

32002L0081

L 276/28

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

2002.10.12.

A BIZOTTSÁG 2002/81/EK IRÁNYELVE

(2002. október 10.)

a flumioxazin hatóanyagként való felvétele tekintetében történő 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2002/64/EK bizottsági irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ és különösen annak 6. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban Franciaország 1994. május 2-án kérelmet kapott a Sumitomo SA-tól a flumioxazin hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A Bizottság 1997. szeptember 12-i 97/631/EK határozata ⁽³⁾ megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes körű” abban az értelemben, hogy elvileg kielégíti a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adatszolgáltatási és tájékoztatási követelményeket.
- (2) A hatóanyagnak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásának vizsgálata a kérelmező által javasolt alkalmazásoknál a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) és (4) bekezdése szerint megtörtént. A kijelölt referens tagállam a hatóanyagra vonatkozó értékelőjelentés-tervezetet 1998. január 20-án benyújtotta a Bizottságnak.
- (3) Az értékelőjelentés-tervezetet a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálta az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében. A felülvizsgálat 2002. június 28-án a flumioxazinra vonatkozó bizottsági értékelő jelentés formájában zárult le.
- (4) A dokumentációt és a felülvizsgálatból származó információkat a növényügyi tudományos bizottság elé terjesztették. Kérték a bizottság véleményét a flumioxazin vízi növényekre és földigilisztákra gyakorolt hatását vizsgáló magasabb szintű tanulmányok vizsgálati módszerét és a kísérleti állatokon megfigyelt fejlődési hatásokat illetően. A bizottság véleményében ⁽⁴⁾ kifejtette, hogy a rendelkezésre álló magasabb szintű tanulmány vízi növények esetében nem teszi lehetővé a kitettség/hatás viszony teljes körű megítélését. A földigilisztákra és a fejlődési toxicitásra vonatkozó vizsgálatokat elégségesnek és megfelelőnek találták a kockázatelemzések alátámasztására. Az irányelv és a vonatkozó értékelő jelentés elkészítése során figyelembe vették a tudományos bizottság

észrevételeit. A vízi növényekre vonatkozó felülvizsgált kockázatelemzés a rendelkezésre álló standard vizsgálat alapján történt.

- (5) Az elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy várhatóan a flumioxazint tartalmazó növényvédő szerek általában kielégítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában és az 5. cikk (3) bekezdésében megállapított követelményeket, különösen a vizsgált és a Bizottság értékelő jelentésében részletezett alkalmazások vonatkozásában. Ezért a flumioxazint helyénvaló az I. mellékletbe felvenni, hogy az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket az irányelv rendelkezéseinek megfelelően valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen.
- (6) A bizottsági értékelő jelentés a 91/414/EGK irányelvben rögzített egységes alapelvek több szakaszának a tagállamok általi helyes végrehajtásához szükséges. Ezért célszerű előírni, hogy a tagállamok a végleges értékelő jelentést (a bizalmas jellegű információk kivételével) minden érdekelt számára betekintésre rendelkezésre bocsássák, illetve hozzáférhetővé tegyék.
- (7) A mellékletbe történt felvételt követően a tagállamok számára megfelelő időtartamot kell biztosítani arra, hogy a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseit a flumioxazint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan végrehajtsák, és különösen, hogy a már meglévő ideiglenes engedélyeket felülvizsgálják, és azokat – legkésőbb ezen időtartam lejártáig – végleges engedélyekké alakítsák, módosítsák vagy visszavonják a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően.
- (8) Ezért a 91/414/EGK irányelvet megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben 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 az ezen irányelv mellékletében megállapítottak szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok a flumioxazinra vonatkozó értékelő jelentést (a 91/414/EGK irányelv 14. cikke szerinti bizalmas jellegű információk kivételével) minden érdekelt számára betekintésre rendelkezésre bocsátják, illetve külön kérésre hozzáférhetővé teszik.

⁽¹⁾ HL L 189., 2002.7.18., 27. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 262., 1997.9.24., 7. o.

⁽⁴⁾ A növényügyi tudományos bizottság véleménye a flumioxazinra vonatkozó növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről (SCP/FLUMIO/002 – végleges változat, 2001.5.23.).

3. cikk

A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2003. június 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A tagállamok e rendelkezéseket 2003. július 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A tagállamok minden flumioxazint tartalmazó növényvédő szer engedélyét felülvizsgálják annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében az e hatóanyag vonatkozásában megállapított feltételek teljesüljenek. Szükség esetén az engedélyt 2003. június 30. előtt a 91/414/EGK irányelvvel összhangban módosítják vagy visszavonják.

(2) A tagállamok minden olyan engedélyezett növényvédő szer esetén, amely egyetlen hatóanyagként, vagy több, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében 2003. január 1-jén

feltüntetett hatóanyag egyikeként flumioxazint tartalmaz, a készítményt újraértékelik a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott egységes alapelvekkel összhangban, az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeket kielégítő dokumentáció alapján. Ezen értékelés alapján megállapítják, hogy a készítmény megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek. Szükség esetén és legkésőbb 2004. június 30-ig az ilyen növényvédő szerek engedélyét módosítják vagy visszavonják.

5. cikk

Ez az irányelv 2003. január 1-jén lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2002. október 10-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az I. mellékletben szereplő táblázat vége a következő sorral egészül ki:

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„39.	Flumioxazin CAS No 103361-09-7 CICAP No 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)-ciklohex-1-én-1,2-dikarboximid	960 g/kg	2003. január 1.	2012. december 31.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben szereplő egységes alapelvek végrehajtásához a flumioxazinról szóló – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2002. június 28-án véglegesített – értékelő jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében szereplő következtetéseket figyelembe kell venni. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak: – alaposan mérlegelniük kell a vízinövényekre és algákra való veszélyességet. Az engedélyezési feltételek között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek kell szerepelniük.

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