.

6. Inspekcije, uključujući prema potrebi i testiranja, predviđene člankom 13. Direktive 2000/29/EZ i sukladne odredbama ove Odluke, vrše odgovorna službena tijela države članice koja koristi odobrenje, a, prema potrebi, u suradnji s odgovornim službenim tijelima države članice u kojoj će se biljke čuvati.

Tijekom tih inspekcija, država(-e) članica(-e) vrši(-e) inspekciju i, prema potrebi, testove radi otkrivanja štetnih organizama iz točke 2. Utvrđena se prisutnost tih štetnih organizama smjesta priopćava Komisiji. Poduzimaju se odgovarajuće radnje da bi se uništili štetni organizmi i, prema potrebi, predmetne biljke.

7. Cijepljenje biljaka vrši se samo u objektima koji su službeno registrirani i ovlašteni u smislu ovog odobrenja.

Osoba koja namjerava cijepiti biljke mora unaprijed priopćiti ime i adresu vlasnika tog objekta odgovornim službenim tijelima u državi članici u kojoj se objekt nalazi.

Ako se mjesto cijepjenja nalazi u državi članici različitoj od države članice koja koristi odobrenje, odgovorna službena tijela države članice koja koristi odobrenje moraju priopćiti odgovornim službenim tijelima države članice u kojoj se vrši cijepljenje biljaka nazive i adrese objekata u kojima će se izvršiti cijepljenje biljaka. Ti se podaci priopćavaju u trenutku primitka prethodne obavijesti od uvoznika iz četvrtog stavka točke 5.

8. U objektima iz točke 7.:

- (a) biljke, za koje je utvrđeno da nisu zaražene štetnim organizmima iz točke 2., mogu se cijepiti na podlogu podrijetlom iz Zajednice. Cijepjene se biljke potom uzgajaju u odgovarajućim uvjetima na prikladnoj hranjivoj podlozi, ali se ne sade, niti se dalje uzgajaju na poljima. Cijepjene se biljke čuvaju u objektu najviše osamnaest mjeseci prije njihova ponovnoga izvoza na određite izvan Zajednice, kako je predviđeno točkom 9.;
- (b) tijekom razdoblja nakon cijepjenja i u odgovarajućem vremenu biljke vizualno pregledavaju navedena odgovorna službena tijela države članice u kojoj je izvršeno cijepljenje radi otkrivanja eventualnih štetnih organizama, ili znakova ili simptoma prisutnosti štetnih organizama; kao rezultat dotičnog vizualnog pregleda, svaki se eventualni štetni organizam, koji je uzrok pojave dotičnih znakova ili simptoma, identificira putem odgovarajućeg postupka testiranja;
- (c) svaka cijepljena biljka, za koju je tijekom pregleda ili testiranja iz točaka (a) i (b) utvrđeno da je zaražena štetnim organizmima navedenima u točki 2. ili koju nije moguće staviti u karantenu, smjesta se uništava pod nadzorom spomenutih odgovornih službenih tijela.

9. Sve biljke dobivene uspješnim cijepljenjem pupova iz točke 1. plasiraju se isključivo kao cijepljenje biljke za izvoz u Hrvatsku ili u bivšu jugoslavensku republiku Makedoniju. Odgovorna službena tijela države članice koja koristi ovo odobrenje moraju osigurati službeno uništavanje svih biljaka ili dijelova biljaka koje se na taj način ne izvezu. Potrebno je voditi evidenciju o broju uspješno cijepljenih biljaka, službeno uništenih biljaka i naknadno izvezenih biljaka u Hrvatsku ili u bivšu jugoslavensku republiku Makedoniju. Ti podaci moraju biti dostupni Komisiji.

32006D0927

L 354/54

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

14.12.2006.

ODLUKA KOMISIJE**od 13. prosinca 2006.****o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije podnesene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja flubendiamida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ***(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6457)***(Tekst značajan za EGP)****(2006/927/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⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 3.,

budući da:

- (1) Direktiva 91/414/EEZ predviđa sastavljanje popisa aktivnih tvari Zajednice, odobrenih za korištenje u sredstvima za zaštitu bilja.
- (2) Bayer CropScience AG 30. ožujka 2006. podnio je nadležnom tijelu u Grčkoj dokumentaciju o aktivnoj tvari flubendiamidu s prijavom za uvrštenje te tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Nadležna tijela Grčke priopćila su Komisiji da, nakon preliminarnog pregleda, dokumentacija za aktivnu tvar o kojoj je riječ, naizgled ispunjava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ. Podnesena dokumentacija naizgled također ispunjava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ u pogledu jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži predmetnu aktivnu tvar. U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, podnositelj je dokumentaciju naknadno proslijedio Komisiji i drugim državama članicama te Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.
- (4) Cilj ove Odluke je službeno potvrditi na razini Zajednice da dokumentacija načelno udovoljava zahtjevima o

podacima i informacijama iz Priloga II. i, za najmanje jedno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži predmetnu aktivnu tvar, zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ.

- (5) Ova Odluka ne utječe na pravo Komisije da zatraži od podnositelja dostavu daljnjih podataka ili informacija radi pojašnjenja određenih točaka dokumentacije.

- (6) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje članak 6. stavak 4. Direktive 91/414/EEZ, dokumentacija koja se odnosi na aktivnu tvar definiranu u Prilogu ovoj Odluci, koji je podnesen Komisiji i državama članicama s ciljem uvrštenja te tvari u Prilog I. toj Direktivi, udovoljava načelno zahtjevima o podacima i informacijama iz Priloga II. toj Direktivi.

Dokumentacija također udovoljava podacima i informacijama određenim u Prilogu III. toj Direktivi u pogledu jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, uzimajući u obzir predložene načine uporabe.

Članak 2.

