

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/69/EK IRÁNYELVE

(2008. július 1.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klofentezin, a dikamba, a difenokonazol, a diflubenzuron, az imazaquin, a lenacil, az oxadiazon, a pikloram és a piriproxifen 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, továbbá megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő esetleges felvételük céljából értékelni kell. Ez tartalmazza az ezen irányelv mellékletében felsorolt hatóanyagokat is.

(2) Az 1095/2007/EK rendelet kiegészítette az 1490/2002/EK rendeletet egy 11b. cikkel, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (European Food Safety Authority, a továbbiakban: EFSA) részletes szakvéleményének kikérése nélkül is felhessen venni azokat a hatóanyagokat, amelyeknél egyértelmű, hogy várhatóan nincs káros hatásuk az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve a környezetre sem gyakorolnak elfogadhatatlan hatást.

(3) Az ezen irányelv mellékletében felsorolt hatóanyagoknál a Bizottság az 1490/2002/EK rendelet 11a. cikkével összhangban megvizsgálta az emberek és állatok egészségére, a talajvízre és a környezetre gyakorolt hatásokat egy sor olyan felhasználás esetében, amelyet a bejelentők javasoltak, és arra következtetésre jutott, hogy ezek a hatóanyagok kielégítik az 1490/2002/EK rendelet 11b. cikkének követelményeit.

(4) Az 1490/2002/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság benyújtotta az ezen irányelv mellékletében felsorolt hatóanyagok áttekintő jelentéstervezeteit az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságnak megvizsgálásra. Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban a Bizottság és a tagállamok megvizsgálták a jelentéseket, és 2008. március 14-én bizottsági áttekintő jelentéseként véglegesítették őket. Az 1490/2002/EK rendelet 12a. cikkével összhangban a Bizottság felkéri az EFSA-t, hogy legkésőbb 2010. december 31-ig adjon véleményt az áttekintő jelentéstervezetről.

(5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az ezen irányelv mellékletében felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználások tekintetében, amelyeket a Bizottság áttekintő jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Az ezen irányelv mellékletében felsorolt hatóanyagokat ezért helyénvaló felvenni az irányelv I. mellékletébe, biztosítandó, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban az ilyen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket minden tagállamban engedélyezni lehessen.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2008/45/EK bizottsági irányelvvvel (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.

(6) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből eredő új követelmények teljesítésére.

- (7) Azon kötelezettségek sérelme nélkül, amelyek a 91/414/EGK irányelv alapján abból következnek, hogy egy hatóanyagot felvesznek az I. mellékletbe, a felvétel után a tagállamoknak hat hónapot kell biztosítani ahhoz, hogy felülvizsgálhassák a mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, ezáltal teljesülhessenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó 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 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 benyújtásához és értékeléséhez.
- (8) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet⁽¹⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele kapcsán szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy nehézségeket okozhat annak értelmezése, milyen kötelezettségek terhelik a már kiadott engedélyek jogosultjait az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik tisztázni a tagállamok kötelességeit, elsősorban pedig azon kötelességét, melynek értelmében meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító eddig elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettséget a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (9) Ezért a 91/414/EGK irányelvet mindezeknek 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.

⁽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. 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 továbbá a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2009 július 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezések hivatkoznak erre az irányelvre, vagy kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt jelennek meg. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2009. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket.

Ugyanaddig az időpontig ellenőrzik különösen azt, hogy teljesülnek-e az ezen irányelv mellékletében felsorolt hatóanyagok tekintetében az I. mellékletben előírt feltételek, kivéve az adott hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében előírt feltételeket, továbbá azt, hogy az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban az engedélyek birtokosai rendelkeznek-e az irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek megfelelő dossziéval vagy hozzáférnek-e ilyen dossziéhoz.

(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 a mellékletben felsorolt valamelyik hatóanyagot tartalmazza, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamok újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, és figyelembe véve az említett irányelv I. mellékletében a mellékletben felsorolt hatóanyagokra vonatkozó bejegyzések B. részét. Ezen értékelés alapján határozzák meg, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

Miután ezt meghatározták, a tagállamok:

- a) a mellékletben felsorolt valamely hatóanyagot kizárólagos hatóanyagként tartalmazó szer esetében – szükség esetén – módosítják vagy visszavonják az engedélyt legkésőbb 2013. december 31-ig; vagy

- b) a mellékletben felsorolt valamely hatóanyagot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében az engedélyt – szükség esetén – módosítják vagy visszavonják 2013. december 31-ig vagy – 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 vagy visszavonás határidejéül meghatároztak.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. július 1-jén.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

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	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
177	Klofentezin CAS-szám: 74115-24-5 CIPAC-szám: 418	3,6-bisz(2-klórfenil)-1,2,4,5-tetrazin	≥ 980 g/kg (szárazanyag)	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag atkaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által véglegesített klofentezinnről szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.
178	Dikamba CAS-szám: 1918-00-9 CIPAC-szám: 85	3,6-diklór-2-metoxi-benzoecsn	≥ 850 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által véglegesített dikambáról szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.
179	Difenokonazol CAS-szám: 119446-68-3 CIPAC-szám: 687	3-klór-4-[(2RS,4RS,2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter	≥ 940 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által véglegesített difenokonazolról szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak: — a vízi élőlények védelmére. A felhasználási feltételeknek szükség esetén kockázatsökentő intézkedéseket is tartalmazniuk kell.

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
180	Diflubenzuron CAS-szám: 35367-38-5 CIPAC-szám: 339	1-(4-klórfenil)-3-(2,6-difluorbenzoi) urea	≥ 950 g/kg szennyeződés: maximum 0,03 g/kg 4-klóramilin	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>Különös rendelkezések</p> <p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag rovarölő 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 véglegesített diflubenzuronról szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a vízi élőlények védelmére, — a szárazföldi élőlények védelmére, — a nem célzott ízeltlábúak, köztük a méhek védelmére. <p>A felhasználási feltételeknek szükség esetén kockázatsökentő intézkedéseket is tartalmazniuk kell.</p>
181	Imazaquin CAS-szám: 81335-37-7 CIPAC-szám: 699	2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolín-2-il]jékolin-3-karboxilsav	≥ 960 g/kg (racém keverék)	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag növényi növekedésszabályozóként 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 véglegesített imazaquinról szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p>
182	Lenacil CAS-szám: 2164-08-1 CIPAC-szám 163	3-ciklohexil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidin-2,4(3H)-dion	≥ 975 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag gyomirtó 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 véglegesített lenacilról szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p>

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
183	Oxadiazon CAS-szám: 19666-30-9 CIPAC-szám 213	5-tert-butil-3-(2,4-diklóro-5-izopropoxijetil)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-on	≥ 940 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által véglegesített oxadiazonról szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.
184	Pikloram CAS-szám: 1918-02-1 CIPAC-szám: 174	4-amino-3,5,6-triklóropiridín-2-karboxilsav	≥ 920 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által véglegesített pikloramról szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.
185	Piriproxifen CAS-szám: 95737-68-1 CIPAC-szám: 715	4-fenoxijetil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil-éter	≥ 970 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rovarölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által véglegesített piriproxifenről szóló áttekintő jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak: — a nem célzott ízeltlábúak, köztük a méhek védelmére. A felhasználási feltételeknek szükség esetén kockázatsökentő intézkedések is tartalmazniuk kell.

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek az áttekintő jelentésben találhatóak.