

32002L0064

2002 7 18

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 189/27

KOMISIJOS DIREKTYVA 2002/64/EB

2002 m. liepos 15 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos cinidon-etilas, cihalofof-butilas, famoksadonas, florasulamas, metalaksilas-M ir pikolinafenas

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 ⁽¹⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2002/48/EB ⁽²⁾, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Jungtinė Karalystė 1997 m. balandžio 28 d. gavo BASF paraišką įrašyti veikliąją medžiagą cinidon-etilą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Komisijos sprendimu 98/398/EB ⁽³⁾ buvo patvirtinta, kad dokumentai buvo „išsamūs“ t. y., kad jie galėtų būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatytus duomenų ir informacijos reikalavimus.
- (2) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Italija 1997 m. balandžio 30 d. gavo Dow AgroSciences paraišką dėl cihalofof-butilo. Komisijos sprendimu 98/242/EB ⁽⁴⁾ buvo patvirtinta, kad dokumentai buvo „išsamūs“.
- (3) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Prancūzija 1996 m. spalio 20 d. gavo DuPont de Nemours paraišką dėl famoksadono. Komisijos sprendimu 97/591/EB ⁽⁵⁾ buvo patvirtinta, kad dokumentai buvo „išsamūs“.
- (4) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Belgija 1998 m. vasario 2 d. gavo Dow Agro Sciences paraišką dėl florasulamo. Komisijos sprendimu 98/676/EB ⁽⁶⁾ buvo patvirtinta, kad dokumentai buvo „išsamūs“.
- (5) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Belgija 1996 m. vasario 9 d. gavo Novartis Crop Protection AG (šiuo metu Syngenta) paraišką dėl metalaksilo-M. Sprendimu 97/591/EB buvo patvirtinta, kad dokumentai buvo „išsamūs“.
- (6) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Vokietija 1999 m. gegužės 10 d. gavo BASF-AG paraišką dėl pikolinafeno. Komisijos sprendimu 1999/555/EB ⁽⁷⁾ buvo patvirtinta, kad dokumentai buvo „išsamūs“.

(7) Šių veikliųjų medžiagų poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pareiškėjo numatytais 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 1998 m. lapkričio 2 d. (apie cinidon-etilą), 1998 m. lapkričio 30 d. (apie cihalofof-butilą), 1998 m. rugpjūčio 5 d. (apie famoksadoną), 1999 m. lapkričio 19 d. (apie florasulamą), 1999 m. liepos 27 d. (apie metalaksilą-M) ir 2000 m. gruodžio 21 d. (apie pikolinafeną).

(8) Įvertinimo ataskaitų projektus peržiūrėjo valstybės narės ir Komisija Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete. Peržiūros buvo baigtos 2002 m. balandžio 19 d. pateikiant Komisijos cinidon-etilo, cihalofof-butilo, famoksadono, florasulamo, metalaksilo-M ir pikolinafeno peržiūros ataskaitas.

(9) Cinidon-etilo, metalaksilo-M ir pikolinafeno peržiūros metu nepaaiškėjo jokių neišspręstų klausimų, dėl kurių reikėtų konsultuotis su Augalų moksliniu komitetu.

(10) Augalų mokslinio komiteto buvo paprašyta pateikti pastabas dėl galimo cihalofof-butilo poveikio vandens organizmams bei netiksliniams nariuotakojams ir poveikio operatoriui. Savo nuomonėje ⁽⁸⁾ komitetas pažymėjo, kad taikant aviacinį purškimą veiklioji medžiaga gali kelti nepriimtina riziką vandens organizmams užlietuose žaliavinių ryžių laukuose ir gretimuose drėnažo grioviuose, jei šių griovių gylis mažas. Antžeminis užlietų ryžių laukų purškimas gali kelti nepriimtina riziką žaliavinių ryžių laukų vandens organizmams. Komitetas manė, kad medžiagos naudojimas neturėtų būti kenksmingas bitėms, tačiau pažymėjo, kad liko abejonių dėl kitų netikslinių nariuotakojų ir jas būtų galima išsklaidyti atliekant papildomą bandymą. Vėliau ši informacija buvo pateikta ir įvertinta. Komitetas parėmė nuomonę, kad cihalofof-butilo poveikis operatoriui buvo pakankamai ištirtas.

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽²⁾ OL L 148, 2002 6 6, p. 19.

⁽³⁾ OL L 176, 1998 6 20, p. 34.

