

## IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2007/50/EK IRÁNYELVE

(2007. augusztus 2.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a beflubutamid és a *Spodoptera exigua* sejt-magpolihedrózis-vírus hatóanyagként való felvétele 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 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján 2000. június 27-én Németországhoz kérelem érkezett az UBE Europe GmbH és a Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG munkacsoportjától (az UBE Europe GmbH később kilépett a munkacsoportból) a beflubutamid hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2000/784/EK bizottsági határozat <sup>(2)</sup> megerősítette, hogy a dokumentáció teljes, abban az értelemben, hogy a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően elvileg kielégítőnek tekinthető.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján 1996. július 12-én Hollandiához kérelem érkezett a Biosystól (jelenleg Certis USA) a *Spodoptera exigua* sejt-magpolihedrózis-vírus hatóanyagának (a továbbiakban *Spodoptera exigua* NPV) a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 97/865/EK bizottsági határozat <sup>(3)</sup> megerősítette, hogy a dokumentáció teljes, abban az értelemben, hogy a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően elvileg kielégítőnek tekinthető.

(3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének előírásaival összhangban megtörtént e hatóanyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálata a kérelmezők által javasolt felhasználási módok tekintetében. A referensként kijelölt tagállamok

a következő időpontokban nyújtották be a Bizottsághoz a hatóanyagok értékeléséről szóló jelentésük tervezetét: 2002. augusztus 13. (beflubutamid) és 1999. november 1. (*Spodoptera exigua* NPV).

(4) A kérdéses hatóanyagokra vonatkozó értékelő jelentések tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A vizsgálatot a beflubutamid és a *Spodoptera exigua* NPV vonatkozásában 2007. május 15-én bizottsági vizsgálati jelentés formájában lezárták.

(5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekről feltételezhető, hogy általánosságban megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, illetve (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, különösen a bizottsági felülvizsgálati jelentésben megvizsgált és részletezett felhasználási módok vonatkozásában. Ezért helyénvaló a beflubutamidot és a *Spodoptera exigua* NPV-t az irányelv I. mellékletébe felvenni annak érdekében, hogy az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre az engedélyeket az irányelv rendelkezéseinek megfelelően valamennyi tagállamban megadhassák.

(6) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a beflubutamidot és a *Spodoptera exigua* NPV-t tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan már kiadott ideiglenes engedélyeket felülvizsgálják, a 91/414/EGK irányelvben – különösen annak 13. cikkében – megállapított követelmények és az I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének biztosítása érdekében. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedéllyé kell átalakítaniuk, illetve azokat módosítaniuk kell vagy vissza kell vonniuk. A fenti határidőtől eltérő, hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó, III. melléklet szerinti teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/31/EK bizottsági irányelvvvel (HL L 140., 2007.6.1., 44. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2000. 12. 12., 47. o.

<sup>(3)</sup> HL L 351., 1997.12.23., 67. o.

(7) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.

(8) Az ezen irányelvben 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 meghatározottak szerint módosul.

#### 2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2008. május 31-ig elfogadják és kihirdetik az irányelv előírásainak betartásához szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

A tagállamoknak az említett rendelkezéseket 2008. június 1-jétől kell alkalmazniuk.

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

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

#### 3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2008. május 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a beflubutamidot vagy a *Spodoptera exigua* NPV-t tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok meggyőződnek arról, hogy az irányelv I. mellékletében a beflubutamidra illetve a *Spodoptera exigua* NPV-re vonatkozó feltételek – a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében található kivétellel – teljesülnek, továbbá azt, hogy az engedély birtokosa az irányelv 13. cikke (2) bekezdésében előírt feltételekkel összhangban rendelkezik-e az irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dossziéval vagy rendelkezik-e hozzáféréssel ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely beflubutamidot, illetve *Spodoptera exigua* NPV-t tartalmaz vagy egyedüli hatóanyagként vagy pedig a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2007. november 30-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban a tagállamok újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az I. mellékletben szereplő, a beflubutamid, illetve a *Spodoptera exigua* NPV hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részének a figyelembevételével. Ezen értékelés alapján a tagállamok megállapítják, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

E megállapítást követően a tagállamok:

- a) a beflubutamidot, illetve a *Spodoptera exigua* NPV-t kizárólagos hatóanyagként tartalmazó szerek esetében az engedélyt, amennyiben szükséges, legkésőbb 2009. május 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a beflubutamidot, illetve a *Spodoptera exigua* NPV-t több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében az engedélyt, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják 2009. május 31-ig, illetve a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe soroló irányelvben, illetve irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás határidejéül meghatározott időpontig, ha az későbbre esik.

#### 4. cikk

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

#### 5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről  
Markos KYPRIANOU  
a Bizottság tagja

## MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„164	Beflubutamid CAS-szám: 113614-08-7 CIPAC-szám: 662	(RS)-N-benzil-2-(4-fluor-3-trifluorometilfenoxi)butánamid	≥ 970 g/kg	2007. december 1.	2017. november 30.	A. rész Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. rész A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a beflubutamidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2007. május 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.
165	<i>Spodoptera exigua</i> sejtmag-polihedrózis-vírus CIPAC-szám: Nem besorolt	Nem alkalmazható.		2007. december 1.	2017. november 30.	A. rész Kizárólag a rovarölő szerként való használat engedélyezett. B. rész A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Spodoptera exigua</i> NPV-ről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2007. május 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket.”

(1) A hatóanyagok azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben található.