32001L0021

A BIZOTTSÁG 2001/21/EK IRÁNYELVE

(2001. március 5.)

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének az amitrol, diquat, piridát és tiabendazol, mint hatóanyag felvétele érdekében történő módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2000/80/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, 3600/92/EGK rendelet [4] megállapította a 91/414/EGK irányelv (a továbbiakban: irányelv) 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat. E rendeletnek megfelelően a legutóbb a 2230/95/EK rendelettel [5] módosított, a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamoknak a 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtására történő kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK [6] bizottsági rendelet megállapította az értékelendő növényvédő szerek hatóanyagainak jegyzékét, tekintettel az irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvételükre.

(2) Az irányelv 5. cikkének (1) bekezdésével összhangban egy hatóanyag legfeljebb 10 évre vehető fel az I. mellékletbe, ha várható, hogy sem a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek felhasználása, sem az azokból származó maradványok nem gyakorolnak semmilyen káros hatást az emberek vagy állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve nincsenek elfogadhatatlan hatással a környezetre.

(3) Az amitrol, diquat, piridát és tiabendazol esetében az emberek egészségére és a környezetre gyakorolt hatásokat a 3600/92/EGK rendeletben megállapított rendelkezésekkel összhangban értékelték az illető bejelentők által javasolt felhasználói körre. A 933/94/EK rendelet szerint Franciaországot jelölték ki az amitrol, az Egyesült Királyságot a diquat, Spanyolországot pedig a tiabendazol referens tagállamaként. A 3600/92/EGK rendelet és a 933/94/EK rendelet módosításáról szóló 491/95/EK rendelet [7] szerint Ausztriát jelölték ki a piridát referens tagállamaként, különös tekintettel Ausztria, Finnország és Svédország kijelölt hatóságainak és termelőinek az irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtásához történő csatlakozására. A referens tagállamok 1996. április 30-án (amitrol), 1996. április 2-án (diquat), 1996. november 18-án (piridát) és 1996. április 30-án (tiabendazol) benyújtották a vonatkozó értékelést és ajánlást a Bizottsághoz a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdése c) pontjával összhangban.

(4) Ezeket az értékeléseket a tagállamok és a Bizottság a Növény-egészségügyi Állandó Bizottságon belül felülvizsgálták. A felülvizsgálatok véglegesítése 2000. december 12-én történt meg az amitrolra, diquatra, piridátra és tiabendazolra kibocsátott bizottsági felülvizsgálati jelentések formájában. Ha a felülvizsgálati jelentéseket frissíteni kell a technikai és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében, akkor az érintett anyagok I. mellékletbe való felvételének feltételeit is módosítani kell az irányelvvel összhangban.

(5) Az amitrol felülvizsgálatából származó dokumentáció és információ a növényügyi tudományos bizottságához került benyújtásra konzultáció céljából. A bizottság 2000. június 6-i véleményében [8] megerősítette a felhasználók elfogadható expozíciós szintjét és tanácsot adott a rágcsálókon végzett hosszú távú vizsgálatok értelmezéséhez. Az ajánlásokat ebben az irányelvben és a vonatkozó felülvizsgálati jelentésben figyelembe vették.

(6) A diquat felülvizsgálatából származó dokumentáció és információ szintén a Növényügyi Tudományos Bizottsághoz került benyújtásra konzultáció céljából. A 2000. április 5-i véleményében [9] a bizottság tanácsot adott a madarak szaporodásával, a talajrészecskékhez kötött szermaradványok lehetséges hosszú távú hatásaival, a vízi gyomok irtásának lehetséges környezeti hatásaival, és a felhasználók és a fogyasztók elfogadható expozíciós szintjének bizonyos vonatkozásaival kapcsolatban rendelkezésre álló tanulmányok értelmezéséhez. A bizottság felajánlotta a madarak szaporodásáról rendelkezésre álló vizsgálatokról szóló értelmezését. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy nincs arra utaló jel, hogy a talajban levő maradványok elfogadhatatlan hatásokkal járnának. Ezen kívül a bizottság megállapította, hogy a vízigyomok irtására szánt diquat felhasználása magas kockázatot jelenthetne a nem célzott vízi szervezetek számára és nem áll rendelkezésre elégséges adat annak bizonyítására, hogy hatékony kockázatmérséklő intézkedések alkalmazhatók.

[1] HL L 309., 2000.12.9., 14. 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., 1994.4.27., 8. o.
[7] HL L 49., 1995.3.4., 50. o.

[8] Növényügyi Tudományos Bizottság, SCP/AMITR/002, végleges.
[9] Növényügyi Tudományos Bizottság, SCP/DIQUAT/002, végleges.

