

32002L0081

L 276/28

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

12.10.2002

DIREKTIVA KOMISIJE 2002/81/ES**z dne 10. oktobra 2002****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o vključitvi flumioksazina kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2002/64/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Francija 2. maja 1994 prejela vlogo podjetja Sumitomo SA za vključitev flumioksazina kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Odločba Komisije 97/631/ES ⁽³⁾ z dne 12. septembra 1997 je potrdila, da je bila dokumentacija „popolna“ in se načelno lahko obravnava kot zadostna v smislu izpolnjevanja zahtev glede podatkov in informacij iz priloge II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (2) Učinki te aktivne snovi na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za načine uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Imenovana država članica poročevalka je 20. januarja 1998 osnutek poročila o oceni snovi predložila Komisiji.
- (3) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil opravljen 28. junija 2002 v obliki poročila Komisije o pregledu flumioksazina.
- (4) Dokumentacija in informacije iz pregleda so bile predložene tudi Znanstvenemu odboru za rastline. Odbor so prosili za mnenje glede protokolov testiranja v okviru predhodnih raziskav zaradi presoje učinkov aktivne snovi na vodne rastline in deževnike ter na razvojne učinke pri živalskih raziskavah. Odbor je v mnenju ⁽⁴⁾ navedel, da razpoložljiva predhodna raziskava vodnih rastlin ne zadostuje za popolno oceno razmerij med izpostavljenostjo in učinki. Raziskave pri deževnikih in raziskave razvojne toksičnosti so se upoštevale kot zadostne in primerne za podporo ocen tveganja. Pri oblikovanju te direktive in ustreznega poročila o pregledu so bile upoštewane pripombe Znanstvenega odbora. Ocena tveganja za vodne rastline je bila popravljena na podlagi razpoložljive standardne raziskave.

(5) Po opravljenih raznih ocenah se je izkazalo, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo flumioksazin, lahko na splošno pričakuje izpolnjevanje zahtev iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, predvsem glede načinov uporabe, ki so bili ocenjeni in podrobno opisani v poročilu Komisije o pregledu. Zato je flumioksazin v primerno vključiti Prilogo I, da bi v skladu z določbami te direktive v vseh državah članicah zagotovili registracijo fitofarmaceutskih sredstev na osnovi te aktivne snovi.

(6) Poročilo Komisije o pregledu je potrebno, zato da države članice pravilno izvajajo razna poglavja enotnih načel iz Direktive 91/414/EGS. Zato morajo države članice poskrbeti, da bo končno poročilo o pregledu, razen zaupnih podatkov, na voljo v posvetovanje vsem zainteresiranim strankam.

(7) Po vključitvi se državam članicam odobri primerno časovno obdobje za izvajanje določb Direktive 91/414/EGS glede fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo flumioksazin, ter predvsem za pregled obstoječih začasnih registracij in preoblikovanje teh registracij v stalne, njihovo dopolnitev ali odvzem najpozneje do konca tega časovnega obdobja v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.

(8) V skladu z navedenim je primerno spremeniti Direktivo 91/414/EGS.

(9) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice poskrbijo, da bo poročilo o pregledu za flumioksazin, razen zaupnih podatkov iz člena 14 Direktive 91/414/EGS, na voljo vsem zainteresiranim strankam ali da jim bo na voljo naknadno na posebno zahtevo.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ UL L 189, 18.7.2002, str. 27.⁽³⁾ UL L 262, 24.9.1997, str. 7.⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o vključitvi flumioksazina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (SCP/FLUMIO/002 – dokončno, 23.5.2001).

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise za uskladitev s to direktivo najpozneje do 30. junija 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise uporabljajo od 1. julija 2003.

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

Člen 4

1. Države članice ponovno preučijo registracijo za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje flumioksazin, in tako zagotovijo skladnost s pogoji za aktivne snovi, ki so določeni v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS. Če je potrebno, dovoljenje pred 30. junijem 2003 spremenijo ali odvzamejo v skladu z Direktivo 91/414/EGS.

2. Države članice vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje flumioksazin, kot edino aktivno snov ali eno izmed aktivnih snovi, ki so bile do 1. januarja 2003 navedene v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, ponovno ocenijo v skladu z

enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k tej direktivi. Države članice na podlagi te ocene presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Če je potrebno, najpozneje do 30. junija 2004 spremenijo ali odvzamejo registracijo za vsako takšno fitofarmacevtsko sredstvo.

Člen 5

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2003.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 10. oktobra 2002

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA

Na koncu tabele v Prilogi I je dodana naslednja vrsta:

Št.:	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Iztek vključitve	Posebni pogoji
„39	Flumioksazin CAS št. 103361-09-7 CIPAC št. 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoksazin-6-il)cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimid	960 g/kg	1. januar 2003	31. december 2012	Registrira se lahko le kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upotevajo zaključki poročila o pregledu o flumioksazinu, predvsem prilogi I in II le-tega, ki ga je oblikoval Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje ivali dne 28. junija 2002. V tej celoviti oceni morajo drave članice: — natančno preučiti tveganje za vodne rastline in alge. Pogoji za izdajo dovoljenja morajo vključevati ukrepe za omejitev tveganja, če je to primerno.

⁽¹⁾ Nadaljnje podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivnih snovi so na voljo v poročilu“