

32001L0103

30.11.2001

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 313/37

DIREKTIVA KOMISIJE 2001/103/ES**z dne 28. novembra 2001****o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet za vključitev 2,4-diklorofenoksi očetne kisline (2,4-D) 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 2001/1999/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje prve faze programa dela iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 ⁽⁴⁾, določa prilagoditev seznama nekaterih aktivnih snovi v fitofarmaceutskih sredstvih, ki jih je potrebno oceniti z namenom njihove morebitne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam se nahaja v Uredbi Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi v fitofarmaceutskih sredstvih in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽⁵⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 ⁽⁶⁾, in vključuje 2,4-diklorofenoksi očetno kislino („2,4-D“).

(2) Za 2,4-D so se v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 ocenili učinki na zdravje ljudi in na okolje za najrazličnejše uporabe, ki so jih predlagali prijavitelji. Po Uredbi (ES) št. 933/94 je bila za državo članico poročevalko za 2,4-D imenovana Grčija. V skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EES) št. 3600/92 je 17. januarja 1997 država članica poročevalka Komisiji predložila ustrezno poročilo o oceni in priporočila.

(3) To poročilo o oceni so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin. Pregled je bil dokončan 2. oktobra 2001 v obliki poročila Komisije o pregledu za 2,4-D.

(4) Znanstvenem odboru za rastline so bile predložene tudi dokumentacija in informacije iz pregleda 2,4-D. V svojem mnenju ⁽⁷⁾ z dne 21. maja 2001 je odbor podal pripombo na izbor ustreznega živalskega modela, uporabljenega za ocenjevanje tveganja za ljudi. Priporočilo se je upoštevalo pri formulaciji te direktive in zadevnega poročila o pregledu.

(5) Različne opravljene ocene so pokazale, da je za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo 2,4-D, možno pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede uporab, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Smiselno je torej vključiti zadevno aktivno snov v Prilogo I k tej direktivi zato, da se lahko v vseh državah članicah odobri registracija fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo 2,4-D, v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.

(6) Predviden mora biti ustrezen rok pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS zato, da se državam članicam in zainteresiranim strankam omogoči, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo sledile vključitvi. Poleg tega Direktiva 91/414/EGS določa, da morajo države članice po vključitvi aktivne snovi v Prilogo I Direktive v predpisanem roku ponovno pregledati in odobriti, spremeniti ali odvzeti, kot je to primerno, registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov. Potrebno je torej predpisati tak rok. Daljši rok se predvidi za predložitev in oceno popolne dokumentacije za vsako fitofarmaceutsko sredstvo v skladu z notnimi načeli v Direktivi 91/414/EGS. Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo več aktivnih snovi, se celotna ocena na osnovi notnih načel lahko izvrši šele po vključitvi vseh zadevnih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(7) Poročilo o pregledu je potrebno zaradi pravilnega izvajanja posameznih delov notnih načel iz Direktive 91/414/EGS s strani držav članic. Države članice naj omogočijo stalen dostop oziroma dostop do končnega poročila o pregledu, z izjemo zaupnih informacij, za posvetovanje vseh zainteresiranih strank. Če je potrebno poročilo o pregledu dopolniti z upoštevanjem tehničnega in znanstvenega napredka, se morajo spremeniti tudi pogoji za vključitev zadevne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS v skladu z navedeno direktivo.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ UL L 304, 21.11.2001, str. 14.⁽³⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.⁽⁴⁾ UL L 259, 13.10.2000, str. 27.⁽⁵⁾ UL L 107, 28.4.1994, str. 8.⁽⁶⁾ UL L 225, 22.9.1995, str. 1.⁽⁷⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o ocenitvi 2,4-diklorofenoksi očetne kisline (2,4-D) v kontekstu Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet SCP/2,4d/002-final.

- (8) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin –

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 omogočijo stalen dostop do poročila o pregledu za 2,4-D, z izjemo zaupnih informacij v smislu člena 14 Direktive 91/414/EGS, za posvetovanje vseh zainteresiranih strank oziroma jim dostop omogočijo na izrecno zahtevo.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. aprila 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

V skladu z Direktivo 91/414/EGS države članice, kjer je to potrebno, do tega datuma zlasti spremenijo ali odvzamejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 2,4-D kot aktivno snov.

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

2. Pri ocenjevanju in odločanju v skladu z enotnimi načeli, določenimi v Prilogi VI k Direktivi 91/414/EGS, je na osnovi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, končni rok za spreminjanje ali odvzem registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 2,4-D kot edino aktivno snov, 1. oktober 2006.

3. Za fitofarmacevtska sredstva, ki poleg 2,4-D vsebujejo še eno aktivno snov iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS, se rok za spreminjanje ali odvzem registracij izteče štiri leta po začetku veljavnosti Direktive, ki je spremenila Prilogo I tako, da je vanjo vključila zadnjo od teh snovi.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. oktobra 2002.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 28. novembra 2001

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA

Naslednji vnosi se dodajo na koncu tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistoča ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Iztek vključitve	Posebne določbe
„27	2,4-D CAS št. 94-75-7 CIPAC št. 1	(2,4-diklorofenoksi) ocetna kislina	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Registrira se lahko le za uporabo kot herbicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo zaključki iz poročila o pregledu za 2,4-D in zlasti Dodatka I in II poročila, ki ga je sprejel Stalni odbor za zdravje rastlin 2. oktobra 2001. V tej celoviti oceni države članice:</p> <ul style="list-style-type: none"> — morajo posebno pozornost posvetiti zaščiti podtalnice, če se aktivna snov uporabi v območjih z ranljivimi talnimi in/ali podnebnimi pogoji — morajo posebno pozornost posvetiti dermalnem absorpciji (prehajanju skozi kožo) — morajo posebno pozornost posvetiti zaščiti neciljnih členokožcev ter zagotoviti, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je to primerno.

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