Država članica izvjestiteljica će nastaviti s detaljnim razmatranjem predmetne dokumentacije i izvjestiti će Europsku komisiju što je prije moguće o zaključcima razmatranja, zajedno s eventualnim preporukama o uvrštenju ili neuvrštenju predmetne aktivne tvari u Prilog I Direktivi 91/414/EEZ i o bilo kojim drugim uvjetima u vezi s tim, a najkasnije u roku od jedne godine od dana objave ove Odluke u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/85/EZ (SL L 293, 24.10.2006., str. 3.).

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

*PRILOG***AKTIVNA TVAR NA KOJU SE ODNOSI OVA ODLUKA**

Br.	Zajednički naziv, identifikacijski broj CIPAC	Podnositelj zahtjeva	Datum podnošenja zahtjeva	Država članica izvjestiteljica
1.	Flubendiamid CIPAC br.: još nije dodijeljen	Bayer CropScience AG	30. ožujka 2006.	EL

32006D0933

15.12.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 355/103

ODLUKA KOMISIJE

od 14. prosinca 2006.

o nastavku usporednih pokusa i ispitivanja reproduksijskog i sadnog materijala *Prunus domestica* L. i *Malus Mill.* Zajednice u godini 2007. prema Direktivi Vijeća 92/34/EEZ, započelih u 2003. i 2004.

(2006/933/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/34/EEZ od 28. travnja 1992. o stavljanju voćnog reproduksijskog materijala i voćnih sadnica namijenjenih za proizvodnju voća na tržište ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Odluku Komisije 2002/745/EZ od 5. rujna 2002. o postupcima za provođenje usporednih pokusa i ispitivanja Zajednice na voćnom reproduksijskom materijalu i voćnim sadnicama prema Direktivi Vijeća 92/34/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 3.,uzimajući u obzir Odluku Komisije 2003/894/EZ od 11. prosinca 2003. o postupcima za provođenje usporednih pokusa i ispitivanja Zajednice na reproduksijskom i sadnom materijalu *Prunus persica* (L.) Batsch, *Malus Mill.* i *Rubus idaeus* L. prema Direktivi Vijeća 92/34/EEZ ⁽³⁾, a posebno njezin članak 3.,

budući da:

- (1) Odluka 2002/745/EZ određuje postupke za usporedne pokuse i ispitivanja koji se provode u skladu s Direktivom 92/34/EEZ na *Prunus domestica* L. od 2003. do 2007. godine.
- (2) Ispitivanja i pokuse provedene od 2003. do 2006. potrebno je nastaviti u 2007. godini.

(3) Odluka 2003/894/EZ određuje postupke za usporedne pokuse i ispitivanja koja se provode u skladu s Direktivom 92/34/EEZ na *Malus Mill.* od 2004. do 2008. godine.

(4) Ispitivanja i pokuse provedene od 2004. do 2006. potrebno je nastaviti u 2007. godini.

ODLUČILA JE:

Jedini članak

Usporedni pokusi i ispitivanja Zajednice koja su započeta u 2003. na reproduksijskom i sadnom materijalu *Prunus domestica* L. nastaviti će se u 2007. u skladu s Odlukom 2002/745/EZ.

Usporedni pokusi i ispitivanja Zajednice koja su započeta u 2004. na reproduksijskom i sadnom materijalu *Malus Mill.* nastaviti će se u 2007. u skladu s Odlukom 2003/894/EZ.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 157, 10.6.1992., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2005/54/EZ (SL L 22, 26.1.2005., str. 16.).

⁽²⁾ SL L 240, 7.9.2002., str. 65.

⁽³⁾ SL L 333, 20.12.2003., str. 88.

32006D0934

L 355/104

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

15.12.2006.

ODLUKA KOMISIJE**od 14. prosinca 2006.****o nastavku u 2007. usporednih pokusa i ispitivanja započelih u 2005. reprodukcijskog i sadnog materijala *Asparagus officinalis* L. prema Direktivi Vijeća 2002/55/EZ****(Tekst značajan za EGP)****(2006/934/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2002/55/EZ od 13. lipnja 2002. o stavljanju u promet povrtnog sjemena ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Odluku Komisije 2005/5/EZ od 27. prosinca 2004. o utvrđivanju postupaka za provođenje usporednih pokusa i ispitivanja Zajednice na reprodukcijskom i sadnom materijalu određenih vrsta poljoprivrednog bilja i povrća, te vinove loze, u skladu s direktivama Vijeća 66/401/EEZ, 66/402/EEZ, 68/193/EEZ, 92/33/EEZ, 2002/54/EZ, 2002/55/EZ, 2002/56/EZ i 2002/57/EZ za godine od 2005. do 2009. ⁽²⁾, a posebno njezin članak 3.,

budući da:

- (1) Odluka 2005/5/EZ određuje postupke za provođenje usporednih pokusa i ispitivanja prema Direktivi Vijeća 2005/55/EZ na *Asparagus officinalis* L. od 2005. do 2009. godine.

- (2) Ispitivanja i pokuse provedene u 2005. i 2006. potrebno je nastaviti u 2007. godini,

ODLUČILA JE:

Jedini članak

Usporedni pokusi i ispitivanja Zajednice koja su započeta u 2002. i 2003. na reprodukcijskom i sadnom materijalu *Asparagus officinalis* L. nastaviti će se u 2007. u skladu s Odlukom 2005/5/EZ.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 193, 20.7.2002., str. 33. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/117/EZ.

⁽²⁾ SL L 2, 5.1.2005., str. 12.

