

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/73/EB

frá 19. júlí 1999

um að bæta virku efni (spíroxamín) við í I. viðauka
við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 99/1/EB ⁽²⁾, hér á eftir nefnd „tilskipunin“, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi hinn 13. október 1995 umsókn frá Bayer AG, hér á eftir nefnt „umsækjandinn“, um skráningu virka efnisins spíroxamíns í I. viðauka við tilskipunina.
- 2) Með hliðsjón af ákvæðum 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar staðfesti framkvæmdastjórnin, í ákvörðun 96/522/EBE frá 29. júlí 1996 um viðurkenningu í grundvallaratriðum á því að ekkert vanti á skjölin sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með það fyrir augum að skrá spíroxamín hugsanlega í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾, að hægt væri að líta svo á að tækniskjölin, sem lögð voru fram vegna spíroxamíns, fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem fram koma í II. viðauka við tilskipunina og gagna- og upplýsingakröfunum fyrir plöntuvarnarefni með þessu virka efni sem fram koma í III. viðauka við tilskipunina.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar er rétt að skráning þessa virka efnis í I. viðauka gildi í allt að tíu ár þegar gera má ráð fyrir því að það muni hvorki hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né á grunnvatn, né nein önnur óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 4) Áhrif spíroxamíns á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem umsækjandi hefur lagt til. Þýskaland, sem tilnefnt skýrslugjafarriki, lagði matsskýrslu þá, sem um er að ræða, fyrir framkvæmdastjórnina 5. febrúar 1997.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa farið gaumgæfilega yfir skýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri skoðun lauk 12. maí 1999

með skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um spíroxamín. Nauðsynlegt kann að reynast að uppfæra téða skýrslu með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda. Þegar það verður gert verður einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu spíroxamíns í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samkvæmt 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

- 6) Skjölin og upplýsingarnar úr athuguninni voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til umfjöllunar. Sú nefnd skilaði álit 18. desember 1998 ⁽⁴⁾. Nefndin tilgreindi hugsanlegar hættur fyrir þörunga og lífverur í setum og jafnvel plöntur. Því verður að gera ráðstafanir, þegar við á, til að draga úr þessari áhættu. Að því er varðar váhrif á notendur ályktaði nefndin að með notkun persónuhlífa væru áætluð váhrif á notendur ásættanleg. Því er nauðsynlegt að gera viðeigandi varnarráðstafanir til að tryggja öryggi notenda. Þessar niðurstöður eru einnig í samræmi við atriðin sem lögð var áhersla á við umfjöllunina í fastanefndinni um plöntuheilbrigði.
- 7) Mismunandi rannsóknir, sem gerðar hafa verið, hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar. Því er nauðsynlegt að skrá virka efnið, sem um er að ræða, í I. viðauka til þess að tryggja að hægt sé að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virkt efni, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar í öllum aðildarríkjunum.
- 8) Eftir skráningu er nauðsynlegt að veita aðildarríkjum sanngjarnan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE, um plöntuvarnarefni sem innihalda spíroxamín, í framkvæmd og ekki síst að veita þeim tóm til að endurskoða, innan þess frests, áður útgefin tímabundin leyfi eða til að veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar í síðasta lagi við lok þessa frests. Lengri frest kann að þurfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda spíroxamín og önnur virk efni sem eru skráð í I. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 206, 5.8.1999, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 21, 28.1.1999, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 220, 30.8.1996, bls. 23.

⁽⁴⁾ SCP/spirox/004-lokaútgáfa dagsett 18. janúar 1999.

- 9) Rétt er að kveða á um að aðildarríkin hafi lokaskýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila til skoðunar eða veiti þeim aðgang að henni.
- 10) Skoðunarskýrslan er forsenda þess að aðildarríkin geti með réttu lagi hrint í framkvæmd sumum þáttum samræmdu meginreglnanna sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipunina, þegar þessar reglur vísa til mats á gögnum úr II. viðauka sem hafa verið lögð fram með það fyrir augum að virka efnið verði skráð í I. viðauka við tilskipunina.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 12. maí 1999.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Spiroxamín er hér með skráð sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eins og kveðið er á um í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2000.

2. Fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda spiroxamín ásamt öðru virku efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, er fresturinn, sem um getur í 1. mgr., þó framlengdur ef kveðið er á um lengri tíma til framkvæmda í ákvæðunum sem eru sett í tilskipuninni og varða skráningu hins virka efnisins í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3. Aðildarríkin skulu hafa skoðunarskýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila eða veita þeim aðgang að henni fari þess sérstaklega á leit.

4. Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. september 1999.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

SPÍROXAMÍN

1. Kenni:

(IUPAC-heiti) (8-tert-bútýl-1,4-díoxa-spíró[4.5]dekan-2-ýlmetýl)-etýl-própýl-amín.

2. Skilyrði sem þarf að uppfylla:

2.1. Hreinleiki virka efnisins skal vera að lágmarki 940 g/kg af tæknilegri vöru (díastereómyndbrigðin A og B til samans).

2.2. Aðeins er heimilt að veita notkunarleyfi vegna sveppaeyðingar.

2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna skoðunarskýrslunnar um spíroxamín, einkum I. og II. viðbætis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði 12. maí 1997. Enn fremur skulu aðildarríkin í þessu heildarmati:

— gefa öryggi notenda sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana,

og

— gefa áhrifum á vatnalífverur sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrðin fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

3. Skráningin rennur út 1. september 1999.