32003L0023

A BIZOTTSÁG 2003/23/EK IRÁNYELVE

(2003. március 25.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az imazamox, oxaszulfuron, etoxiszulfuron, foramszulfuron, oxadiargil és ciazofamid hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2002/81/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 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésével összhangban Franciaországhoz 1997. december 2-án kérelem érkezett a Cyanamid NV/SA vállalattól (jelenleg BASF AG) az imazamox hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. Az 1998/676/EK bizottsági határozat [3] megerősítette, hogy a dosszié „teljes”, azaz elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. melléklete adat- és információszolgáltatási követelményeinek.

(2) Olaszországhoz 1998. május 29-én hasonló kérelem érkezett a Novartis Protezione Piante SpA vállalattól (jelenleg Syngenta) az oxaszulfuronra vonatkozóan. Az 1999/237/EK bizottsági határozat [4] értelmében a kérelem teljesnek minősült.

(3) Olaszországhoz 1996. július 3-án hasonló kérelem érkezett a Hoechst Schering AgrEvo GmbH vállalattól (jelenleg Bayer Crop Science) az etoxiszulfuronra vonatkozóan. A 97/591/EK bizottsági határozat [5] értelmében a kérelem teljesnek minősült.

(4) Németországhoz 2000. március 30-án hasonló kérelem érkezett az Aventis Crop Science vállalattól (jelenleg Bayer Crop Science) a foramszulfuronra vonatkozóan. A 2000/540/EK bizottsági határozat [6] értelmében a kérelem teljesnek minősült.

(5) Olaszországhoz 1997. június 16-án hasonló kérelem érkezett a Rhone-Poulenc Agro SA vállalattól (jelenleg Bayer Crop Science) az oxadiargilra vonatkozóan. A 98/398/EK bizottsági határozat [7] értelmében a kérelem teljesnek minősült.

(6) Franciaországhoz 1999. december 16-án hasonló kérelem érkezett az Ishira Sangyo Kaisha Ltd. vállalattól a ciazofamidra vonatkozóan. A 2000/412/EK bizottsági határozat [8] értelmében a kérelem teljesnek minősült.

(7) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban megtörtént az említett hatóanyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálata a kérelmezők által javasolt felhasználási módok tekintetében. A kijelölt referens tagállamok benyújtották a Bizottsághoz a hatóanyagra vonatkozó vizsgálati jelentésük tervezetét az alábbi időpontokban: 1999. szeptember 9. (imazamox), 2000. május 10. (oxaszulfuron), 1998. május 20. (etoxiszulfuron), 2001. június 1. (foramszulfuron), 1999. július 20. (oxadiargil) és 2001. augusztus 27. (ciazofamid).

(8) A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták a vizsgálati jelentések tervezetét. A felülvizsgálatot 2002. december 3-án a Bizottságnak az imazamoxra, az oxadiargilra, az oxaszulfuronra, az etoxiszulfuronra, a foramszulfuronra és a ciazofamidra vonatkozó felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.

(9) Az imazamox, az oxaszulfuron, a foramszulfuron, az oxadiargil és a ciazofamid felülvizsgálata nem tárt fel olyan megoldatlan vagy aggodalomra okot adó kérdést, amely a növényügyi tudományos bizottsággal való konzultációt szükségessé tette volna.

(10) Az etoxiszulfuronra vonatkozó dokumentumokat és információkat külön konzultáció céljából benyújtották a növényügyi tudományos bizottsághoz. Az első konzultáció során a tudományos bizottságot arra kérték fel, hogy mondjon véleményt a patkányokban előforduló méhdaganatokkal kapcsolatban. Véleményében [9] a bizottság a patkányok méhdaganata előfordulási gyakoriságának megnövekedését nem értékelte úgy, mint az emberre is vonatkozó veszélyt, mivel kizárólag feltűnő általános toxicitást okozó magas dózisok esetén fordult elő. További mechanisztikus tanulmányok nem bizonyultak szükségesnek. Kiegészítő konzultáció történt a vízi szervezetekre jelentett potenciális kockázat vonatkozásában. Második véleményében [10] a bizottság megállapította, hogy az etoxiszulfuron által a vízi szervezetekre jelentett kockázat elemzése több szempontból hiányos, különös tekintettel az üledéklakó szervezetekre. Továbbá nem tekintették teljesnek az etoxiszulfuron Hoe 136086 elnevezésű anyagcsereterméke által a vízinövényekre és algákra jelentett kockázat elemzését sem.

([1]) HL L 276., 2002.10.12., 28. o.
([2]) HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
([3]) HL L 317., 1998.11.26., 47. o.
([4]) HL L 87., 1999.3.31., 15. o.
([5]) HL L 239., 1997.8.30., 48. o.
([6]) HL L 230., 2000.9.12., 14. o.
([7]) HL L 176., 1998.6.20., 34. o.
([8]) HL L 155., 2000.6.28., 62. o.

