

32003L0031

2003.4.23.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 101/3

A BIZOTTSÁG 2003/31/EK IRÁNYELVE

(2003. április 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a 2,4-DB, a béta-ciflutrin, a ciflutrin, az iprodion, a linuron, a malein-hidrazid és a pendimetalin hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2003/23/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⁾ létrehozza azoknak a hatóanyagoknak a jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvételük céljából értékelni kell. A fenti jegyzék tartalmazza a 2,4-DB-t, a béta-ciflutrint, a ciflutrint, az iprodiont, a linuront, a malein-hidrazidot és a pendimetalint.
- (2) E hatóanyagok emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatását a kérelmezők által javasolt alkalmazásokra vonatkozóan, a 3600/92/EGK rendelet előírásainak megfelelően értékelték. A legutóbb a 2230/95/EK rendelettel ⁽⁵⁾ módosított, 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⁾ az alábbi referens tagállamokat jelölték ki, amelyek a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjának megfelelően a Bizottságnak benyújtották a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat: 2,4-DB: referens tagállam Görögország, 1996. április 30-án minden vonatkozó információt benyújtottak; béta-ciflutrin: referens tagállam Németország, 1996. november 4-én minden vonatkozó információt benyújtottak; ciflutrin: referens tagállam Németország, 1996. november 4-én minden vonatkozó információt benyújtottak; iprodion: referens tagállam Franciaország, 1996. július 18-án minden vonatkozó információt benyújtottak; linuron: referens tagállam Egyesült Királyság, 1996. október 31-én minden vonatkozó információt benyújtottak; malein-hidrazid: referens tagállam Dánia, 1997. szeptember 5-én minden vonatkozó információt benyújtottak; pendimetalin: referens tagállam Spanyolország, 1998. május 20-án minden vonatkozó információt benyújtottak.
- (3) Az értékelő jelentéseket a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták.

- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (4) bekezdésének megfelelően és a 2,4-DB-re és a pendimetalinra vonatkozó lehetséges kedvezőtlen döntés figyelembevételével a Bizottság 1998. május 7-re és 1999. június 4-re háromoldali ülést szervezett a fő adatszolgáltatóval és a referens tagállammal. Mindkét hatóanyagra vonatkozóan a fő adatszolgáltató további adatokat nyújtott be annak érdekében, hogy eloszlassa a kezdeti aggodalmakat.
- (5) Minden hatóanyag felülvizsgálata 2002. december 3-án zárult le, a 2,4-DB-re, a béta-ciflutrinra, a ciflutrinra, az iprodionra, a linuronra, a malein-hidrazidra és a pendimetalinra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában.
- (6) A 2,4-DB, a linuron, a malein-hidrazid és a pendimetalin felülvizsgálata nem tárt fel semmilyen megválaszolatlan kérdést vagy aggályt, amely megkövetelte volna a növényügyi tudományos bizottsággal való konzultációt.
- (7) A béta-ciflutrinra és a ciflutrinra vonatkozó jelentést, valamint a mindkét hatóanyagra vonatkozó további információkat külön konzultációk céljából benyújtották a növényügyi tudományos bizottságnak. A bizottságot felkérték, hogy tegyen észrevételeket az étkezési kockázatra vonatkozóan használandó megfelelő értékeléssel kapcsolatban, valamint erősítse meg, hogy a rendelkezésre álló ökotoxikológiai adatok csak az üvegházban, valamint a vetőmagcsávázáshoz történő felhasználást támogatják. Véleményeiben ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾ a bizottság azt javasolta, hogy az étkezés útján történő beviteli kockázatok hosszú távú értékelésén felül – amit a növényvédő szereknél rutinszerűen elvégeznek – a béta-ciflutrinnak és a ciflutrinnak – potenciális neurotoxikus hatásuk értékelése céljából – rövid távú étkezési kockázatertelésen is keresztül kelljen mennie. A bizottság megerősítette, hogy a csávázószereként és az üvegházakban (kivéve, ahol hasznos ízeltlábúakat használnak) történő felhasználást ezen alkalmazások speciális körülményei, valamint a béta-ciflutrin és a ciflutrin talajbéli immobilitása következtében a nem célállat szárazföldi és vízi szervezetekre nézve biztonságosnak lehet tekinteni. Továbbá a bizottság támogatja a tagállamok által végzett értékelés során kapott azon következtetéseket, hogy a béta-ciflutrin és a ciflutrin szántóföldi permetezéssel alkalmazása a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében megkövetelt kritériumok szerint nem bizonyult megfelelően biztonságosnak. A növényügyi tudományos bizottság véleményét követően a rövid távú étkezési kockázatertelést is benyújtották, és megvitatták a tagállamokkal. Arra a következtetésre jutottak, hogy a maradékanyagok rövid távú bevétele valószínűleg nem lépi túl az elfogadható határértékeket.

