

32003L0039

L 124/30

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2003.5.20.

A BIZOTTSÁG 2003/39/EK IRÁNYELVE**(2003. május 15.)****a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a propineb és a propizamid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2003/31/EK bizottsági irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾, és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel ⁽³⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ létrehozta az értékelendő hatóanyagok jegyzékét, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvételük céljából. Ez a jegyzék tartalmazza a propinebet és a propizamidot is.
- (2) E hatóanyagok vonatkozásában az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásai értékelése a 3600/92/EGK rendeletben megállapított rendelkezésekkel összhangban a bejelentők által javasolt felhasználási módok tekintetében megtörtént. A legutóbb a 2230/95/EK rendelettel ⁽⁵⁾ módosított, a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelettel ⁽⁶⁾ összhangban az alábbi referens tagállamok kerültek kijelölésre, amelyek ezt követően benyújtották a megfelelő értékelési jelentéseket és ajánlásokat a Bizottsághoz a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban: a propineb esetében Olaszország, amely 1996. július 17-én benyújtotta az összes vonatkozó információt; a propizamid esetében pedig Svédország, amely 1998. május 19-én benyújtotta az összes vonatkozó információt.
- (3) A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták ezeket az értékelési jelentéseket.
- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (4) bekezdésével összhangban és tekintetbe véve a propinebre vonatkozó esetleges kedvezőtlen döntést, a Bizottság 1997. december 4-én háromoldalú ülést szervezett a fő adatszolgáltató és a referens tagállam részvételével. A fő adatszolgáltató további adatokat szolgáltatott a kezdeti bizonytalanságok eloszlására.

- (5) Az összes hatóanyagra vonatkozó felülvizsgálatot 2003. február 26-án a Bizottságnak a propinebre és a propizamidra vonatkozó felülvizsgálati jelentései formájában végeztették.
- (6) A propizamid felülvizsgálata nem tárt fel olyan megoldatlan vagy aggodalomra okot adó kérdést, amely a növényügyi tudományos bizottsággal való konzultációt szükségessé tette volna.
- (7) A propinebre vonatkozó jelentés és további információk külön konzultáció céljából benyújtásra kerültek a növényügyi tudományos bizottsághoz. A tudományos bizottságot arra kérték, hogy mondjon véleményt a madarakra vonatkozó hosszú távú expozíció becsléséről, valamint a megengedhető napi bevitel (ADI) és a megengedhető kezelői expozíciós szint (AOEL) levezetéséhez használandó megfelelő állapotmodellről. Véleményében ⁽⁷⁾ a bizottság számos szempontot állapított meg, amely tekintetében a propinebnek a madarakra jelentett kockázatával, és a propineb, valamint a PTU anyagcseretermék vadon élő emlősökre jelentett kockázatával nem megfelelően foglalkoztak, emellett a kockázatértékelés javításának módjaira is kitért. A bizottság továbbá hangsúlyozta a kockázatértékeléshez felhasznált összes végpont, adat, feltételezés és okfejtés világos kifejezésének és igazolásának szükségességét. A bizottság úgy találta, hogy az ADI és AOEL értékek levezetéséhez a patkány a megfelelő faj. A tudományos bizottság ajánlásait figyelembe vették a további felülvizsgálat során, csakúgy mint ebben az irányelvben és a felülvizsgálati jelentésben. Miután a fő értesítő megadta a hiányzó információkat, és a referens tagállam értékelte azokat, a tagállamok az állandó bizottságon belül megállapították, hogy a madarakra és vadon élő emlősökre jelentett kockázat elfogadható, amennyiben megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.
- (8) A különböző elvégzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a propinebet vagy propizamidot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentéseiben vizsgált és részletezett felhasználási módok tekintetében. Ezért helyénvaló a szóban forgó hatóanyagokat az I. mellékletbe felvenni, annak biztosítására, hogy az említett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen.

⁽¹⁾ HL L 101., 2003.4.23., 3. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽³⁾ HL L 259., 2000.10.13., 27. o.⁽⁴⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.⁽⁵⁾ HL L 225., 1995.9.22., 1. o.⁽⁶⁾ HL L 107., 1994.4.28., 8. o.⁽⁷⁾ A növényügyi tudományos bizottság véleménye a Bizottság egyedi kérdéseivel kapcsolatban a propinebnek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvvel kapcsolatos értékelésére vonatkozóan (SCP/PROPINEB/002 végleges, elfogadva 2001. november 8-án).

- (9) A Bizottság felülvizsgálati jelentése szükséges a 91/414/EGK irányelvben megállapított egységes alapelvek egyes szakaszainak a tagállamok általi megfelelő végrehajtásához. Ezért helyénvaló elrendelni, hogy a felülvizsgálati jelentést, a bizalmas információk minősülő információk kivételével, a tagállamoknak rendelkezésre kell bocsátaniuk bármely érdekelt fél általi konzultáció céljából.
- (10) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű hosszúságú időszakot kell hagyni, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a felvételtől származó új követelményeknek való megfelelésre.
- (11) A mellékletbe való felvételt követően a tagállamok számára megfelelő időtartamot kell biztosítani arra, hogy a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseit a propinebet vagy propizamidot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan végrehajtsák, és különösen, hogy a már meglévő ideiglenes engedélyeket felülvizsgálják annak biztosítására, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott hatóanyagokra vonatkozó feltételek teljesüljenek. Az egyes növényvédő szerek teljes dossziéjának a 91/414/EGK irányelvben megállapított egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtásához és értékeléséhez hosszabb időszakot kell biztosítani.
- (12) Ezért indokolt a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (13) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2004. szeptember 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2004. október 1-jétől kell alkalmazni.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok minden propinebet vagy propizamidot tartalmazó növényvédő szer engedélyét felülvizsgálják annak érdekében, hogy azok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében e hatóanyagokra megállapított feltételeknek megfeleljenek. Szükség esetén és legkésőbb 2004. szeptember 30-ig az engedélyt módosítják vagy visszavonják.

(2) A tagállamok minden olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely propinebet vagy propizamidot tartalmaz egyetlen hatóanyagként, olyan hatóanyagok egyikeként, amelyek mindegyikét 2004. március 31-ig feltüntették a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében, a 91/414/EGK irányelv IV. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. melléklete követelményeit kielégítő dosszié alapján. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek. Szükség esetén és legkésőbb 2008. március 31-ig módosítják vagy visszavonják az ilyen növényvédő szerek engedélyét.

4. cikk

Ez az irányelv 2004. április 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. május 15-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EGK rendelet I. mellékletben a táblázat vége az alábbi bejegyzésekkel egészül ki

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Külön rendelkezések
„54	Propineb CAS-szám: 12071-83-9 (monomer), 9016-72-2 (homopolimer) CIPAC-szám: 177	Polimer cink 1,2-propilén-bisz(ditiokarbamát)	A technikai hatóanyagoknak meg kell felelnie a FAO specifikációnak	2004. április 1.	2014. március 31.	Csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. február 26-án véglegesített, propinebről szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: – a tagállamok különös figyelmet szentelnek a talajvíz szennyeződése lehetőségének, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy szélsőséges éghajlati feltételekkel rendelkező területeken alkalmazzák; – tagállamok különös figyelmet szentelnek a kisméltóságok, vízi élőlények és a célfajokon kívüli ízeltlábúak védelmének. Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket írnak elő; – a tagállamok megfigyelik a fogyasztók akut étrendi kitértésének helyzetét a maximális szermaradvány-szint jövőbeni felülvizsgálata céljából.
55	Propizamid CAS-szám: 23950-58-5 CIPAC-szám: 315	3,5-diklór-N-(1,1-dimetilprop-2-inil)benzamid	920 g/kg	2004. április 1.	2014. március 31.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtásához a propizamidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2003. február 26-án véglegesített felülvizsgálati jelentés, és különösen annak I. és II. függeléké következtetéseit kell figyelembe venni. Az átfogó értékelés során a tagállamok: – különös figyelmet szentelnek a kezelők védelmének és biztosítják, hogy az engedélyezés feltételei között adott esetben szerepel a kockázatsökkentő intézkedések alkalmazása; – különös figyelmet szentelnek a madarak és a vadon élő emlősök védelmének, különösen, ha a hatóanyagot a párzási időszakban alkalmazzák. Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket írnak elő.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és meghatározására vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben szerepelnek.”