A felhasználók expozíciós szintje tekintetében a bizottság javasolta, hogy intézkedéseket kellene fontolóra venni a magánfelhasználók expozíciós szintjének korlátozására. Végül a bizottság megállapította, hogy a kisszemű gabonaféléknél szárítószerként történő alkalmazással kapcsolatban a fogyasztók táplálkozási kitettségének teljes értékeléséhez a rendelkezésre álló információ elégtelen. Ezeket a véleményeket ebben az irányelvben és a vonatkozó felülvizsgálati jelentésben figyelembe vették.

(7) A piridát felülvizsgálatából származó dokumentáció és információ konzultációs célból szintén benyújtásra került a növényügyi tudományos bizottsághoz. 2000. június 6-i véleményében [1] a Bizottság megerősítette a Növény-egészségügyi Állandó Bizottságon belül kiválasztott, a felhasználókra vonatkozó elfogadható expozíciós szint érvényességét.

(8) A tiabendazol felülvizsgálatából származó dokumentáció és információ esetében konzultációs célból szintén benyújtásra került a növényügyi tudományos bizottsághoz. 2000. szeptember 22-i véleményében [2] a bizottság megerősítette, hogy a tiabendazol aratás utáni felhasználása gyümölcsök és burgonya esetében nem jár elfogadhatatlan kockázattal a vízi szervezetek számára, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak. Ezt az ajánlást ebben az irányelvben és a vonatkozó felülvizsgálati jelentésben figyelembe vették.

(9) Az elvégzett különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek általánosságban várhatóan kielégíthetik az irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeket, tekintettel különösen azokra a felhasználásokra, amelyek bizottsági vizsgálat tárgyát képezték, és amelyek részletesen szerepelnek a Bizottság felülvizsgálati jelentésében. Ezért helyénvaló az érintett hatóanyagokat felvenni az I. mellékletbe annak érdekében, hogy minden tagállamban az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban adhassák ki.

(10) Az irányelv 5. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy a hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele bármikor felülvizsgálható, ha arra utaló jelek vannak, hogy a felvétel kritériumai többé nem teljesülnek. Ezért a Bizottság újra megfontolja az amitrol I. mellékletbe való felvételét, ha a felülvizsgálati jelentés 7. pontjában körvonalazott további igényelt információt nem nyújtják be.

(11) Az irányelv előírja, hogy egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele után a tagállamok egy előírt időszakon belül kötelesek megadni, megváltoztatni vagy visszavonni a körülményektől függően a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre kiadott engedélyeket. Különösen a növényvédő szereket nem szabad engedélyezni, hacsak figyelembe nem veszik a hatóanyag I. mellékletbe való felvételével összefüggő feltételeket és az irányelvben meghatározott egységes elveket az előírt adatszolgáltatási kötelezettségeket kielégítő dokumentáció alapján.

(12) Elő kell írni, hogy a hatóanyag I. mellékletbe való felvételét egy ésszerű hosszúságú időszak előzze meg, lehetővé téve a tagállamok és az érdekelt felek számára a felkészülést a felvételből eredő új követelmények kielégítésére. Ezen felül a felvétel után ésszerű hosszúságú időszakra van szükség, hogy a tagállamok végrehajthassák az irányelv amitrolt, diquatot, piridátot vagy tiabendazolt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó rendelkezéseit. Különösen a tagállamok a kérdéses időszakon belül a meglevő engedélyeket felülvizsgálják, és – ahol ez helyénvaló – új engedélyeket adnak ki az irányelv rendelkezéseivel összhangban. Az egyes növényvédő szerek teljes dokumentációjának benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell biztosítani az irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban. A számos hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek esetében a teljes értékelést az egységes elvek alapján csak akkor lehet végrehajtani, ha az összes érintett hatóanyag szerepel az irányelv I. mellékletében.

(13) Helyénvaló előírni, hogy a véglegesített felülvizsgálati jelentéseket (kivéve a bizalmas információkat) bármely érdekelt fél számára a tagállamok továbbra is rendelkezésre bocsássák, illetve hozzáférhetővé tegyék.

(14) A felülvizsgálati jelentésekre azért van szükség, hogy a tagállamok az irányelvben meghatározott egységes elvek számos szakaszát megfelelően hajthassák végre, ha ezek az elvek azoknak az adatoknak az értékelésére vonatkoznak, amelyeket a hatóanyagoknak az irányelv I. mellékletébe történő felvétele érdekében nyújtottak be.

