

32003L0068

L 177/12

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 7 16

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2003/68/EB

2003 m. liepos 11 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos trifloksistrobinas, etilkarfentrazonas, mezotrienas, fenamidonas ir izoksafutolas

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/39/EB <sup>(2)</sup>, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Jungtinė Karalystė 1998 m. sausio 28 d. gavo *Novartis Crop Protection UK Ltd* paraišką įrašyti veikliąją medžiagą trifloksistrobiną į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Medžiaga vėliau buvo perduota *Bayer CropScience*, kuris dabar veikia kaip pareiškėjas. Komisijos sprendimu 1999/43/EB <sup>(3)</sup> buvo patvirtinta, kad dokumentai buvo „išsamūs“, t. y. kad juos galima laikyti iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB II ir III priedų duomenų ir informacijos reikalavimus.

(2) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Prancūzija 1996 m. vasario 14 d. gavo *FMC Europe NV* (dabar – *FMC Chemical sprl*) paraišką dėl etilkarfentrazono. Komisijos sprendimu 97/362/EB <sup>(4)</sup> buvo patvirtinta, kad ši paraiška yra išsami.

(3) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 1998 m. balandžio 23 d. Jungtinė Karalystė gavo *Zeneca Agrochemicals UK* (dabar – *Syngenta*) paraišką dėl mezotrieno. Komisijos sprendimu 1999/392/EB <sup>(5)</sup> buvo patvirtinta, kad ši paraiška yra išsami.

(4) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Prancūzija 1999 m. rugsėjo 15 d. gavo *Rhone Poulenc Agri SA* (dabar – *Bayer CropScience*) paraišką dėl fenamidono. Komisijos sprendimu 2000/251/EB <sup>(6)</sup> buvo patvirtinta, kad ši paraiška yra išsami.

(5) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Nyderlandai 1996 m. kovo 6 d. gavo *Rhône-Poulenc Agro* (dabar – *Bayer CropScience*) paraišką dėl izoksafutolo. Komisijos sprendimu 96/524/EB <sup>(7)</sup> buvo patvirtinta, kad ši paraiška yra išsami.

(6) Šių veikliųjų medžiagų poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pareiškėjų siūlomais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirtosios valstybės narės pranešėjos medžiagų įvertinimo ataskaitų projektus Komisijai pateikė 2000 m. balandžio 19 d. (apie trifloksistrobiną), 1998 m. gegužės 14 d. (apie etilkarfentrazoną), 1999 m. gruodžio 17 d. (apie mezotrioną), 1998 m. gegužės 14 d. (apie fenamidoną) ir 1997 m. vasario 20 d. (apie izoksafutolą).

(7) Įvertinimo ataskaitų projektus peržiūrėjo valstybės narės ir Komisija Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete. Peržiūra buvo baigta 2003 m. balandžio 15 d. pateikiant Komisijos mezotrieno, trifloksistrobino, etilkarfentrazono, fenamidono ir izoksafutolo peržiūros ataskaitas.

(8) Trifloksistrobino ir fenamidono peržiūros metu nenustatyta jokių neišspręstų klausimų arba problemų, dėl kurių reikėtų konsultuotis su Augalų moksliniu komitetu.

(9) Be to, atskirai konsultacijai gauti Augalų moksliniam komitetui buvo pateikta etilkarfentrazono peržiūros ataskaita ir informacija. Komitetas buvo paprašytas pateikti pastabas dėl specifinių porfirinų, rastų bandymų su gyvūnais metu, padidintų koncentracijos verčių svarbą žmonėms. Komitetas pareiškė nuomonę <sup>(8)</sup>, kad bandymų su gyvūnais metu nustatytos medžiagos poveikis porfirinų koncentracijai yra svarbus žmonėms, tačiau neturi įrodymų, kad žmonės šiam poveikiui yra jautresni už gyvūnus. Be to, Mokslinis komitetas pažymėjo, kad lizimetre buvo nustatyti trys nežinomi poliniai junginiai. Dėl to pranešėjas buvo paprašytas pateikti pastabas dėl šių trijų junginių svarbos. Vėliau pranešėjas pateikė papildomą informaciją, kurią įvertino komitetas. Įvertindamas naujus duomenis, komitetas padarė išvadą, kad poliniai junginiai nesukels nepageidautinos ekotoksikologinės arba toksikologinės rizikos.