([9]) A növényügyi tudományos bizottság véleménye az etoxiszulfuronnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvvel kapcsolatos értékeléséről SCP/ETHOXY/002-végleges – elfogadva 2000. szeptember 22-én.

([10]) Vélemény az etoxiszulfuronnak (AE F095404) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvvel kapcsolatos értékeléséről SCP/ETHOXY-Bis/002 – elfogadva 2001. június 7-én.

Ezt követően a kérelmező kiegészítő tanulmányokat és információkat nyújtott be, és a hatóanyagra és bomlástermékeire vonatkozó kockázatelemzést a referens tagállam felülvizsgálta.

(11) Az elvégzett különböző vizsgálatok általában azt mutatták, hogy az említett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan 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 jelentésében 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 valamennyi tagállamban az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban engedélyezni lehessen.

(12) A Bizottság felülvizsgálati jelentései szükségesek a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek egyes szakaszainak a tagállamok általi megfelelő végrehajtásához. Ezért helyénvaló elrendelni, hogy a végleges felülvizsgálati jelentéseket – a 91/414/EGK irányelv értelmében bizalmas információnak minősülő információk kivételével – a tagállamoknak rendelkezésre kell bocsátaniuk bármely érdekelt fél általi konzultáció céljából.

(13) A mellékletbe történő besorolást követően ésszerű időtartamot kell biztosítani a tagállamok számára a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek az imazamoxot, oxaszulfuront, etoxiszulfuront, foramszulfuront, oxadiargilt vagy ciazofamidot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében történő végrehajtására és különösen a már meglévő ideiglenes engedélyek felülvizsgálatára, valamint arra, hogy legkésőbb ezen időszak végéig ezeket végleges engedéllyel váltsák fel, módosítsák vagy vonják vissza a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban.

(14) Ezért indokolt a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.

(15) 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 legkésőbb 2003. december 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2004. január 1-jétől alkalmazzák.

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 felülvizsgálnak valamennyi imazamoxot, oxaszulfuront, etoxiszulfuront, foramszulfuront, oxadiargilt vagy ciazofamidot tartalmazó növényvédő szerre kiadott engedélyt annak érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében e hatóanyagokra megállapított feltételek teljesüljenek. Szükség esetén a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2003. december 31. előtt módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

(2) A tagállamok minden olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely imazamoxot, oxaszulfuront, etoxiszulfuront, foramszulfuront, oxadiargilt vagy ciazofamidot tartalmaz egyetlen hatóanyagként vagy olyan hatóanyagok egyikeként, amelyek mindegyikét 2003. június 30-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. mellékletének 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 legkésőbb 2004. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az ilyen növényvédő szerek engedélyét.

4. cikk

Ez az irányelv 2003. július 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. március 25-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az I. melléklet a táblázat végén a következő sorokkal egészül ki:

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Külön rendelkezések
„41	Imazamox CAS-szám: 114311-32-9 CIPAC-szám: 619	(±)-2-(4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-metoxi-metil) nikotinsav	950 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített imazamoxról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a talajvíz szennyeződési lehetőségének, ahol a hatóanyagot kényes talaj- és/vagy éghajlati feltételekkel rendelkező területeken alkalmazzák. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
42	Oxaszulfuron CAS-szám: 144651-06-9 CIPAC-szám: 626	oxetan-3-il-2[(4,6-dimetil-pirimidin-2-il)karbamoil-szulfamoil] benzoát	960 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített oxaszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. – A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
43	Etoxiszulfuron CAS-szám: 126801-58-9 CIPAC-szám: 591	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(2-etoxifenoxi-szulfomil) karbamid	950 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített etoxiszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a nem célszervezet vízinövények és a szennyvízcsatornák algái védelmének. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Külön rendelkezések
44	Foramszulfuron CAS-szám: 173159-57-4 CIPAC-szám: 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamido-fenil-szulfomil) karbamid	940 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített foramszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a vízinövények védelmének. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
45	Oxadiargil CAS-szám: 39807-15-3 CIPAC-szám: 604	5-tert-butil-3-(2,4-dikloro-5-propargiloxifenil)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-on	980 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített oxadiargilról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a vízinövények és algák védelmének. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
46	Ciazofamid CAS-szám: 120116-88-3 CIPAC-szám: 653	4-kloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-szulfonamid	935 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gombaölő szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített ciazofamidról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelésben: – a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a vízi szervezetek védelmének, – a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a CTCA anyagcseretermék talajban lezajló lebomlása kinetikájának, különösen az észak-európai térségekben. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket vagy felhasználási korlátozásokat kell alkalmazni.

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