⁽⁴⁾ OL L 96, 1998 3 28, p. 45.

⁽⁵⁾ OL L 239, 1997 8 30, p. 48.

⁽⁶⁾ OL L 317, 1998 11 26, p. 47.

⁽⁷⁾ OL L 210, 1999 8 10, p. 22.

⁽⁸⁾ Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl cihalofof-butilo (DE-537) įvertinimo pagal Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką reikalavimus (SCP/CYHALO/002, galutinė, priimta 2001 m. kovo 7 d.).

- (11) Komiteto buvo paprašyta pateikti pastabas dėl famoksadono poveikio dafinijoms ir sliekams, ypač dėl veikliosios medžiagos skilimo produktų poveikio, ir poveikio akims, stebėto atliekant 12 mėnesių trukmės bandymus su šunimis, svarbą žmonėms bei dėl galimų pasekmių įvertinant riziką operatoriui. Savo nuomonėje ⁽¹⁾ komitetas pastebėjo, kad famoksadono ir jo metabolitų rizika dafinijoms yra pakankamai iširta. Be to, komitetas pažymėjo, kad dėl metabolitų IN-KZ007 ir IN-JS940 neturėtų būti ūmaus poveikio rizikos sliekams, tačiau rizikos dėl galimo ilgalaikio pradinės medžiagos arba jos metabolitų poveikio sliekams negalėjo įvertinti, kai medžiagą numatyta naudoti šešis kartus per sezoną. Pagaliau komitetas buvo tos nuomonės, kad famoksadono poveikis akims, nustatytas atliekant bandymus su šunimis, turi būti laikomas svarbiu žmonėms, kol bus geriau suprastas veikimo mechanizmas. Rengiant šią direktyvą ir atitinkamą peržiūros ataskaitą buvo atsižvelgta į mokslinio komiteto pastabas.
- (12) Komiteto buvo paprašyta pateikti pastabas dėl dviejų florasulamo skilimo produktų (ASTCA ir DFP-ASTCA) svarbos ir dėl metodo, pasiūlyto ūmiai referentinei dozei nustatyti. Komitetas savo nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad modeliavimo rezultatai, gauti dėl pradinės medžiagos arba jos skilimo produktų, nerodo galimo požeminio vandens užterštumo, kuris viršytų toksiškumo ribinę vertę. Atrodo, kad veiklioji medžiaga ir jos pagrindiniai metabolitai nekelia nepriimtinos rizikos netiksliniams vandens organizmams. Duomenų, kurie rodytų, kad skilimo produktai ASTCA ir DFP-ASTCA yra netoksiški dirvožemio ir vandens organizmams, komitetas neturėjo, todėl juos reikėtų įvertinti. Pranešėjas šią informaciją pateikė vėliau, o valstybė narė pranešėja ją įvertino. Be to, komitetas laikėsi tos nuomonės, kad skirti ūmią referentinę dozę nėra pagrindo.
- (13) 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 bei 3 dalies reikalavimus, ypač tais naudojimo atvejais, kurie buvo patikrinti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Dėl to šias veikliąsias medžiagas tikslinga įrašyti į I priedą siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys minėtas veikliąsias medžiagas, visose valstybėse narėse galėtų būti įregistruojami laikantis tos direktyvos nuostatų.
- (14) Reikalinga Komisijos peržiūros ataskaita, kad valstybės narės tinkamai įgyvendintų Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų keletą skirsnių. Dėl to tikslinga numatyti, kad valstybės narės sudarytų galimybę visoms suinteresuotoms šalims susipažinti su parengta peržiūros ataskaita, išskyrus konfidencialią informaciją.
- (15) Po įrašymo būtinas tinkamas laikotarpis, kad valstybės narės galėtų įgyvendinti Direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl augalų apsaugos produktų, savo sudėtyje turinčių cinidon-etilo, cihalofof-butilo, famoksadono, florasulamo, metaksilo-M arba pikolinafeno, o svarbiausia peržiūrėti esamas laikinas registracijas ir ne vėliau kaip iki šio laikotarpio pabaigos pakeisti šias registracijas išsamiomis registracijomis, iš dalies pakeisti jas ar panaikinti pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas.
- (16) Dėl to Direktyvą 91/414/EEB reikia atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (17) 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 visoms suinteresuotoms šalims sudaro galimybę nuolat susipažinti su cinidon-etilo, cihalofof-butilo, famoksadono, florasulamo, metaksilo-M ir pikolinafeno peržiūros ataskaitomis, išskyrus konfidencialią informaciją, kaip apibrėžta Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnyje, arba pateikia jas gavusios konkretų prašymą.