32006D1009

28.12.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 379/125

ODLUKA KOMISIJE**od 22. prosinca 2006.****o neuvrštenju dimetenamida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6895)***(Tekst značajan za EGP)****(2006/1009/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⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. četvrti podstavak,

budući da:

- (1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da država članica tijekom razdoblja od 12 godina nakon objave te Direktive može odobriti stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari, koje nisu navedene u Prilogu I. toj Direktivi i koje su već na tržištu dvije godine nakon dana notifikacije, dok se te tvari postupno ispituju u okviru programa rada.
- (2) Uredbama Komisije (EZ) br. 451/2000 ⁽²⁾ i (EZ) br. 703/2001 ⁽³⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu druge faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ i popis aktivnih tvari koje je potrebno ispitati radi njihovog mogućeg uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Na tom se popisu nalazi i dimetenamid.
- (3) Utjecaji dimetenamida na ljudsko zdravlje i okoliš ispitani su u skladu s odredbama uredbi (EZ) br. 451/2000 i (EZ) br. 703/2001 za niz upotreba koje su predložili podnositelji prijave. Nadalje, tim se Uredbama imenuju države članice izvjestiteljice, koje moraju dostaviti odgovarajuća izvješća o ispitivanju i preporuke Europskoj agenciji za

sigurnost prehrambenih proizvoda (EFSA-i) u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 451/2000. Država članica izvjestiteljica za dimetenamid bila je Njemačka, a svi su potrebni podaci dostavljeni 16. listopada 2003.

- (4) Izvješće o ispitivanju zajednički su pregledale države članice i EFSA, te su ga 15. prosinca 2005. predstavile Komisiji u obliku zaključka EFSA-e u vezi sa zajedničkim pregledom ispitivanja rizika od pesticida s aktivnom tvari dimetenamidom ⁽⁴⁾. To su izvješće pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, te je ono doneseno 23. svibnja 2006. u obliku izvješća o pregledu Komisije za dimetenamid.

- (5) Tijekom ocjenjivanja ove aktivne tvari utvrđen je niz otvorenih pitanja. To se posebno odnosi na utjecaj i ponašanje ove tvari u okolišu, što bi moglo dovesti do zagađenja podzemnih voda zbog formiranja neidentificiranih spojeva pri razgradnji tla, s mogućim godišnjim koncentracijama u procjednim vodama većima od 0,1 µg/l. Nadalje, ocjena rizika za potrošače nije dovršena zbog pomanjkanja podataka o gore navedenim produktima razgradnje.

- (6) Komisija je pozvala podnositelja prijave da uloži napomene u vezi s rezultatima zajedničkog pregleda i da se izjasni o tome namjerava li i dalje podupirati upotrebu dotične tvari. Podnositelj prijave uložio je svoje napomene, koje su potom bile detaljno pregledane. Međutim, unatoč uložnim dokazima, spomenuta pitanja ostaju neriješenima, a ispitivanja provedena na temelju podataka koji su podneseni i ocijenjeni tijekom sastanka EFSA-inih stručnjaka nisu pokazala kako se može očekivati da će u predloženim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dimetenamid ispuniti zahtjeve utvrđene člankom 5. stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/136/EZ (SL L 349, 12.12.2006., str. 42.).

⁽²⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1044/2003 (SL L 151, 19.6.2003., str. 32.).

⁽³⁾ SL L 98, 7.4.2001., str. 6.

⁽⁴⁾ Znanstveno izvješće EFSA-e (2005.) 53, 1.-73., Zaključak o zajedničkom pregledu ispitivanja rizika od pesticida dimetenamida.

(7) Stoga dimetenamid ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

(8) Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se postojeće dozvole za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dimetenamid povuku unutar propisanog razdoblja i da se ne obnavljaju, te da se ne donose nova odobrenja za takva sredstva

Dimetenamid se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da:

(9) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže dimetenamid, a koje odobravaju države članice, trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.

(a) se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dimetenamid povuku do 22. lipnja 2007.;

(b) se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dimetenamid od 28. prosinca 2006. ne daju niti obnavljaju na temelju odstupanja predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ

Članak 3.

(10) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari ⁽¹⁾.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće i istječe najkasnije 22. lipnja 2008.

Članak 4.

(11) Ovom se Odlukom ne dovodi u pitanje podnošenje zahtjeva za dimetenamid u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ radi njegovog mogućeg uvrštenja u Prilog I.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. prosinca 2006.

(12) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 158, 30.4.2004., str. 7., kako je ispravljena u SL L 229, 29.6.2004., str. 5.).

32006D0966

L 397/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.12.2006.

ODLUKA KOMISIJE**od 18. prosinca 2006.****o neuvrštenju alaklora u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6567)***(Tekst značajan za EGP)****(2006/966/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme dostavili prijavu.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

(3) Alaklor je jedna od 89 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. četvrti podstavak,

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Španjolska je, kao imenovana država članica izvjestiteljica, 20. srpnja 1999. dostavila Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

budući da:

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 25. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽²⁾.(5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima država članica i glavnim podnositeljima prijave, kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92. Pokazala se potreba za dodatnim informacijama. Odlukom Komisije 2001/810/EZ ⁽⁴⁾ utvrđen je rok unutar kojega je podnositelj prijave morao podnijeti daljnje podatke, a koji je istekao 25. svibnja 2002. Tom je Odlukom utvrđen i daljnji rok do 31. prosinca 2002. za posebne dugoročne studije.(2) 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 (EEZ) br. 3600/92 ⁽³⁾, utvrđene su aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te

(6) Komisija je 19. prosinca 2003. zakazala trostrani sastanak s glavnim podnositeljima podataka i državom članicom izvjestiteljicom za tu aktivnu tvar.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/75/EZ (SL L 248, 12.9.2006., str. 3.).⁽²⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 (SL L 259, 13.10.2000., str. 27.).⁽³⁾ SL L 107, 28.4.1994., str. 8. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 (SL L 225, 22.9.1995., str. 1.).⁽⁴⁾ SL L 305, 22.11.2001., str. 32.

