

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/66/EK IRÁNYELVE

(2008. június 30.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a bifenox, a diflufenikan, a fenoxaprop-P, a fenpropidin és a kinoklamin 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 451/2000/EK ⁽²⁾ és az 1490/2002/EK ⁽³⁾ 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. E jegyzéken szerepel a bifenox, a diflufenikan, a fenoxaprop-P, a fenpropidin és a kinoklamin.

(2) A szóban forgó hatóanyagok esetében a bejelentők által javasolt felhasználási kört illetően megtörtént az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokról a 451/2000/EK és az 1490/2002/EK rendelet szerinti értékelése. Az említett rendeletek kijelölik a referens tagállamokat, amelyek az 1490/2002/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kötelesek a tárgyban értékelő jelentést és ajánlást benyújtani az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA). A bifenox esetében a referens tagállam Belgium volt, amely 2005. július 4-én minden releváns információt benyújtott. A diflufenikan esetében a referens tagállam az Egyesült Királyság volt, amely 2005. augusztus 1-jén minden releváns információt benyújtott. A fenoxaprop-P esetében a referens tagállam Ausztria volt, amely 2005. május 2-án minden releváns információt benyújtott. A fenpropidin és a kinoklamin esetében a referens tagállam Dánia volt, amely 2005. június 24-én, illetve 2005. június 15-én minden releváns információt benyújtott.

(3) A tagállamok és az EFSA az értékelő jelentéseket szakmai vizsgálatnak vetették alá, melyeket a kinoklamin esetében 2007. november 14-én, a bifenox és a fenoxaprop-P esetében 2007. november 29-én, a diflufenikan és a fenpropidin esetében pedig 2007. december 17-én nyújtottak be a Bizottsághoz az EFSA tudományos jelentései ⁽⁴⁾ formájában. A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták a jelentéseket, majd a bifenoxról, a diflufenikanról, a fenoxaprop-P-ről, a fenpropidinről, illetve a kinoklaminról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2008. március 14-én véglegesítették.

(4) A különböző vizsgálatok szerint a bifenoxot, a diflufenikant, a fenoxaprop-P-t, a fenpropidint és a kinoklamin tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentéseiben részletesen ismertetett felhasználási célokat illetően – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek. Ezeket a hatóanyagokat ezért indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2008/45/EK bizottsági irányelvvél (HL L 94., 2008.4.5., 21. 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 224., 2002.8.21., 23. o. A legutóbb az 1095/2007/EK rendelettel (HL L 246., 2007.9.21., 19. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ Az EFSA 119. tudományos jelentése (2007), 1-84. o. A bifenox hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréseinek szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2007. november 29-én).

Az EFSA 122. tudományos jelentése (2007), 1-84. o. A diflufenikan hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréseinek szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2007. december 17-én).

Az EFSA 121. tudományos jelentése (2007), 1-76. o. A fenoxaprop-P hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréseinek szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2007. november 29-én).

Az EFSA 124. tudományos jelentése (2007), 1-84. o. A fenpropidin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréseinek szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: december 17-én, felülvizsgálva 2008. január 29-én, a vizekre jelentett kockázatok felméréseiben található számítási hibák javításával). Az EFSA 117. tudományos jelentése (2007), 1-70. o. A kinoklamin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréseinek szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2007. november 14-én).

említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

- (5) Ettől függetlenül indokolt további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. Indokolt előírni, hogy a bifenoxot a fogyasztókra jelentett kockázatok és a növényevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatok felmérésének megerősítése céljából, a fenpropidint pedig a növényevő és rovarevő madarakra jelentett hosszú távú kockázatok felmérésének megerősítése céljából további vizsgálatoknak vessék alá, és a róluk szóló tanulmányokat a bejelentők nyújtsák be.
- (6) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) A 91/414/EGK irányelvben előírt, egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételéből fakadó kötelezettségek fenntartása mellett indokolt a felvétel után hat hónapot hagyni arra, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a bifenoxot, a diflufenikant, a fenoxaprop-P-t, a fenpropidint és a kinoklamint tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, és ezáltal biztosíthassák a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesülését. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználására vonatkozó teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.
- (8) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ keretében értékelt és a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe korábban felvett hatóanyagok kapcsán szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségeket okozhat annak értelmezése, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjait milyen kötelezettségek terhelik az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelezéseit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

- (9) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (10) 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 ezen irányelv mellékletének megfelelően 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 megfelelően. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2009. július 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A bifenoxot, a diflufenikant, a fenoxaprop-P-t, a fenpropidint és a kinoklamint hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket a tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően 2009. június 30-ig módosítják, illetve visszavonják.