<sup>(1)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 124, 2003 5 20, p. 30.

<sup>(3)</sup> OL L 14, 1999 1 19, p. 30.

<sup>(4)</sup> OL L 152, 1999 6 11, p. 31.

<sup>(5)</sup> OL L 148, 1999 6 15, p. 44.

<sup>(6)</sup> OL L 78, 2000 3 29, p. 26.

<sup>(7)</sup> OL L 220, 1996 8 30, p. 27.

<sup>(8)</sup> Augalų mokslinio komiteto nuomonė įvertinant etilkarfentrazoną pagal Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką. SCP/CARFEN/002 galutinė, priimta 2001 m. sausio 26 d.

(10) Kalbant apie mezotrioną, Mokslinis komitetas buvo paprašytas pateikti pastabas dėl žiurkių kaip gyvūno modelio tinkamumo mezotriono toksikologinėms savybėms ekstrapoliuoti žmonėms, ir įvertinti, ar žalingo poveikio tiksliniuose organuose pradžia (gyvūnų modeliuose ir žmonėse) gali būti susietas su tam tikra ribine tirozino koncentracija plazmoje. Pateiktoje nuomonėje <sup>(1)</sup> komitetas padarė išvadą, kad dėl tirozino kinetikos pelėse ir žmonėse panašumų, pelė gali būti laikoma geresniu nei žiurkė gyvūno modeliu vertinant riziką žmonėms. Be to, komitetas padarė išvadą, kad nesitikima kenksmingo poveikio žmonėms požymių arba simptomų, kai tirozino koncentracija plazmoje yra mažesnė kaip 800–1 000 nmol/ml.

(11) Kalbant apie izoksafutolą, Mokslinis komitetas buvo paprašytas pateikti pastabas dėl veikliosios medžiagos skilimo produkto (RPA 203328) toksikologinio ir ekotoksikologinio poveikio; apie auglių dažnio statistinę analizę vykdant dvejų metų žiurkių tyrimą; ir apie pasekmių laboratorinių gyvūnų vystymuisi stebėjimą. Savo nuomonėje <sup>(2)</sup> komitetas pažymėjo, kad skilimo produktas RPA 203328 blogiausiomis sąlygomis galėtų būti išplautas į požeminį vandenį, esant didesnei kaip 0,1 ppb tikėtinai koncentracijai. Komitetas nenustatė, kad šis skilimo produktas keltų toksikologinių arba ekotoksikologinių problemų. Be to, komitetas nenustatė problemų žmonėms dėl galimų kancerogeninių poveikių arba poveikių vystymuisi.

Per antrą konsultaciją dėl tų pačių medžiagų Mokslinis komitetas buvo paprašytas pateikti pastabas dėl atitinkamos skilimo kinetikos, kurią reikėtų priimti išplovimo charakteristikų modeliui apskaičiuoti. Komitetas nustatė, kad tam tikri modeliavimui taikyti parametrai buvo nepakankamai pagrįsti, o RPA 203328 metabolito skilimo pusėjimo trukmė galėjo būti sumažinta <sup>(3)</sup>.

Izoksafutolo ir jo skilimo produktų išplovimo charakteristikų modelio skaičiavimai vėliau buvo patikslinti atsižvelgiant į Mokslinio komiteto pasiūlytas gaires.

(12) Atlikus įvairius patikrinimus paaiškėjo, kad savo sudėtyje minėtų veikliųjų medžiagų turintys augalų apsaugos produktai apskritai galėtų atitikti Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 5 straipsnio 3 dalies reikalavimus, ypač tais naudojimo atvejais, kurie buvo patikrinti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Dėl to mezotrioną, trifloksistrobino, etilkarfentrazoną, fenamidoną ir izoksafutolą tikslinga įrašyti į I priedą siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos

produktai, savo sudėtyje turintys minėtų veikliųjų medžiagų, visose valstybėse narėse galėtų būti įregistruojami laikantis tos direktyvos nuostatų.

(13) Po įrašymo būtinas tinkamas laikotarpis, kad valstybės narės galėtų įgyvendinti Direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl augalų apsaugos produktų, savo sudėtyje turinčių trifloksistrobino, etilkarfentrazono, mezotriono, fenamidono ir izoksafutolo, o svarbiausia peržiūrėti esamas laikinas registracijas ir, ne vėliau kaip iki šio laikotarpio pabaigos, pakeisti šias registracijas išsamomis registracijomis, jas iš dalies pakeisti arba panaikinti pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas.

(14) Dėl to Direktyva 91/414/EEB turėtų būti iš dalies atitinkamai keičiama.

(15) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

### 1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas yra iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

### 2 straipsnis

Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2004 m. kovo 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Jos tas nuostatas taiko nuo 2004 m. balandžio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

### 3 straipsnis

1. Valstybės narės peržiūri kiekvieno augalų apsaugos produkto, savo sudėtyje turinčio trifloksistrobino, etilkarfentrazono, mezotriono, fenamidono arba izoksafutolo, kad būtų laikomasi Direktyvos 91/414/EEB I priede išdėstytų sąlygų, susijusių su šiomis medžiagomis. Prireikus jos, ne vėliau kaip iki 2004 m. kovo 31 d., iš dalies pakeičia arba panaikina registracijas pagal Direktyvą 91/414/EEB.

<sup>(1)</sup> Augalų mokslinio komiteto nuomonė įvertinant mezotrioną pagal Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką. SCP/MESOTRI/002 galutinė, priimta 2002 m. liepos 18 d.

<sup>(2)</sup> Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl izoksafutolo įrašymo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką I priedą. SCP/ISOXA/012 galutinė, priimta 1999 m. birželio 3 d.

<sup>(3)</sup> Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl papildomų Komisijos klausimų įvertinant izoksafutolą pagal Tarybos direktyvą 91/414/EEB. SCP/ISOXAFLUTOLÉ-bis-002 galutinė, priimta 2003 m. sausio 30 d.

2. Visus registruotus augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius vienintelės veikliosios medžiagos trifloksistrobino, etilkarfentrazono, mezotriono, fenamidono arba izoksafutolo arba vienos iš kelių veikliųjų medžiagų, kurių visos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą buvo įrašytos ne vėliau kaip iki 2004 m. rugsėjo 30 d., valstybės narės, taikydamos Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, įvertina iš naujo pagal dokumentus, atitinkančius tos direktyvos III priedo reikalavimus. Remdamosi šiuo įvertinimu, jos nusprendžia, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktų sąlygas. Prireikus jos ne vėliau kaip iki 2005 m. kovo 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina kiekvieno iš šių augalų apsaugos produktų registraciją.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2003 m. spalio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2003 m. liepos 11 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

PRIEDAS

I priedo lentelės pabaigoje įrašomos šios eilutės:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (%)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„59	Trifloksistrobinas CAS Nr. 141517-21-7 CIPAC Nr. 617	Metil-(E)-metoksiimino-((E)- $\alpha$ -[1- $\alpha$ -( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor- <i>m</i> -tolil)etilidenamino oksil]- <i>o</i> -tolil)acetatas	960 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į trifloksistrobino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. — Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti galimam požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos.
60	Etilkarfentrazonas CAS Nr. 128639-02.1 CIPAC Nr. 587	Etil-(RS)-2-chlor-3-[2-chlor-5-(4-difluormetil-4,5-dihidro-3-metil-5-okso-1H-1,2,4-triazol-1-il)-4-fluorfenil] propionatas	900 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į etilkarfentrazono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
61	Mezotriponas CAS Nr. 104206-8 CIPAC Nr. 625	2-(4-mezil-2-nitrobenzoi) cikloheksan-1,3-dionas	920 g/kg Gamybos priemaiša 1-cian-6-(metilsulfonyl)-7-nitro-9H-ksanten-9-onas laikomas keliančiu toksikologinį rūpestį, todėl techniniame produkte jo turi likti mažiau kaip 0,0002 % (m/m).	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į mezotripono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
62	Fenamidonas CAS Nr. 161326-34-7 CIPAC Nr. 650	(S)-5-metil-2-metiltio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-onas	975 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenamidono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. — Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, — ypatingą dėmesį turėtų skirti netikslinių nariuotakojų apsaugai, ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens organizmų apsaugai.
63	Izoksaflutolas CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	5-ciklopropil-4-(2-metil sulfonil-4-trifluormetil benzoil)izoksazolas	950 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į izoksaflutolo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės arba monitoringo programos.

<sup>(1)</sup> Kita informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.“