- (8) Pregledom alaklora ustanovljen je niz otvorenih pitanja, koja su upućena Znanstvenom odboru za biljno zdravlje, sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke. Znanstvenom je odboru uručen upit za mišljenje u vezi s dva pitanja. Prvo je pitanje bilo je li pojava tumora nosne šupljine, zamijećenog u okviru studije karcinogenosti vršene na štakorima, relevantna i za ljude, te ako je to slučaj, je li uzrok tome genotoksični mehanizam. Drugo je pitanje bilo jesu li prikazani podaci o metabolitima 65, 85, 54, 25, 76 i 51, koji prelaze razinu od 0,1 µg/l, dovoljni kao dokaz da su oni nebitni. U svojem je mišljenju ⁽¹⁾ u vezi s prvim pitanjem Znanstveni odbor zaključio kako dokazi ukazuju na činjenicu da mehanizam drukčiji od mehanizma genotoksičnosti uzrokuje pojavu tumora nosne šupljine, zamijećenog u okviru studije karcinogenosti vršene na štakorima. Iako bi mehanizam mogao imati utjecaja na ljude, krajnje je nevjerojatno da se postignu takve koncentracije aktivnog metabolita, koje bi pokrenule lančani niz pojava koje dovode do raka. U vezi s drugim pitanjem Znanstveni je odbor zaključilo kako su metaboliti 65, 54 i 25 primjereni testirani na toksičnost, ali je baza podataka o toksičnosti nedovoljna u pogledu metabolita 85, 76 i 51 u tlu. Također je i baza podataka o genotoksičnosti nedovoljna u vezi s metabolitima 85, 76 i 51 u tlu. Za metabolit 25 Znanstveni odbor nije bio u mogućnosti zaključiti kako je on siguran za upotrebu s gledišta genotoksičnosti. Odbor je zaključio kako su prikazani podaci o metabolitima 65 i 54 dovoljni kao dokaz njihove irelevantnosti, no takav zaključak nije bilo moguće donijeti i u vezi s metabolitima 85, 76, 51 i 25.
- (9) Pri ocjenjivanju ove aktivne tvari otkrivena su druga pitanja koja uzrokuju zabrinutost. Utvrđeno je kako očekivane koncentracije nekih od gore navedenih metabolita u podzemnim vodama prelaze maksimalnu prihvatljivu granicu od 0,1 µg/l. Nadalje, nije se mogla isključiti potencijalna karcinogenost alaklora. U tom je smislu alaklor klasificiran kao kancerogena tvar 3. kategorije Direktivom Komisije 2004/73/EZ ⁽²⁾ od 29. travnja 2004., kojom se Direktiva Vijeća 67/548/EEZ ⁽³⁾ o usklađivanju zakona i drugih propisa u vezi s klasifikacijom, pakiranjem i označavanjem opasnih tvari po 29. put prilagođava tehnološkom napretku. U ovom se slučaju smatralo primjerenim povećati sigurnosne čimbenike koji se primjenjuju pri utvrđivanju prihvatljive razine izloženosti radnika (PRIR-a). Izloženost uzrokovana rukovanjem tvari i njenom upotrebom u količinama, odnosno predviđenim dozama po hektaru koje je predložio podnositelj prijave, premašila bi tu razinu, što bi drugim riječima, dovelo do neprihvatljivog rizika za djelatnike.
- (10) Stoga, budući da navedeni problemi ostaju neriješeni, ispitivanja izvršena na temelju podnesenih podataka
- nisu pokazala kako se može očekivati da će u predloženim uvjetima uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže alaklor ispuniti zahtjeve utvrđene člankom 5. stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (11) Stoga alaklor ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ.
- (12) Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se postojeće dozvole za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže alaklor, povuku unutar propisanog razdoblja i da se ne obnavljaju, te da se ne donose nova odobrenja za takva sredstva.
- (13) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže alaklor, a koje odobravaju države članice, trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.
- (14) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar 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 tvari ⁽⁴⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) Ovom se Odlukom ne dovodi u pitanje podnošenje zahtjeva za alaklor u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ radi njegovog mogućeg uvrštenja u Prilog I.
- (16) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Alaklor se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da:

- (a) se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže alaklor povuku do 18. lipnja 2007.;

⁽¹⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za biljno zdravlje, sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke na zahtjev Komisije u vezi s ocjenom alaklora u okviru Direktive Vijeća 91/414/EEZ (Upit br. EFSA-Q-2004-48) doneseno 28. listopada 2004.

⁽²⁾ SL L 152, 30.4.2004., str. 1.

⁽³⁾ SL L 196, 16.8.1967., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽⁵⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 7.

(b) se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže alaklor 19. prosinca 2006. ne daju niti obnavljaju na temelju odstupanja predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće i istječe najkasnije 18. lipnja 2008.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

32007D0067

L 32/164

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.2.2007.

ODLUKA KOMISIJE**od 18. prosinca 2006.****kojom se državama članicama omogućuje produženje privremenih odobrenja dodijeljenih za novu aktivnu tvar tritosulfuron***(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6573)***(Tekst značajan za EGP)***(2007/67/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⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 1. podstavak četvrti,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, u lipnju 2001. Njemačka je od poduzeća BASF AG zaprimila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari tritosulfurona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2002/268/EZ⁽²⁾ je potvrđeno da je dokumentacija cjelovita, odnosno da općenito udovoljava zahtjevima za podacima i informacijama iz Priloga II. i III. toj Direktivi.
- (2) Potvrda cjelovitosti dokumentacije bila je potrebna kako bi se omogućilo da države članice daju privremena odobrenja sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblja do najviše tri godine, ujedno udovoljavajući uvjetima utvrđenima člankom 8. stavkom 1. Direktive 91/414/EEZ, a posebno uvjetima koji se odnose na detaljnu procjenu aktivne tvari i sredstava za zaštitu bilja u smislu zahtjeva predviđenih tom Direktivom.
- (3) Za te su aktivne tvari procijenjeni učinci na ljudsko zdravlje i okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. i stavka 4. Direktive 91/414/EEZ, za upotrebe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica izvjestiteljica Komisiji je podnijela nacrt izvješća o procjeni dana 5. rujna 2002.
- (4) Nakon što je država članica izvjestiteljica podnijela nacrt izvješća o procjeni, utvrđeno je kako podnositelj zahtjeva mora podnijeti dodatne informacije te kako država članica izvjestiteljica mora proučiti te informacije i dostaviti svoju ocjenu. Stoga je pregled dokumentacije još u

tijeku i nije moguće dovršiti procjenu unutar vremenskog okvira koji je predvidjela Direktiva Vijeća 91/414/EEZ.