(15) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság 2000. december 12-i véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2002. július 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Szükséges esetben a tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban módosítják vagy visszavonják különösen az amitrolt, diquatot, piridátot vagy tiabendazolt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerek engedélyeit a fenti dátumig.

[1] Növényügyi Tudományos Bizottság, SCP/PYRID/002, végleges.
[2] Növényügyi Tudományos Bizottság, SCP/THIABEN/002, végleges.

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.

(2) A 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott egységes elvek szerinti értékelés és döntéshozatal tekintetében, a kérdéses irányelv III. melléklete követelményeit kielégítő dokumentáció alapján az amitrolt, diquatot, piridátot vagy tiabendazolt egyetlen hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerek engedélyének módosítási vagy visszavonási határideje 2006. január 1.

(3) Az amitrolt, diquatot, piridátot vagy tiabenadzolt más egyéb, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyaggal együtt tartalmazó növényvédő szerek esetében az engedélyek módosítására vagy visszavonására megszabott határidő négy évvel az I. mellékletet az utolsóként felvett anyag miatt módosító irányelv hatálybalépését követően jár le.

(4) A tagállamok a felülvizsgálati jelentéseket az amitrolról, diquatról, piridátról és tiabendazolról (kivéve a 91/414/EGK irányelv 14. cikke értelmében bizalmasnak minősülő információkat) konzultációs célból az érdekelt felek számára hozzáférhetővé teszik, illetve külön kérésre, rendelkezésükre bocsátják.

(5) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, ha az amitrolra vonatkozó felülvizsgálati jelentés 7. pontjában előírt további információt 2002. január 1-jéig nem nyújtják be. Ebben az esetben a Bizottság felülvizsgálja az amitrol felvételét a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

3. cikk

Ez az irányelv 2002. január 1-jén lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2001. március 5-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében a táblázat vége a következő bejegyzésekkel (14-től 17-ig) egészül ki:

Szám	Köznapi elnevezés, azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	A bejegyzés lejárata	Különös rendelkezések
„14	Amitrol CAS-szám: 61-82-5 CIPAC-szám: 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilamin	900 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához az amitrolról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: – különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók védelmére, – különös figyelmet kell fordítaniuk a sérülékeny területeken a talajvíz védelmére, különösen a nem mezőgazdasági felhasználásoknál, – különös figyelmet kell fordítaniuk a hasznos ízeltlábúak védelmére, – különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és vadon élő emlősök védelmére. Az amitrol használata a párzási időszakban csak akkor engedélyezhető, ha megfelelő kockázatelemzés azt mutatta, hogy nincs elfogadhatatlan hatása, és ha az engedélyezés feltételei között, a körülményektől függően szerepelnek a kockázatcsökkentő intézkedések.
15	Diquat CAS-szám: 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromid) CIPAC-szám: 55	9,10-dihidro-8a,10a-diazónium-fenantrén-ion (dibromid)	950 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31.	A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján felhasználása csak szárazföldi gyomirtó szerként és szárítóanyagként engedélyezhető. Használata vízi gyomnövények irtására nem engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához a diquatról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: – különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetekre gyakorolt lehetséges hatásra és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei között szerepeljenek, a körülményektől függően, a kockázatcsökkentő intézkedések, – különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók biztonságára a magánfelhasználással kapcsolatban és biztosítaniuk kell, hogy a körülményektől függően az engedélyezés feltételei között szerepeljenek a kockázatcsökkentő intézkedések.
16	Piridát CAS-szám: 55512-33.9 CIPAC-szám: 447	6-klór-3-fenil-piridazin-4-il-S-oktil-tiokarbonát	900 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához a piridátról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: – különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, – különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetekre gyakorolt lehetséges hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei között szerepeljenek, a körülményektől függően, a kockázatcsökkentő intézkedések.

Szám	Köznapi elnevezés, azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A bejegyzés lejárata	Különös rendelkezések
17	Tiabendazol CAS-szám: 148-79-8 CIPAC-szám: 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol	985 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. Alkalmazása levélpermetként nem engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához a tiabendazolról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: – különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi és üledéklakó szervezetek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei között szerepeljenek, a körülményektől függően, a kockázatcsökkentő intézkedések. Megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket (pl. kovafölddel vagy aktív szénnel való tisztítás) kell megvalósítani a felszíni vizek védelmére a szennyvízzel történő elfogadhatatlan szintű szennyezéssel szemben.

(1) További részletek a hatóanyag azonosításáról és meghatározásáról a felülvizsgálati jelentésben szerepelnek."