⁽¹⁾ HL L 81., 2003.3.28., 39. 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 béta-ciflutrinnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételéről. (A növényügyi tudományos bizottság 2000. január 28-i véleménye.)⁽⁸⁾ A növényügyi tudományos bizottság véleménye a ciflutrinra a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételéről. (A növényügyi tudományos bizottság 2000. január 28-i véleménye.)

- (8) Az iprodionra vonatkozó jelentést és a további információkat külön konzultáció céljából szintén benyújtották a növényügyi tudományos bizottságnak. A tudományos bizottságot felkérték, hogy tegyen észrevételeket a becsült talajbéli és a talajvízi környezeti koncentrációkkal kapcsolatban, valamint a referensnek a kezelő személyek elfogadható expozíciós szintjére vonatkozó javaslatával kapcsolatban. Véleményében ⁽¹⁾ a bizottság egyetértett azzal, hogy elegendő információ áll rendelkezésre a hatóanyag kimosódásának megbízható becsléséhez a 6-nál magasabb pH-jú talajok esetében. Viszont a kimosódás felmérése a 6-nál alacsonyabb pH-jú talajok esetében további figyelmet érdemel, mivel a 6-nál alacsonyabb pH-jú talajoknál a 0,1 µg/l-et meghaladó koncentrációszintnél bekövetkező kimosódás előfordulhat néhány kényes, reális helyzetben. A kezelő személyek elfogadható expozíciós szintjének megállapításához a bizottság nem látta szükségét kiegészítő biztonsági tényező alkalmazásának. A tudományos bizottság észrevételeit figyelembe vették ebben az irányelvben és a felülvizsgálati jelentésben.
- (9) A különböző elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy a 2,4-DB-t, béta-ciflutrint, ciflutrint, iprodiont, linuront, malein-hidrazidot vagy pendimetalint tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában teljesítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában és 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeket, különösen a megvizsgált és a Bizottság felülvizsgálati jelentésében részletezett felhasználások vonatkozásában. Ezért a szóban forgó hatóanyagokat érdemes felvenni az I. mellékletbe annak biztosítására, hogy a fenti hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket a fenti irányelv rendelkezéseinek megfelelően valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen.
- (10) A 91/414/EGK irányelvben megállapított egységes alapelvek számos szakaszának a tagállamok általi helyes végrehajtásához szükség van a Bizottság felülvizsgálati jelentésére. Ezért célszerű előírni, hogy a tagállamok a végleges felülvizsgálati jelentést – a bizalmas információk kivételével – bármely érdekelt fél számára megtekintés céljára hozzáférhető módon tárolják, illetve hozzáférhetővé tegyék.
- (11) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamoknak és az érdekelt feleknek lehetősége legyen felkészülni a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.
- (12) A felvételt követően megfelelő időtartamot kell biztosítani a tagállamoknak arra, hogy végrehajtsák a 91/414/EGK irányelvnek a 2,4-DB-t, béta-ciflutrint, ciflutrint, iprodiont, linuront, malein-hidrazidot vagy pendimetalint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó rendelkezéseit, és különösen arra, hogy a jelenleg kiadott engedélyeket felülvizsgálják a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott, fenti hatóanyagokkal kapcsolatos feltételek teljesítésének biztosítása érdekében. A minden egyes növényvédő szert tartalmazó teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell előírni.
- (13) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az ezen 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 mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2004. június 30-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. július 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 minden egyes 2,4 DB-t, béta-ciflutrint, ciflutrint, iprodiont, linuront, malein-hidrazidot vagy pendimetalint tartalmazó növényvédő szer engedélyét felülvizsgálják, annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében az e hatóanyagokra vonatkozóan megállapított feltételeknek megfeleljenek. Amennyiben szükséges, legkésőbb 2004. június 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

⁽¹⁾ A növényügyi tudományos bizottság véleménye az iprodionnak a 91/414/EGK tanácsi irányelvvel összefüggésben végzett értékelése vonatkozásában a Bizottságtól kapott specifikus kérdésekről. SCP/IPRODIO/002-végleges, elfogadva 2002. január 31-én.