- (5) Dosadašnjom procjenom nije uočen niti jedan razlog za trenutačnu zabrinutost, državama članicama treba omogućiti produženje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže predmetne aktivne tvari za razdoblje od 24 mjeseca u skladu s odredbama članka 8. Direktive 91/414/EEZ, te tako omogućiti nastavak pregleda dokumentacije. Očekuje se da će proces procjene i donošenja odluke u vezi s odlukom o mogućem uvrštenju tritosulfurona u Prilog I. biti dovršen u roku od 24 mjeseca.
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice mogu produžiti privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tritosulfuron na razdoblje koje nije dulje od 24 mjeseca od dana donošenja ove Odluke.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/75/EZ (SL L 248, 12.9.2006., str. 3).

⁽²⁾ SL L 92, 9.4.2002., str. 34.

32007D0156

8.3.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 68/7

ODLUKA KOMISIJE**od 7. ožujka 2007.****o izmjeni Odluke 2005/51/EZ u vezi s razdobljem tijekom kojeg se zemlja kontaminirana pesticidima ili postojećim organskim onečišćivačima može unositi u Zajednicu u svrhu njezine dekontaminacije***(priopćena pod brojem dokumenta C (2007) 663)**(2007/156/EZ)*

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) Odstupajući od Direktive 2000/29/EZ, Odluka Komisije 2005/51/EZ od 21. siječnja 2005. o privremenom dopuštanju državama članicama da odrede odstupanja od nekih odredbi Direktive Vijeća 2000/29/EZ u pogledu uvoza zemlje kontaminirane pesticidima ili postojećim organskim onečišćivačima za potrebe dekontaminacije⁽²⁾ dozvoljava državama članicama koje sudjeluju u programu sprečavanja nakupljanja i uklanjanja zaostalih i neželjenih pesticida Organizacije Ujedinjenih naroda za prehranu i poljoprivredu (FAO), na ograničeno razdoblje, unošenje zemlje kontaminirane takvim pesticidima u Zajednicu na obradu u namjenskim spalionicama opasnog otpada.
- (2) Zbog kašnjenja u provedbi tog programa, potrebno je produljiti razdoblje tijekom kojeg se kontaminirana zemlja može unositi na temelju dozvole iz Odluke 2005/51/EZ.

(3) Odluku 2005/51/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U drugom stavku članka 1. Odluke 2005/51/EZ riječi „28. veljače 2007.” zamjenjuju se riječima „28. veljače 2009.”

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. ožujka 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/35/EZ (SL L 88, 25.3.2006., str. 9.).

⁽²⁾ SL L 21, 25.1.2005., str. 21.

32007D0201

30.3.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 90/83

ODLUKA KOMISIJE**od 27. ožujka 2007.**

o izmjeni Odluke 2002/757/EZ o privremenim hitnim fitosanitarnim mjerama radi sprečavanja unošenja *Phytophthora ramorum* Werres, De Cock & Man in 't Veld sp. nov. u Zajednicu i njegovog širenja unutar Zajednice

(priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1292)

(2007/201/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice ⁽¹⁾, a posebno četvrtu rečenicu njezinog članka 16. stavka 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2002/757/EZ ⁽²⁾ zahtijevalo se od država članica donošenje privremenih hitnih fitosanitarnih mjera radi sprečavanja unošenja *Phytophthora ramorum* Werres, De Cock & Man in 't Veld sp. nov. u Zajednicu i njegovog širenja unutar Zajednice (dalje u tekstu: „štetni organizam”).

(2) Na temelju najnovijih znanstvenih podataka o mogućoj šteti koju uzrokuje štetni organizam proizlazi da je potrebno proširiti i ažurirati popis bilja, drva i kore osjetljivih na štetni organizam.

(3) Kako bi se izbjeglo pogrešno tumačenje, potrebno je jasno utvrditi da su biljne putovnice potrebne za svako premještanje određenih vrsta osjetljivog bilja unutar Zajednice.

(4) Kao rezultat službenih pregleda provedenih u okviru Odluke 2002/757/EZ vidljivo je da su godišnje potrebna barem dva službena pregleda određenih vrsta osjetljivog

bilja na mjestima proizvodnje tijekom razdoblja rasta kako bi se potvrdila odsutnost štetnog organizma. Kako bi se omogućilo dovoljno vremena za prilagodbu ovom zahtjevu, on se treba primjenjivati od 1. svibnja 2007.

(5) Daljnje iskustvo u provedbi mjera iskorjenjivanja na mjestima izbijanja pokazalo je da mjere trebaju uključivati ne samo biljke nego i pripadajući uzgojni supstrat i biljni otpad. Te mjere također trebaju uključivati fitosanitarne mjere na uzgojnoj površini oko takvih mjesta.

(6) Osim toga, čini se potrebnim nastaviti s pregledima koje provode države članice u pogledu dokazivanja zaraze štetnim organizmom te obavješivati o rezultatima tih pregleda svake godine.

(7) Potrebno je pregledati rezultate takvih mjera nakon sljedeće sezone rasta te razmotriti moguće naknadne mjere u svjetlu rezultata tog pregleda. Naknadne mjere također trebaju uzeti u obzir informacije i znanstvena mišljenja koja moraju dostaviti države članice.