A fenti időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletében a bifenoxra, a diflufenikánra, a fenoxaprop-P-re, a fenpropidinre és a kinoklaminra előírt feltételek teljesülnek-e, az adott hatóanyag bejegyzésének B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e, az említett irányelv 13. cikkében meghatározott feltételeknek megfelelően.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 416/2008/EK rendelettel (HL L 125., 2008.5.9., 25. o.) módosított rendelet.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely bifenoxot, diflufenikant, fenoxaprop-P-t, fenpropidint vagy kinoklamint tartalmaz egyedüli hatóanyagként vagy olyan hatóanyagok egyikeként, amelyek legkésőbb 2008. december 31-ig felvételre kerülnek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található jegyzékbe, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban, az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, és az irányelv I. mellékletében a bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, illetve kinoklamin bejegyzése B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

a) ha a növényvédő szerben a bifenox, a diflufenikan, a fenoxaprop-P, fenpropidin vagy a kinoklamin az egyedüli hatóanyag, akkor legkésőbb 2012. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a bifenoxot, a diflufenikant, a fenoxaprop-P-t, fenpropidint vagy a kinoklamint több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2012. december 31-ig, illetve az adott hatóanyagot a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben a módosításra vagy visszavonásra előírt időpontig – amelyik későbbi – szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2009. január 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. június 30-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználati név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Egyedi rendelkezések
„186	Bifenox CAS-szám: 42576-02-3 CIPAC-szám: 413	metil-5-(2,4-diklór-fenoxi)-2-nitrobenzoát	≥ 970 g/kg, szennyezés: max. 3 g/kg 2,4-diklór-fenol max. 6 g/kg 2,4-diklór-anizol	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. március 14-én véglegesített, a bifenoxra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerrel foglalkozók biztonsága. Gondoskodnak arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a fogyasztók étkezési expozíciója az állati eredetű termékekben és a vetésforgóban következő növényekben található bifenoxmaradék tekintetében. <p>Az érintett tagállamok a következők beadását írják elő:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az állati eredetű élelmiszereknél a bifenoxmaradéokra és a bifenoxból keletkező hidroxí-bifenox-savra, a vetésforgóban termesztett növényeknél pedig a bifenoxmaradéokra vonatkozó információk, — a bifenox használata miatt a növényevő állatokra jelentett hosszú távú kockázatok további vizsgálatához szükséges információk. <p>A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtson ilyen megerősítő adatokat és információkat a Bizottsághoz.</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Egyedi rendelkezések
187	Diflufenikan CAS-szám: 83164-33-4 CIPAC-szám: 462	2',4'-difluor-2-(α,α -trifluor-m-toliloxi)-nikotinamid	≥ 970 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>Egyedi rendelkezések</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. március 14-én véglegesített, a diflufenikamra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a vízi élőlények védelme. Adott esetben kockázatszökkentő intézkedéseket (például védőzónák kialakítása) kell alkalmazni, — a megcélzottaktól különböző növények védelme. Adott esetben kockázatszökkentő intézkedéseket (például nem permetezett védőzónák kialakítása a megművelt területen belül) kell alkalmazni.
188	Fenoxaprop-P CAS-szám: 113158-40-0 CIPAC-szám: 484	(R)-2-[4-[(6-klór-2-benzoxazolil)oxi]-fenoxi]-propánsav	≥ 920 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. március 14-én véglegesített, a fenoxaprop-P-re vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerrel foglalkozók biztonsága. Gondoskodni arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a megcélzottaktól különböző növények védelme, — mefenpir-dietil ellenanyag jelenléte készítményekben a szerrel foglalkozók, más dolgozók és kívülállók expozíciója tekintetében, — a hatóanyag és egyes bomlástermékei tartós megmaradása olyan hideg helyeken és területeken, ahol anaerob körülmények állhatnak fenn. <p>Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatszökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Egyedi rendelkezések
189	Fenpropidín CAS-szám: 67306-00-7 CIPAC-szám: 520	(R,S)-1-[3-(4- <i>tert</i> -butilfenil)-2-metilpropil]-piperidín	≥ 960 g/kg (racemát)	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. március 14-én véglegesített, a fenpropidínnel vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága. Gondoskodnak arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a vízi élőlények védelme. Gondoskodnak arról, hogy az engedélyezés feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések, mint például védőzóna kialakítása. <p>Az érintett tagállamok a következők beadását írják elő:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a fenpropidín használata miatt a növényevő állatokra jelentett hosszú távú kockázatok további vizsgálatához szükséges információk. <p>A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtson ilyen megerősítő adatokat és információkat a Bizottsághoz.</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Egyedi rendelkezések
190	Kinoklamin CAS-szám: 2797-51-5 CIPAC-szám: 648	2-amino-3-klor-1,4-naftokinin	≥ 965 g/kg szennyezés: diklon (2,3-diklor-1,4-naftokinin) max. 15 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Kinoklamin tartalmazó növényvédő szerek dísznövényektől és faiskolai növényektől különböző növényekhez való felhasználásának engedélyezése iránti kérelmek elbírálásakor a tagállamok külön figyelmet fordítanak a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt kritériumokra, és az engedély kiadása előtt gondoskodnak arról, hogy valamennyi szükséges adat és információ rendelkezésre álljon.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. március 14-én véglegesített, a kinoklaminra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerrel foglalkozók, más dolgozók és a kívülállók biztonsága. Gondoskodnak arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a vízi élőlények védelme, — a madarak és kisemlősök védelme. <p>Az alkalmazás feltételei között adott esetben megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.