(2) Valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely 2,4-DB-t, béta-ciflutrint, ciflutrint, iprodiont, linuront, malein-hidrazidot vagy pendimetalint tartalmaz egyedi hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2003. december 31-ig felsorolt hatóanyagok részeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő 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 2007. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. április 11-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

1.1. A 91/414/EGK irányelv I. mellékletben szereplő táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (!)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„47	2,4-DB CAS-szám 94-82-6 CIPAC-szám 83	4-(2,4-diklórfenoxi) vajsav	940 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	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, 2,4-DB hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
48	Béta-ciflutrin CAS-szám 68359-37-5 (ki nem nyilvánított sztereokémia) CIPAC-szám 482	(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diklór-ovinil)-2,2-dimetilciklopropán-karbonsav (SR)- α -ciano-(4-fluor-3-fenoxi-fenil)metil-észter	965 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak rovarölő szerként való használatra engedélyezhető. A VI. melléklet által megkövetelt kritériumok szerint az üvegházi dísznövények kezelésén és a vetőmagcsávázáson kívüli, megfelelően támogatott felhasználást jelenleg nem támogatják és nem is mutatkozik elfogadhatónak. Az ilyen felhasználások engedélyezésének támogatására olyan adatokat és információkat kell gyűjteni és a tagállamoknak benyújtani, amelyek az emberi fogyasztók és a környezet tekintetében bizonyítják az elfogadhatóságukat. Ez különösen érvényes azokra az adatokra, amelyek a szabadtéri lombkezelés kockázatainak és az ehetséges növények lombkezelése étkezési kockázatainak minden részletre kiterjedő felméréséhez szükségesek. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, béta-ciflutrin hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállat izeltlábuak védelmére. Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
49	Ciflutrin CAS-szám 68359-37-5 (ki nem nyilvánított sztereokémia) CIPAC-szám 385	(RS)- α -ciano-4-fluor-3-fenoxibenzil-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát	920 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	<p>Csak rovarölő szerként való használatra engedélyezhető.</p> <p>A VI. melléklet által megkövetelt kritériumok szerint az üvegházi dísznövények kezelésén és a vetőmagcsávázáson kívüli, megfelelően támogatott felhasználást jelenleg nem támogatják és nem is mutatkozik elfogadhatónak. Az ilyen felhasználások engedélyezésének támogatására olyan adatokat és információkat kell gyűjteni és a tagállamoknak benyújtani, amelyek az emberi fogyasztók és a környezet tekintetében bizonyítják az elfogadhatóságot. Ez különösen érvényes azokra az adatokra, amelyek a szabadtéri lombkezelés kockázatainak és az ehhez növények lombkezelése ékező kockázatainak minden részletre kiterjedő felméréséhez szükségesek.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a ciflutrin hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során:</p> <p>a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállat izeltlábúak védelmére.</p> <p>Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.</p>
50	Iprodion CAS-szám 36734-19-7 CIPAC-szám 278	3-(3,5-diklórfenil)-N-izopropil-2,4-dioxoimidazolidin-1-karboximid	960 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	<p>Csak gombaölő szerként való használatra engedélyezhető.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, az iprodion hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot nagymértékben használják (különösen gyepnél történő alkalmazás esetén) savas talajon (6 alatti pH-érték), érzékeny éghajlati adottságú területen, – alaposan meg kell fontolniuk a vízi gerinctelenekre vonatkozó kockázatot, amennyiben a hatóanyagot közvetlenül felszíni vizek mellett alkalmazzák. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
51	Linuron CAS-szám 330-55-2 CIPAC-szám 76	3-(3,4-diklórfenil)-1-metoxi-1-metilkarbamid	900 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	<p>Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a linuron hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – különös figyelmet kell fordítaniuk a vadon élő emlősök, a nem célállat ízeltlábúak és a vízi élőlények védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk, – különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyagot kezelő személyek védelmére.
52	Malein-hidrazid CAS-szám 123-33-1 CIPAC-szám 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-on	940 g/kg A hatóanyagok meg kell felelnie a 90/533/EGK tanácsi irányelvvel (2) módosított, 79/117/EGK tanácsi irányelvnek (3).	2004. január 1.	2013. december 31.	<p>Csak növekedés-szabályozóként való használatra engedélyezhető.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a malein-hidrazid hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállat ízeltlábúak védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei adott esetben tartalmazzanak kockázatcsökkentő intézkedéseket, – különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/ vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
53	Pendimetalin CAS-szám 40487-42-1 CIPAC-szám 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidén	900 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	<p>Csak gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a pendimetalin hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlények és a nem célnövény szárazföldi növények védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk, – különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyag rövid távú légi szállításának lehetőségére.

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

⁽²⁾ HL L 296., 1990.10.27., 63. o.

⁽³⁾ HL L 33., 1979.2.8., 36. o.”