(8) Odluku 2002/757/EZ stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 2002/757/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U članku 1., stavci 2., 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/35/EZ (SL L 88, 25.3.2006., str. 9.).

⁽²⁾ SL L 252, 20.9.2002., str. 37. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2004/426/EZ (SL L 154, 30.4.2004., str. 1., kako je ispravljena u SL L 189, 27.5.2004., str. 1.).

„2. „osjetljivo bilje” znači bilje, osim ploda i sjemena, *Acer macrophyllum* Pursh, *Acer pseudoplatanus* L., *Adiantum aleuticum* (Rupr.) Pariz, *Adiantum jordanii* C. Muell., *Aesculus californica* (Spach) Nutt., *Aesculus hippocastanum* L., *Arbutus menziesii* Pursch., *Arbutus unedo* L., *Arctostaphylos* spp. Adans, *Calluna vulgaris* (L.) Hull, *Camellia* spp. L., *Castanea sativa* Mill., *Fagus sylvatica* L., *Frangula californica* (Eschsch.) Gray, *Frangula purshiana* (DC.) Cooper, *Fraxinus excelsior* L., *Griselinia littoralis* (Raoul), *Hamamelis virginiana* L., *Heteromeles arbutifolia* (Lindley) M. Roemer, *Kalmia latifolia* L., *Laurus nobilis* L., *Leucothoe* spp. D. Don, *Lithocarpus densiflorus* (Hook. & Arn.) Rehd., *Lonicera hispidula* (Lindl.) Dougl. ex Torr.&Gray, *Magnolia* spp. L., *Michelia doltsopa* Buch.–Ham. ex DC, *Nothofagus obliqua* (Mirbel) Blume, *Osmanthus heterophyllus* (G. Don) P. S. Green, *Parrotia persica* (DC) C.A. Meyer, *Photinia x fraseri* Dress, *Pieris* spp. D. Don, *Psuedotsuga menziesii* (Mirbel) Franco, *Quercus* spp. L., *Rhododendron* spp.L., isključujući *Rhododendron simsii* Planch., *Rosa gymnocarpa* Nutt., *Salix caprea* L., *Sequoia sempervirens* (Lamb. ex D. Don) Endl., *Syringa vulgaris* L., *Taxus* spp. L., *Trientalis latifolia* (Hook), *Umbellularia californica* (Hook. & Arn.) Nutt., *Vaccinium ovatum* Pursh i *Viburnum* spp. L.

3. „osjetljivo drvo” znači drvo *Acer macrophyllum* Pursh, *Aesculus californica* (Spach) Nutt., *Lithocarpus densiflorus* (Hook. & Arn.) Rehd., *Quercus* spp. L. i *Taxus brevifolia* Nutt.

4. „osjetljiva kora” izolirana je kora *Acer macrophyllum* Pursh, *Aesculus californica* (Spach) Nutt., *Lithocarpus densiflorus* (Hook. & Arn.) Rehd., *Quercus* spp. L. i *Taxus brevifolia* Nutt.”

2. U članku 5., riječi „iz mjesta njihove proizvodnje” zamjenjuju se riječima „unutar Zajednice”.

3. U članku 6. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 16. stavka 1. Direktive 2000/29/EZ, rezultati ovih pregleda predviđenih u prvom stavku dostavljaju se Komisiji i ostalim državama članicama svake godine do 1. prosinca.”

4. U članku 8., datum „31. prosinca 2004.” zamjenjuje se datumom „31. siječnja 2008.”.

5. Prilog se izmjenjuje u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. ožujka 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Točka 3. Priloga Odluci 2002/757/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U prvoj rečenici, riječi „otpremati s mjesta proizvodnje” zamjenjuju se riječima „premještati unutar Zajednice”.

2. U točki (b) umeće se sljedeća rečenica ispred „ili”:

„i, od 1. svibnja 2007. nadalje, provedenih barem dvaput tijekom sezone rasta u prikladno vrijeme aktivnog rasta bilja; učestalost ovih pregleda uzima u obzir poseban sustav biljne proizvodnje.”.

3. Točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) u slučajevima kada su na mjestu proizvodnje pronađeni znakovi štetnog organizma na biljkama, provedeni su odgovarajući postupci radi njegovog iskorjenjivanja koji se sastoje barem od sljedećeg:

i. uništenja zaraženog bilja i svog osjetljivog bilja u krugu od 2 m od zaraženog bilja, uključujući pripadajući uzgojni supstrat i biljne ostatke;

ii. za svo osjetljivo bilje u krugu od 10 m od zaraženog bilja te svo ostalo bilje podrijetlom iz zaražene partije:

— bilje je zadržano na mjestu proizvodnje,

— provedeni su dodatni službeni pregledi barem dvaput u razdoblju od tri mjeseca nakon poduzetih mjera iskorjenjivanja za vrijeme aktivnog rasta bilja,

— tijekom tog tromjesečnog razdoblja nije bilo tretiranja bilja koji mogu suzbiti simptome zaraze štetnim organizmom,

— navedenim službenim pregledima nije otkrivena zaraza bilja štetnim organizmom;

iii. za svo ostalo osjetljivo bilje na mjestu proizvodnje, biljke su podvrgnute službenim detaljnim ponovnim pregledima nakon nalaza i tim pregledima nije utvrđena zaraza štetnim organizmom;

iv. poduzimanja odgovarajućih fitosanitarnih mjera na uzgojnoj površini u krugu od 2 m od zaraženog bilja.”

32007D0212

L 94/52

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

4.4.2007.

