

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/108/EK IRÁNYELVE

(2008. november 26.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a flutolanil, a benfluralin, a fluazinam, a fuberidazol és a mepikvát 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 bizottsági rendelet⁽³⁾ 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 jegyzék tartalmazza a flutolanilt, a benfluralint, a fluazinamot, a fuberidazolt és a mepikvátot.
- (2) A szóban forgó hatóanyagok esetében a bejelentők által javasolt felhasználási kört illetően megtörtént az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásoknak a 451/2000/EK és az 1490/2002/EK rendelet rendelkezései 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 Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA) benyújtják. A flutolanil esetében a referens

tagállam Finnország volt, amely 2005. június 13-án minden releváns információt benyújtott. A benfluralin esetében a referens tagállam Belgium volt, amely 2006. február 16-án minden releváns információt benyújtott. A fluazinam esetében a referens tagállam Ausztria volt, amely 2006. január 3-án minden releváns információt benyújtott. A fuberidazol és a mepikvát esetében a referens tagállam az Egyesült Királyság volt, amely 2005. április 5-én minden releváns információt benyújtott.

- (3) A tagállamok és az EFSA az értékelő jelentéseket szakmai vizsgálatnak vetették alá, melyeket a flutolanil és a benfluralin esetében 2008. március 3-án, a fluazinam esetében 2008. március 26-án, a fuberidazol esetében 2007. november 14-én, a mepikvát esetében pedig 2008. április 14-én nyújtottak be a Bizottsághoz az EFSA tudományos jelentései⁽⁴⁾ formájában. A jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a flutolanilról, a benfluralinról, a fluazinamról, a fuberidazolról és a mepikvátról szóló bizottsági vizsgálati jelentéseként 2008. május 20-án véglegesítette.
- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a flutolanilt, a benfluralint, a fluazinamot, a fuberidazolt és a mepikvátot tartalmazó növényvédő szerek általában megfelelenek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek, különösen azon felhasználási célokat illetően, melyeket a bizottsági

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 55., 2000.2.29., 25. o.

⁽³⁾ HL L 224., 2002.8.21., 23. o.

⁽⁴⁾ Az EFSA 126. tudományos jelentése (2008), A flutolanil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. március 3-án).
Az EFSA 127. tudományos jelentése (2008), A benfluralin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. március 3-án).
Az EFSA 137. tudományos jelentése (2008), A fluazinam hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. március 26-án).
Az EFSA 118. tudományos jelentése (2008), A fuberidazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2007. november 14-én).
Az EFSA 146. tudományos jelentése (2008), A mepikvát hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. április 14-én).

vizsgálati jelentésekben megvizsgálták és részleteztek. Ezeket a hatóanyagokat ezért indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az 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 hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételét. Indokolt előírni, hogy a benfluralint a fogyasztókra és a vízi szervezetekre jelentett kockázatok felmérésének megerősítése céljából, a fluazinamot pedig a vízi szervezetekre és a talajban élő mikroorganizmusokra jelentett kockázatok felmérésének megerősítése céljából további vizsgálatoknak vessék alá, és a bejelentők benyújtsák a róluk szóló tanulmányokat.
- (6) Egy hatóanyagot 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 meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül – amelyek egy hatóanyagot az I. mellékletbe történő felvételéből következnek – indokolt a felvétel után hat hónapot biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálhassák a flutolanilt, a benfluralint, a fluazinamot, a fuberidazolt és a mepikvátot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítása érdekében, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. 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 szükség-

gesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, 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 ebben az 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. augusztus 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az irányelv közötti megfelelési táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok e rendelkezéseket 2009. szeptember 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 tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2009. augusztus 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a flutolanilt, a benfluralint, a fluazinamot, a fuberidazolt és a mepikvátot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó meglévő engedélyeket.

