

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/62/EB

2007/EES/31/28

frá 26. apríl 2004

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu mepaníprími (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, 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 á Ítalíu 24. október 1997 umsókn frá Kumiai Chemical Industry Co., Ltd um skráningu virka efnisins mepanípríms (áður nefnt: KIF 3535) í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/676/EB ⁽²⁾ að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að líta mætti svo á að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendur fyrirhuga. Tilnefnda skýrslugjafaríkið lagði drög að matsskýrslu um efnið fyrir framkvæmdastjórnina 12. júlí 2000.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið drögin að matsskýrslunum innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurmatinu lauk 30. mars 2004 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um mepaníprími.
- 4) Málsskjölin og upplýsingarnar úr endurmatinu voru einnig afhent sérfræðinganefnidinni um plöntuheilbrigði, plöntuvarnarefni og leifar þeirra. Skýrsla þessarar nefndar var samþykkt formlega 23. október 2003 ⁽³⁾.

Óskað var eftir umsögn nefndarinnar um lifraræxli í rottum og músum, sem höfðu orðið fyrir áhrifum frá mepaníprími, og álitu hennar á því hvort gera megi ráð fyrir viðmiðunarmörkum fyrir myndun æxla.

Í álitu sínu komst nefndin að þeirri niðurstöðu að mepaníprími leiddi til æxlismyndunar í rottum og músum eftir ferli sem væri enn óþekkt en þó væri ólíklegt að æxli mynduðust undir ákveðnum viðmiðunarmörkum og því væri unnt að tilgreina örugg viðmiðunargildi váhrifa fyrir menn.

Tekið var tillit til tilmæla vísindanefndarinnar við frekara endurmat og við gerð þessarar tilskipunar og endurmatsskýrslunnar. Niðurstöður matsins innan fastanefndarinnar voru þær að ekki yrði um að ræða óviðunandi váhrif á menn við fyrirhuguð notkunarskilyrði.

- 5) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virka efni, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. og 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 mepaníprími á skrá í I. viðauka til að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 6) Að lokinni skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni, sem innihalda mepaníprími, og einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfunum, eigi síðar en í lok tímabilsins, í fullnaðarleyfi, breyta þeim eða afturkalla þau í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 7) Rétt þykir því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 28.4.2004, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 148/2004 frá 29. október 2004 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 21.4.2005, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.08.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/30/EB (Stjtið. ESB L 77, 13.3.2004, bls. 50).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 317, 26.11.1998, bls. 47.

⁽³⁾ Álit sérfræðinganefndarinnar um plöntuheilbrigði, plöntuvarnarefni og leifar þeirra að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna vegna mats á mepaníprími með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE, *The EFSA Journal* (2003) 4, 1-14.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. apríl 2005.

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.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur meþanípýrím, til að tryggja að skilyrðin, sem tengjast þessu virka efni og sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Þau skulu breyta leyfunum eða afturkalla þau í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 31. mars 2005 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur meþanípýrím 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 30. september 2004, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort efnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2006, ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur meþanípýrím sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2006 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í þeirri tilskipun eða tilskipunum þar sem viðkomandi efni eða efnum var bætt við I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur meþanípýrím sem eitt af mörgum virkum efnum.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. október 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í I. viðauka er eftirfarandi línum bætt við í lok töflunnar:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„91	Mepanípýrím CAS-nr. 110235-47-7 CIPAC-nr. 611	N-(4-metýl-6-próp-1-ýnýlpýrímídín-2-ýl)anilín	960 g/kg	1. október 2004	30. september 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um mepaní-pýrím, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 30. mars 2004. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

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