ODLUKA KOMISIJE**od 2. travnja 2007.****o izmjeni Odluke 2003/248/EZ u pogledu produljenja trajanja privremenih odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama jagode (*Fragaria L.*) namijenjenih sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine**

(priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1428)

(2007/212/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 2000/29/EZ, biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, isključujući mediteranske zemlje, Australiju, Novi Zeland, Kanadu i kontinentalne države Sjedinjenih Američkih Država, načelno se ne smiju unositi u Zajednicu. Međutim, ta Direktiva dozvoljava odstupanja od tog pravila pod uvjetom da se utvrdi da nema opasnosti od širenja štetnih organizama.
- (2) Odlukom Komisije 2003/248/EZ⁽²⁾ dozvoljava se državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive 2000/29/EZ kako bi se dozvolio uvoz biljaka jagode (*Fragaria L.*) namijenjenih sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Argentine.
- (3) Okolnosti koje opravdavaju ovo izuzeće još uvijek vrijede i nema novih podataka koji zahtijevaju ponovni pregled posebnih uvjeta.

(4) Državama članicama treba stoga dozvoliti unos takvih biljaka na njihovo državno područje pod posebnim uvjetima na daljnje ograničeno razdoblje.

(5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U članku 1. stavku 2. Odluke 2003/248/EZ dodaju se sljedeće točke od (e) do (h):

- „(e) 1. lipnja 2007. do 30. rujna 2007.;
- (f) 1. lipnja 2008. do 30. rujna 2008.;
- (g) 1. lipnja 2009. do 30. rujna 2009.;
- (h) 1. lipnja 2010. do 30. rujna 2010.“

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. travnja 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/35/EZ (SL L 88, 25.3.2006., str. 9.).

⁽²⁾ SL L 93, 10.4.2003., str. 28.

32007D0220

L 95/50

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

5.4.2007.

ODLUKA KOMISIJE**od 4. travnja 2007.****o izmjeni Odluke 2003/250/EZ u pogledu produljenja trajanja privremenih odstupanja od određenih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama jagode (*Fragaria L.*) namijenjenih sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Republike Južne Afrike***(priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1454)**(2007/220/EZ)*

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 2000/29/EZ, biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, isključujući mediteranske zemlje, Australiju, Novi Zeland, Kanadu i kontinentalne države Sjedinjenih Američkih Država, načelno se ne smiju unositi u Zajednicu. Međutim, ta Direktiva dozvoljava odstupanja od tog pravila pod uvjetom da se utvrdi da nema opasnosti od širenja štetnih organizama.
- (2) Odlukom Komisije 2003/250/EZ⁽²⁾ dozvoljava se državama članicama da predvide privremena odstupanja od određenih odredaba Direktive 2000/29/EZ u pogledu biljaka jagode (*Fragaria L.*) namijenjenih sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Republike Južne Afrike.
- (3) Okolnosti koje opravdavaju ovo izuzeće još uvijek vrijede i nema novih podataka koji bi zahtijevali ponovni pregled posebnih uvjeta.
- (4) Državama članicama treba stoga dozvoliti unos takvih biljaka na njihovo državno područje pod posebnim uvjetima na daljnje ograničeno razdoblje.

- (5) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U članku 1. stavku 2. Odluke 2003/250/EZ dodaju se sljedeće točke od (e) do (h):

- „(e) 1. lipnja 2007. do 30. rujna 2007.;
- (f) 1. lipnja 2008. do 30. rujna 2008.;
- (g) 1. lipnja 2009. do 30. rujna 2009.;
- (h) 1. lipnja 2010. do 30. rujna 2010.”

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. travnja 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/35/EZ (SL L 88, 25.3.2006., str. 9.).

⁽²⁾ SL L 93, 10.4.2003., str. 36.

32007D0221

5.4.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 95/51

ODLUKA KOMISIJE**od 4. travnja 2007.****o izmjeni Odluke 2003/249/EZ u pogledu produljenja trajanja privremenih odstupanja od nekih odredaba Direktive Vijeća 2000/29/EZ u vezi s biljkama jagode (*Fragaria L.*), namijenjenima sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea**

(priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 1455)

(2007/221/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 2000/29/EZ biljke jagode (*Fragaria L.*) namijenjene sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz neeuropskih zemalja, osim mediteranskih zemalja, Australije, Novog Zelanda, Kanade i kontinentalnih država Sjedinjenih Američkih Država, načelno se ne mogu unositi u Zajednicu. Međutim, ta Direktiva dopušta odstupanja od tog pravila, pod uvjetom da se utvrdi da nema rizika od širenja štetnih organizama.
- (2) Odluka Komisije 2003/249/EZ⁽²⁾ odobrava državama članicama predviđanje privremenih odstupanja od određenih odredaba Direktive 2000/29/EZ u vezi s biljkama jagode (*Fragaria L.*) namijenjenih sadnji, osim sjemena, podrijetlom iz Čilea.
- (3) Okolnosti koje opravdavaju ovo izuzeće još uvijek su valjane i nema novih podataka koji bi zahtijevali ponovni pregled posebnih uvjeta.
- (4) Državama članicama bi stoga trebalo odobriti unos takvih biljaka na njihovo državno područje pod posebnim uvjetima na daljnje ograničeno razdoblje.

- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U članku 1. drugom stavku Odluke 2003/249/EZ dodaju se sljedeće točke od (e) do (h):

- „(e) od 1. lipnja 2007. do 30. rujna 2007.;
- (f) od 1. lipnja 2008. do 30. rujna 2008.;
- (g) od 1. lipnja 2009. do 30. rujna 2009.;
- (h) od 1. lipnja 2010. do 30. rujna 2010.“

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. travnja 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 10.7.2000., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/35/EZ (SL L 88, 25.3.2006., str. 9.).

⁽²⁾ SL L 93, 10.4.2003., str. 32.