3 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2003 m. kovo 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Šias nuostatas jos taiko nuo 2003 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.

⁽¹⁾ Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl Komisijos konkrečių klausimų dėl famoksadono įvertinimo pagal Direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką reikalavimus (SCP/FAMOX/002, galutinė, priimta 2001 m. rugsėjo 5 d.).

⁽²⁾ Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl florasulamo įrašymo į Direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką I priedą (SCP/FLORAS/002, galutinė, priimta 2001 m. spalio 29 d.).

4 straipsnis

1. Siekdamas užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 91/414/EEB I priede nustatytų su šiomis veikliosiomis medžiagomis susijusių sąlygų, valstybės narės peržiūri visus registruotus augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius cinidon-etilo, cihalofop-butilo, famoksadono, florasulamo, metalaksilo-M arba pikolinafeno. Prireikus jos iki 2003 m. kovo 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina registraciją pagal Direktyvą 91/414/EEB.

2. Visus registruotus augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius tik veikliosios medžiagos cinidon-etilo, cihalofop-butilo, famoksadono, florasulamo, metalaksilo-M arba pikolinafeno arba kaip vieną iš kelių veikliųjų medžiagų, kurių visos buvo išvardytos Direktyvos 91/414/EEB I priede iki 2002 spalio 1 d., valstybės narės pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus įvertina iš naujo remdamosi dokumentais, atitinkančiais tos direktyvos III priedo reikalavimus. Remdamosi tuo įvertinimu jos sprendžia, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir

e punktuose nustatytas sąlygas. Prireikus ir ne vėliau kaip iki 2004 m. kovo 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina kiekvieno iš šių augalų apsaugos produktų registraciją.

5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2002 m. spalio 1 d.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2002 m. liepos 15 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

PRIEDAS

I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (¹)	Išigaliojo	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
33	Cinidon-etilas CAS Nr. 142891-20-1 CIPAC Nr. 598	(Z)-etil-2-chlor-3-[2-chlor-5-(cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimido)fenil]akrilatas	940 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į cinidon-etilo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 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. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės, — vandens organizmų apsaugai. Į registracijos sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.
34	Cihalofofbutilas CAS Nr. 122008-85-9 CIPAC Nr. 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorfenoksi)fenoksi]propionatas	950 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į cihalofof-butilo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi kruopščiai išnagrinėti galimą poveikį: — netiksliniams organizmams ir ypač vandens organizmams, kai taikomas aviacinis purškimas. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės, — žaliavinių ryšių laukų vandens organizmams, kai taikomas antžeminis purškimas. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigaliojo	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
35	Famoksadonas CAS Nr. 131807-57-3 CIPAC Nr. 594	3-anilin-5-metil-5-(4-fenoksifenil)-1,3-oksazolidin-2,4-dionas	960 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į famoksadono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti: — galimam pradinės medžiagos arba jos metabolitų chroniško poveikio sliekams rizikai, — vandens organizmų apsaugai ir užtikrinti, kad į registravimo sąlygas, jei reikia, būtų įtrauktos riziką mažinančios priemonės, — operatorių apsaugai.
36	Florasulamas CAS Nr. 145701-23-1 CIPAC Nr. 616	2,6,8-trifluor-5-metoksi-[1,2,4]-triazol[1,5-c]pirimidin-2-sulfonilidas	970 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į florasulamo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti galimam požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažėdžio dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Įsigaliojo	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
37	Metalaksilas-M CAS Nr. 70630-17-0 CIPAC Nr. 580	Metil-(R)-2-[[[(2,6-dimetilfenil)metoksi acetil]amino}propionatas	910 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į metalak-silo-M peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atliekant šį bendrą vertinimą: — ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas galimam požeminio vandens užteršimui pradine veikliąja medžiaga arba jos skilimo produktais CGA 62826 ir CGA 108906, kai veiklioji medžiaga naudojama regio-nuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
38	Pikolinafenas CAS Nr. 137641-05-5 CIPAC Nr. 639	4'-fluor-6-[(α,α,α-trifluor- <i>m</i> -tolil) oksil] pikolinanilidas	970 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima registruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į pikolina-feno peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turi skirti vandens organizmų apsaugai. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turėtų būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.

⁽¹⁾ Kita informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.