

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/39/EB

2005/EES/58/17

frá 15. maí 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum próbínebi og própýsamíði (*)

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 framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Skráin inniheldur própínebi og própýsamíð.
- 2) Áhrif þessara virku efna á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnendur hafa lagt til. Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkja ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, voru eftirfarandi skýrslugjafarríki tilnefnd og lögðu þau viðeigandi matsskýrslur og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92: fyrir próbínebi: skýrslugjafarríkið Ítalía lagði fram allar viðeigandi upplýsingar 17. júlí 1996; fyrir própýsamíð: skýrslugjafarríkið Svíþjóð lagði fram allar viðeigandi upplýsingar 19. maí 1998.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið matsskýrslurnar innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- 4) Í samræmi við 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE og með tilliti til hugsanlegrar óhagstæðrar ákvörðunar að því er varðar próbínebi skipulagði framkvæmdastjórnin þríhliða fund með þeim aðila, sem leggur fram megnið af gögnunum, og skýrslugjafarríkinu 4. desember 1997. Sá aðili, sem lagði fram

megnið af gögnunum, útvegaði frekari gögn í því skyni að ráða fram úr þeim atriðum sem fyrst gáfu tilefni til áhyggna.

- 5) Endurmati á öllum virku efnunum lauk 26. febrúar 2003 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um próbínebi og própýsamíð.
- 6) Endurmat á própýsamíði leiddi ekki í ljós nein þau álítaefni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 7) Skýrsla um próbínebi hefur verið lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til sérstakrar umfjöllunar. Óskað var eftir álit vísindanefndarinnar um mat á langtíma-áhrifum á fugla og um heppilegt dýralíkan til að nota við útreikning á viðteknum dagskammti og viðteknum váhrifum á notendur. Í álit sínu ⁽⁷⁾ tilmála nefndin ýmsar aðstæður þar sem áhættan, sem fuglum stafar af próbínebi, og áhættan, sem villtum spendýrum stafar af próbínebi og umbrotsefninu PTU, hefur ekki verið rannsökuð nægilega og benti á leiðir til að bæta áhættumatið. Nefndin lagði að auki áherslu á að nauðsynlegt væri að kveða skýrt að og rökstyðja alla endapunkta, gögn, forsendur og röksemdafærslu sem notuð eru við áhættumatið. Nefndin áleit að rottur væru heppileg dýrategund til að reikna út viðtekinn dagskammt og váhrif á notendur. Tekið var tillit til tilmæla vísindanefndarinnar við frekara endurmat og við gerð þessar tilskipunar og endurmatsskýrslunnar. Þegar aðaltilkynnandi hafði í framhaldi af þessu lagt fram upplýsingarnar sem vantaði og skýrslugjafarríkið metið þær komust aðildarríkin að þeirri niðurstöðu á vettvangi fastanefndarinnar að áhættan fyrir fugla og villt spendýr væri ekki óviðunandi ef beitt væri viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr henni.
- 8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda próbínebi og própýsamíð, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. og í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta þessum virku efnunum við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 148/2003 frá 7. nóvember 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 7, 12.2.2004, bls. 27.

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

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 101, 23.4.2003, bls. 3.

⁽³⁾ Stjttíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB L 259, 13.10.2000, bls. 27.

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB L 107, 28.4.1994, bls. 8.

⁽⁶⁾ Stjttíð. EB L 225, 22.9.1995, bls. 1.

⁽⁷⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur viðvikjandi sérstökum spurningum framkvæmdastjórnarinnar um mat á próbínebi með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE (SCP/PROPINEB/002-lokaútgáfa, samþykkt 8. nóvember 2001)

- 9) Endurmatsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Því þykir rétt að kveða á um að aðildarríkin sjái til þess að loka-gerð endurmatsskýrslunnar sé eða verði aðgengileg öllum hagsmunaaðilum en það á þó ekki við um trúnaðarupplýsingar í henni.
- 10) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja skráningunni.
- 11) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda próbíneb og própýsamíð, og einkum til að endurmeta gildandi leyfi til að tryggja að skilyrðin varðandi þessi virku efni, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Kveða skal á um lengri frest til að leggja fram og meta öll tilskilin skjöl um hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE.
- 12) Rétt þykir því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. október 2004.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurmeta heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur próbíneb eða própýsamíð, til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 30. september 2004, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert heimilað plöntuvarnarefni, sem inniheldur próbíneb eða própýsamíð, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eigi síðar en 31. mars 2004 í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli tilskilinna skjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort varan uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. mars 2008, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. apríl 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. maí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Bæta skal eftirfarandi færslum við í lok töflunnar í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„54	Próbíneb CAS-númer 12071-83-9 (einliða) 9016-72-2 (einsleit fjölliða) CIPAC-númer 177	Sink-1,2-própýlenbis(díþíó- karbamat)-fjölliða	Tæknilega virka efnið á að vera í samræmi við forskrift Matvæla- og landbúnaðar- stofnunar Samein- uðu þjóðanna	1. apríl 2004	31. mars 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um próbíneb, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 26. febrúar 2003 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, — gefa vernd lítilla spendýra, vatnalífvera og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á, — kanna bráð, fæðutengd váhrif á neytendur með tilliti til endurskoðunar á leyfilegu hámarksgildi leifa í framtíðinni.
55	Própýsamíð CAS-númer 23950-58-5 CIPAC-númer 315	3,5-díklór-N-(1,1- dímetýlprop-2-ýnýl) bensamíð	920 g/kg	1. apríl 2004	31. mars 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um própýsamíð, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 26. febrúar 2003 frá hendi fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa verndun notenda sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á, — gefa verndun fugla og villtra spendýra sérstakan gaum einkum ef efnið er notað á fengitíma. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurmatsskýrslunni.“