32007R1313

9.11.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 291/11

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1313/2007**od 8. studenoga 2007.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2076/2002 vezano uz produljenje roka iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ u odnosu na metalaksil i (EZ) br. 2024/2006 vezano uz poništenje izuzeća za metalaksil****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar ⁽⁴⁾.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

(4) Uredbe Komisije (EZ) br. 2024/2006 od 22. prosinca 2006. o utvrđivanju prijelaznih mjera za izuzeće od Uredbe (EZ) br. 2076/2002 i odlukama 98/270/EZ, 2002/928/EZ, 2003/308/EZ, 2004/129/EZ, 2004/141/EZ, 2004/247/EZ, 2004/248/EZ, 2005/303/EZ i 2004/864/EZ u pogledu trajne uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže neke tvari koje nisu uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ zbog pristupanja Rumunjske ⁽⁵⁾ predviđa izuzeće od članka 3. Odluke 2003/308/EZ.

uzimajući u obzir Ugovor o pristupanju Bugarske i Rumunjske,

(5) Sud Europskih zajednica u svojoj je presudi od 18. srpnja 2007. u Slučaju C-326/05 P ⁽⁶⁾ poništio Odluku 2003/308/EZ.

uzimajući u obzir Akt o pristupanju Bugarske i Rumunjske, a posebno njegov članak 42.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća br. 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. treći podstavak,

budući da:

(1) Metalaksil je jedna od aktivnih tvari navedenih u Prilogu I. Uredbi 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 ⁽²⁾.

(6) Članak 233. Ugovora zahtijeva da institucija čiji je akt proglašen ništavnim poduzme potrebne mjere za usklađivanje s presudom Suda EZ-a.

(2) U skladu s člankom 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 2076/2002 od 20. studenoga 2002. o produljenju roka iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i vezano uz neuvrštenje nekih aktivnih tvari u Prilog I. toj Direktivi i povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari ⁽³⁾, za aktivne tvari koje su ocijenjene u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, vremenski rok iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ istekao je 31. prosinca 2006.

(7) Slijedom toga, potrebno je produljiti vremenski rok za metalaksil predviđen Uredbom (EZ) br. 2076/2002 kako bi se omogućilo ocjenjivanje te tvari i omogućilo državama članicama da u međuvremenu odobre sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar. Daljnje pojediniosti o postupku ocjenjivanja za metalaksil moraju se odrediti u posebnom aktu. Kako bi se presuda izvršila u najkraćem mogućem roku, vremenski rok treba produljiti ne računajući vrijeme za usvajanje takvog akta.

(3) Dana 2. svibnja 2003. je Komisija donijela Odluku 2003/308/EZ o neuvrštenju metalaksila u Prilog I.

(8) Uredbe (EZ) br. 2076/2002 i (EZ) br. 2024/2006 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2007/52/EZ (SL L 214, 17.8.2007., str. 3.).

⁽²⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 (SL L 259, 13.10.2000., str. 27.).

⁽³⁾ SL L 319, 23.11.2002., str. 3. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1980/2006 (SL L 368, 23.12.2006., str. 96.).

⁽⁴⁾ SL L 113, 7.5.2003., str. 8.

⁽⁵⁾ SL L 384, 29.12.2006., str. 79.

⁽⁶⁾ SL C 235, 6.10.2007., str. 5.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 1. Uredbe (EZ) br. 2076/2002, nakon prve rečenice umeće se sljedeća rečenica:

„Međutim, za metalaksil vremenski rok od 12 godina iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ treba produžiti do 30. lipnja 2010.”

Članak 2.

Članak 4. Uredbe (EZ) br. 2024/2006 briše se.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dan nakon njezine objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje od 2. svibnja 2003.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. studenoga 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

CIJENA PRETPLATE ZA 2013. g. (bez PDV-a, uključujući uobičajene troškove otpreme)

Službeni list EU, serije L + C, tiskano izdanje	na 22 službena jezika EU	1 300 EUR godišnje
Službeni list EU, serije L + C, tiskano izdanje + godišnje izdanje na DVD-u	na 22 službena jezika EU	1 420 EUR godišnje
Službeni list EU, serija L, tiskano izdanje	na 22 službena jezika EU	910 EUR godišnje
Službeni list EU, serije L + C, mjesečno izdanje na DVD-u (zbirno izdanje)	na 22 službena jezika EU	100 EUR godišnje
Dodatak Službenom listu (serija S – natječaji za javnu nabavu), DVD, jedno izdanje tjedno	višejezično: na 23 službena jezika EU	200 EUR godišnje
Službeni list EU, serija C – natječaji	na jeziku/jezicima ovisno o natječaju/natječajima	50 EUR godišnje
Pravna stečevina EU, posebno tiskano izdanje	na hrvatskom jeziku	4 000 EUR

Pretplata na *Službeni list Europske unije*, koji se objavljuje na službenim jezicima Europske unije, dostupna je u 22 jezične inačice. Službeni list sastoji se od dviju serija: L (Zakonodavstvo) i C (Informacije i objave).

Na svaku se jezičnu inačicu pretplaćuje posebno.

U skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 920/2005, objavljenom u Službenom listu L 156 od 18. lipnja 2005., institucije Europske unije nisu privremeno dužne sastaviti sve akte na irskome i objaviti ih na tom jeziku. Izdanja Službenog lista na irskom jeziku stoga se prodaju odvojeno.

Pretplatom na Dodatak Službenom listu (serija S – natječaji za javnu nabavu) obuhvaćena su sva 23 službena jezika na jednome višejezičnom DVD-u.

Pretplatnici *Službenog lista Europske unije* mogu na zahtjev primati različite priloge uz Službeni list. Pretplatnici se obavješćuju o objavljivanju priloga putem obavijesti umetnute u *Službeni list Europske unije*.

Prodaja i pretplata

Pretplatnici se na zasebno plative periodične publikacije, kao što je pretplata na *Službeni list Europske unije*, pretplaćuju preko naših prodajnih zastupnika. Popis prodajnih zastupnika nalazi se na stranici:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije*, kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremnih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>

FX-AZ-13-307-HR-C



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR