

## IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2008/41/EK IRÁNYELVE

(2008. március 31.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a kloridazon hatóanyag 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 451/2000/EK<sup>(2)</sup> és az 1490/2002/EK<sup>(3)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. Ez a jegyzék tartalmazza az kloridazont.
- (2) A kloridazon esetében a bejelentő által javasolt felhasználási kört illetően megtörtént az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásoknak a 451/2000/EK és az 1490/2002/EK rendeletben meghatározott rendelkezések szerinti értékelése. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, amelyek az 1490/2002/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban a releváns értékelő jelentéseket és ajánlásokat az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA) benyújtják. A kloridazon esetében a referens tagállam Németország volt, amely 2005. március 16-án minden releváns információt benyújtott.
- (3) Az EFSA és a tagállamok az értékelő jelentést szakmai vizsgálatnak vetették alá, majd 2007. július 27-én a klori-

dazont vizsgáló EFSA tudományos jelentés<sup>(4)</sup> formájában benyújtották a Bizottsághoz. A Bizottság és a tagállamok az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták e jelentést, majd a kloridazonról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2007. december 4-én véglegesítették.

- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a kloridazont tartalmazó növényvédő szerek általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra vonatkozóan, amelyeket a bizottsági vizsgálati jelentésben megvizsgáltak és részleteztek. Ezért a kloridazont indokolt felvenni az I. mellékletbe azért, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen a kloridazon hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (5) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű határidőt kell adni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből eredő új követelmények teljesítésére.
- (6) Azon kötelezettségek sérelme nélkül, amelyek a 91/414/EGK irányelv alapján következnek a hatóanyagok az I. mellékletbe történő felvételéből, indokolt a felvétel után hat hónapot hagyni, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a kloridazont tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, hogy ezáltal teljesülhessenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott releváns feltételek. A tagállamoknak kötelességük az érvényes engedélyeket szükség szerint módosítani, újjakkal helyettesíteni vagy visszavonni, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell előírni az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és értékelésére, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2008/40/EK bizottsági irányelvvel (HL L 87., 2008.3.29., 5. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> HL L 224., 2002.8.21., 23. o. A legutóbb az 1095/2007/EK rendelettel (HL L 246., 2007.9.21., 19. o.) módosított rendelet.

<sup>(4)</sup> Az EFSA 108. tudományos jelentése (2007), 1–82. o., A kloridazon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2007. július 27-én, 2007. július 31-i változat).

- (7) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet <sup>(1)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségeik vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik tisztázni a tagállamok kötelezettségeit, legfőképpen pedig azon kötelezettségét, amely szerint meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfért az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (8) Ezért a 91/414/EGK irányelvet a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (9) 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*

A tagállamok legkésőbb 2009. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

A tagállamoknak az említett rendelkezéseket 2009. július 1-jétől kell alkalmazniuk.

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

*3. cikk*

(1) A kloridazon hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2009. június 30-ig elvégzik.

Az említett időpontig arról is meggyőződnek, hogy az irányelv I. mellékletében a kloridazonnal kapcsolatos feltételek teljesülnek-e az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2008. december 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként kloridazont tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamoknak újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, és figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete kloridazonra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) kloridazont egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2012. december 31-ig módosítják, vagy visszavonják; vagy
- b) kloridazont több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén 2012. december 31-ig módosítják vagy visszavonják, illetve ha az későbbre esik, addig az időpontig, amelyet a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás határidejéül határoztak meg.

*4. cikk*

Ez a rendelet 2009. január 1-jén lép hatályba.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. március 31-én.

*a Bizottság részéről*  
Androulla VASSILIOU  
*a Bizottság tagja*

<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.

## MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, Azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A felvétel lejárta	Különleges rendelkezések
„191.	Kloridazon CAS-szám: 1698-60-8 CIPAC-szám: 111	5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	920 g/kg A 4-amino-5-kloro-izomer gyártási szennyező anyag toxikológiai veszélyt jelent, maximális szintjét 60 g/kg-ban állapították meg.	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtóként való használata engedélyezhető legfeljebb 2,6 kg/ha mennyiségben és ugyanazon a területen háromévenként.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a kloridazonról szóló, az Elelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2007. december 4-én véglegesített vizsgálati jelentés következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét.</p> <p>Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szerrel foglalkozók biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,</li> <li>— a vízi szervezetek védelmére,</li> <li>— a talajvíz védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák.</li> </ul> <p>Az engedélyezés egyik feltételül kell szabni, hogy kockázatcsökkentő intézkedéseket hozzanak, a veszélyeztetett övezetekben pedig szükség esetén monitoringprogramba kell kezdeni a talajvíznek a B és B1 metabolit általi esetleges szennyeződésének ellenőrzésére.”</p>

(1) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.