

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/70/EK IRÁNYELVE

(2008. július 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a tritoszulfuron 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 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2001. június 8-án a BASF AG kérelmet nyújtott be Németországhoz a tritoszulfuron nevű hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele érdekében. A 2002/268/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ megerősítette, hogy a dosszié 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. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban sor került - a kérelmező által javasolt felhasználási módok tekintetében - e hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatára. A kijelölt előadó tagállam 2002. szeptember 5-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (3) A tritoszulfuronra vonatkozó értékelő jelentések tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2008. május 20-án véglegesítették a Bizottságnak a tritoszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentése formájában.
- (4) A tritoszulfuronra vonatkozó dokumentumokat és információkat külön konzultáció céljából benyújtották az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (EFSA). Az EFSA-t felkérték hogy bocsásson ki szakvéleményt a tritoszulfuron talajban és talajvízben található TBSA metabo-

litjának az emberre jelentett kockázat tekintetében megállapítható toxikológiai hatásáról. Az EFSA véleményét kikérték arról is, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a TBSA-metabolit genotoxikus hatással bír-e illetve feltételezhető-e, hogy a hatóanyag fertilitás szempontjából ártalmas, és hogyan befolyásolja a toxikológiai referenciavértékeket az emberre nézve.

- (5) Az EFSA a 2007. december 11-én kiadott véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a TBSA-nak nem tulajdonítható klasztogén vagy más genotoxikus hatás, és nincs közvetlen hatással a fertilitásra, ennél fogva nem kell kiigazítani a fertilitást érintő lehetséges hatásaira vonatkozó meglévő biztonsági tényezőket. A véleményt a Bizottság figyelembe vette.
- (6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különös tekintettel a bizottsági felülvizsgálati jelentésben felülvizsgált és részletezett felhasználási módokra. Ennek megfelelően a tritoszulfuront fel kell venni az irányelv I. mellékletébe, biztosítva ezáltal, hogy az ezen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket - az irányelv rendelkezéseinek megfelelően - valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen.
- (7) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamoknak egy hat hónapos időszakot kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a tritoszulfuront tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, ideiglenes hatályú engedélyeket a 91/414/EGK irányelvben, és elsősorban annak 13. cikkében rögzített követelmények, valamint az I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2008/45/EK bizottsági irányelvvel (HL L 94., 2008.4.5., 21. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 92., 2002.4.9., 34. o.

⁽³⁾ A növényvédő szerek és szermaradékok tudományos testületének (PPR Panel) az Európai Bizottság felkérésére kiadott szakvéleménye a tritoszulfuron talajban és talajvízben található TBSA metabolitjának toxikológiai hatásáról, az emberre jelentett kockázat függvényében. (Scientific Opinion of the Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on a request from the European Commission on the toxicological relevance of the soil and ground water metabolite TBSA of tritoszulfuron in the context of the human risk assessment.) The EFSA Journal (2007) 621, 1–33. o.

biztosítása érdekében. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, illetve módosítaniuk kell, vagy vissza kell vonniuk. 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 benyújtására és értékelésére.

- (8) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek 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 ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. május 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Az említett rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz.

Ezek a rendelkezések 2009. június 1-jétől alkalmazandók.

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

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban – amennyiben szükséges – a hatóanyagként tritoszulfuront tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket 2009. május 31-ig módosítják vagy visszavonják. A tagállamok külön ellenőrzik a megadott időpontig, hogy az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek - az érintett hatóanyagra vonat-

kozó bejegyzés B. részében megjelöltek feltételek kivételével - a tritoszulfuron esetében teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval vagy a dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2008. november 30-ig felvett hatóanyagok egyikeként tritoszulfuront tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban a tagállamoknak újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve a tritoszulfuronra vonatkozó azon bejegyzés B. részét, amely az említett irányelv I. mellékletében található. 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 megállapított feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a hatóanyagként kizárólag tritoszulfuront tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2010. május 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a tritoszulfuron mellett több hatóanyagot is tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén vagy 2010. május 31-ig vagy pedig a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

Ez az irányelv 2008. december 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. július 11-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az 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 | Speciális rendelkezések |
|---------|--|--|---|-------------------|--------------------|---|
| „192 | Tritoszulfuron CAS-szám: 142469-14-5 CIPAC-szám: 735 | 1-(4-metoxi-6-trifluor-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-(2-trifluor-metil-benzol-szulfonil)karbamid | ≥ 960 g/kg A következő gyártási szennyeződések toxikológiai veszélyt jelentenek, és nem léphetnek túl egy adott mennyiséget a technikai anyagban: 2-amino-4-metoxi-6-(trifluor-metil)-1,3,5-triazin: < 0,2 g/kg | 2008. december 1. | 2018. november 30. | 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 2008. május 20-án véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függelékének tritoszulfuronról szóló következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak: — a talajvíz lehetséges szennyeződésére, ha a hatóanyagot a talajra és/vagy éghajlatra nézve érzékeny adottságú területeken alkalmazzák; — a vízi élőlények védelmére; — a kismélységek védelmére. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázat-csökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.” |

(1) A hatóanyagok azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.