

## A BIZOTTSÁG 2006/74/EK IRÁNYELVE

(2006. augusztus 21.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a diklórop-P, a metkonazol, a pirimetanil és a triklópir hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre<sup>(1)</sup> és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK<sup>(2)</sup> és a 703/2001/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> megállapítja a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá tartalmazza a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelendő hatóanyagok jegyzékét. E jegyzék magában foglalja a diklórop-P-t, a metkonazolt, a pirimetanilt és a triklópirt.
- (2) A szóban forgó hatóanyagok esetében a 451/2000/EK és a 703/2001/EK rendeletben foglalt előírásokkal összhangban értékelték az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokat a bejelentő által javasolt felhasználási célok vonatkozásában. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, melyek feladata a vonatkozó értékelő jelentések és ajánlások benyújtása az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA) a 451/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban. A diklórop-P esetében Dánia volt a referens tagállam, és 2003. november 5-én minden vonatkozó információ benyújtásra került. A metkonazol esetében Belgium volt a referens tagállam, és 2004. január 27-én minden vonatkozó információ benyújtásra került. A pirimetanil esetében Ausztria volt a referens tagállam, és 2004. április 15-én minden vonatkozó információ benyújtásra került. A triklópir esetében Írország volt a referens tagállam, és 2003. november 21-én minden vonatkozó információ benyújtásra került.

- (3) A tagállamok és az EFSA szakértői vizsgálatnak vetették alá az értékelő jelentéseket, melyeket a triklópir esetében 2005. december 14-én, a diklórop-P, a metkonazol és a pirimetanil esetében pedig 2006. január 13-án nyújtottak be a Bizottsághoz, az EFSA tudományos jelentései<sup>(4)</sup> formájában. E jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, és 2006. május 23-án véglegesítette a diklórop-P-ről, a metkonazolról, a pirimetanilról és a triklópirről készített bizottsági felülvizsgálati jelentések formájában.
- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a diklórop-P-t, a metkonazolt, a pirimetanilt és a triklópirt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdése a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználási célokra illetően, melyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentéseiben megvizsgáltak és részleteztek. Ezért helyénvaló e hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvétele annak érdekében, hogy az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyeit valamennyi tagállamban az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban ki lehessen adni.
- (5) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni a diklórop-P-t, a pirimetanilt és a triklópirt érintő egyes specifikus vonatkozásokat illetően. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételét. Ezért indokolt előírni, hogy a diklórop-P-t, a pirimetanilt és a triklópirt további vizsgálatoknak vessék alá a bizonyos kérdések kapcsán elvégzett kockázatértékelés megerősítése céljából, és hogy az erről szóló tanulmányokat a bejelentők nyújtsák be.

(1) HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/64/EK bizottsági irányelvvvel (HL L 206., 2006.7.27., 107. o.) módosított irányelv.

(2) HL L 55., 2000.2.29., 25. o. A legutóbb az 1044/2003/EK rendelettel (HL L 151., 2003.6.19., 32. o.) módosított rendelet.

(3) HL L 98., 2001.4.7., 6. o.

(4) Az EFSA 52. tudományos jelentése (2006), 1–67. o., A diklórop-P hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. január 13-án).

Az EFSA 64. tudományos jelentése (2006), 1–71. o., A metkonazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. január 13-án).

Az EFSA 61. tudományos jelentése (2006), 1–70. o., A pirimetanil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. január 13-án).

Az EFSA 56. tudományos jelentése (2005), 1–103. o., A triklópir hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2005. december 14-én).

- (6) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamoknak és az érdekelt feleknek lehetőségük legyen felkészülni a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a diklórrprop-P-t, a metkonazolt, a pirimetanilt és a triklópirt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, már kiadott engedélyeket felülvizsgálják a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében, valamint az I. mellékletében meghatározott követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében. A tagállamok szükség szerint módosítják, újjal helyettesítik vagy visszavonják a kiadott engedélyeket a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve indokolt hosszabb időt hagyni az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználására vonatkozó teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.
- (8) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet<sup>(1)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során szerzett eddigi tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek birtokosainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. Ezért a további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük róla, az engedély birtokosa hozzáférhet-e a szóban forgó irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás azonban az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek birtokosaira.
- (9) Helyénvaló ezért a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (10) Az ezen irányelvben meghatározott 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 mellékleteiben meghatározottak szerint módosul.

### 2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2007. november 30-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelv előírásainak betartásához szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint a szóban forgó rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

E rendelkezéseket 2007. december 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.

### 3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvvel összhangban 2007. november 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a diklórrprop-P-t, a metkonazolt, a pirimetanilt és a triklópirt tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit.

Az említett időpontig a tagállamok megvizsgálják különösen azt, hogy az irányelv I. mellékletében a diklórrprop-P-re, a metkonazolra, a pirimetanilra és a triklópirra vonatkozó feltételek a hatóanyaggal kapcsolatos bejegyzés B. részében találhatóak kivételével teljesülnek-e, valamint hogy az engedély birtokosa rendelkezik-e olyan dossziéval, vagy hozzáfér-e olyan dossziéhoz, mely megfelel az irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek, az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, mely diklórrprop-P-t, metkonazol, pirimetanilt és triklópirt tartalmaz oly módon, hogy az az egyedüli hatóanyag vagy pedig egyike azon aktív hatóanyagoknak, melyek mindegyikét legkésőbb 2007. május 31-ig felveszik a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található jegyzékbe, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, a diklórrprop-P-re, a metkonazolra, a pirimetanilra, illetve a triklópirra vonatkozóan, az irányelv I. mellékletében szereplő bejegyzés B. részének figyelembevételével. Ezen értékelés alapján eldöntik, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

<sup>(1)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 27. o.) módosított rendelet.

E megállapítást követően a tagállamok:

- a) diklóroprop-P-t, a metkonazolt, a pirimetanilt és a triklopirin egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség szerint legkésőbb 2011. május 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a diklóroprop-P-t, a metkonazolt, a pirimetanilt és a triklopirin több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2011. május 31-ig, vagy a módosításra vagy visszavonásra abban (azokban) a szóban forgó irányelvben vagy irányelvekben megállapított időpontok közül a későbbi határidőig, amely(ek) az érintett anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvette(felvették).

4. cikk

Ez az irányelv 2007. június 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. augusztus 21-én.

a Bizottság részéről  
Markos KYPRIANOU  
a Bizottság tagja

## MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztasági fok (%)	Hatálybalépés	A jegyzékben szereplés lejárata	Különleges rendelkezések
„135	Diklóprop-P CAS-szám: 15165-67-0 CIPAC-szám: 476	(R)-2-(2,4-diklór-fenoxi)propánsav	≥ 900 g/kg	2007. június 1.	2017. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a diklóprop-P-ről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. május 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, az emlősök, a vízi élő szervezetek és a nem célzott növények védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</li> </ul> <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük az állati metabolizmusra vonatkozó eredmények, valamint a madarak akut és rövid távú expozíciója és a növényevő emlősök akut expozíciója kockázatértékelésének megerősítése céljából.</p> <p>Biztosítaniuk kell, hogy a diklóprop-P e mellékletbe való felvételét kezdeményező bejelentők ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül ilyen tanulmányokat nyújtsanak be a Bizottsághoz.</p>
136	Metkonazol CAS-szám: 125116-23-6 (megnevezetlen sztereo-kémia) CIPAC-szám: 706	(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol	≥ 940 g/kg (cisz- és transz-izomerek összesen)	2007. június 1.	2017. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a metkonazolról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. május 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élő szervezetek, a madarak és az emlősök védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell,</li> <li>— a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók biztonságára. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint védőintézkedéseknek is szerepelniük kell.</li> </ul>

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztasági fok (%)	Hatálybalépés	A jegyzékben szereplés lejárata	Különleges rendelkezések
137	Primetamil CAS-szám: 53112-28-0 CIPAC-szám nincs.	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-yl)anilin	≥ 97,5 g/kg (a gyártásilag szennyezett cianamid toxikológiai veszélyt jelent és nem haladhatja meg a 0,5 g/kg értéket a technikai anyagban)	2007. június 1.	2017. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a pirimetanilról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. május 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésének és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élő szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek – például pufferzónák kialakításának – is szerepelniük kell,</li> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók biztonságára és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőeszköz alkalmazása.</li> </ul> <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a halakra vonatkozó kockázateértékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a pirimetanil e mellékletbe való felvételét kezdeményező bejelentő ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül ilyen tanulmányokat nyújtsanak be a Bizottsághoz.</p>

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztasági fok <sup>(1)</sup>	Hatálybalépés	A jegyzékben szereplés lejárata	Különleges rendelkezések
138	Triklópir CAS-szám: 055335-06-3 CIPAC-szám: 376	3,5,6-triklór-2-piridiloxisavas sav	≥ 960 g/kg (triklopir butoxietilészterként)	2007. június 1.	2017. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok a triklópirt tartalmazó növényvédő szereknek tavasszal a legelőn történő alkalmazásán kívüli felhasználására irányuló kérelmeket bírálják el, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a triklópirról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. május 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk az érzékeny egyensúlyi helyzetben lévő talajvíz védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek, a veszélyeztetett területeken pedig felügyeleti programoknak kell szerepelniük,</li> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőeszköz alkalmazása,</li> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, az emlősök, a vízi élő szervezetek és a nem célzott növények védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</li> </ul> <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kémiük a madarakra és emlősökre vonatkozó akut és hosszú távú kockázatelemzés, valamint annak megerősítése céljából, hogy a vízi élő szervezetek a 6-klór-2-piridinol metabolit kockázatának lehetnek kitéve. Biztosítaniuk kell, hogy a triklópir e mellékletbe való felvételét kezdeményező bejelentők ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül ilyen tanulmányokat nyújtsanak be a Bizottsághoz.”</p>

<sup>(1)</sup> További részletek a hatóanyagok azonosításáról és specifikációjáról a felülvizsgálati jelentésben található.