Így arról is meg kell győződniük az említett időpontig, hogy az említett irányelv I. mellékletének flutolanilra, benfluralinra, fluazinamra, fuberidazolra és mepikváttra vonatkozó feltételei teljesülnek-e, a szóban forgó hatóanyagok bejegyzésének B. részében találhatóak 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.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely flutolanilt, benfluralint, fluazinamot, fuberidazolt és mepikvátot tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2009. február 28-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az I. mellékletben szereplő, a flutolanilra, a benfluralinra, a fluazinamra, a fuberidazolra, illetve a mepikvára vonatkozó bejegyzés B. részének figyelembevételével. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a növényvédő 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) a flutolanilt, a benfluralint, a fluazinamot, a fuberidazolt vagy a mepikvátot egyedüli hatóanyagként tartalmazó növényvédő szer esetében szükség szerint legkésőbb 2013. február 28-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a flutolanilt, a benfluralint, a fluazinamot, a fuberidazolt vagy a mepikvátot több hatóanyag egyikeként tartalmazó növényvédő szer esetében 2013. február 28-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. március 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. november 26-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Speciális rendelkezések
„193	Flutolanil CAS-szám: 66332-96-5 CIPAC-szám: 524	α,α -trifluoro-3'-izopropoxi-o-toluamid	≥ 975 g/kg	2009. március 1.	2019. február 28.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként történő felhasználása engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálhatnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a flutolanilt tartalmazó növényvédő szereknek a burgonyagumó-kezelésen kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a flutolanilról szóló, az Élelmiszerlánc-és Állat-egészségügyi Allandó Bizottság által 2008. május 20-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következőitéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <p>— a talajvíz védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák.</p> <p>Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Speciális rendelkezések
194	Benfluralin CAS-szám: 1861-40-1 CIPAC-szám: 285	N-butil-N-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidin	≥ 960 g/kg Szennyező anyagok: — etil-butil-nitrozamin: max. 0,1 mg/kg	2009. március 1.	2019. február 28.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálhatnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a benfluralint tartalmazó növényvédő szerek salátához és endíviához való használatán kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a benfluralinról szóló, az Élelmiszerlánc-és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. május 20-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következő részeit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerrel foglalkozók biztonságának védelme. Az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő személyzeti védőfelszerelés használatát és az expozíció mérséklésére kockázatsökkentő intézkedéseket kell előírniuk, — a növényi és állati eredetű élelmiszerben található maradékanyagok és a fogyasztók étkezési expozíciójának értékelése, — madarak, emlősök, felszíni vizek és vízi szervezetek védelme. Ezekkel az azonosított kockázatokkal összefüggésben adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, például pufferzónákat kell kialakítani. <p>Az érintett tagállamoknak a vetésforgóban termesztett növények anyagcserejéről szóló tanulmányok benyújtását kell kérniük a B12 metabólitra és a vízi szervezetekre vonatkozó kockázatelértékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a benfluralin e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított 2 éven belül benyújtsák az erre vonatkozó tanulmányokat a Bizottsághoz.</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Speciális rendelkezések
195	Fluazinam CAS-szám: 79622-59-6 CIPAC-szám: 521	3-kloro-N-(3-kloro-5-trifluorometil-2-piridil)- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidin	≥ 960 g/kg Szennyező anyagok: 5-kloro-N-(3-kloro-5-trifluorometil-2-piridil)- α,α,α -trifluoro-4,6-dinitro- <i>o</i> -toluidin — legfeljebb 2 g/kg	2009. március 1.	2019. február 28.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként történő felhasználása engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálhatnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a fluazinamot tartalmazó növényvédő szereknek a burgonyán kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fluazinamról szóló, az Élelmiszerlánc-és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. május 20-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következőit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerrel foglalkozók és dolgozók biztonságának védelme. Az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő személyzeti védőfelszerelés használatát és az expozíció mérséklésére kockázatsökkentő intézkedéseket kell előírniuk, — a növényi és állati eredetű élelmiszerben található maradékanyagok és a fogyasztók étkezési expozíciójának értékelése, — a vízi szervezetek védelme. Ezzel az azonosított kockázattal összefüggésben adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, például pufferzónákat kell kialakítani. <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a vízi szervezetekre és a talajban élő mikroorganizmusokra vonatkozó kockázatértékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a fluazinam e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított 2 éven belül benyújtsák az erre vonatkozó tanulmányokat a Bizottsághoz.</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Speciális rendelkezések
196	Fuberidazol CAS-szám: 3878-19-1 CIPAC-szám: 525	2-(2'-furyl)benzimidazol	≥ 970 g/kg	2009. március 1.	2019. február 28.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként történő felhasználása engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálhatnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a fuberidazol tartalmazó növényvédő szereknek a vetőmagcsávázáson kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fuberidazolról szóló, az Élelmiszerlánc-és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. május 20-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következőitéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerrel foglalkozók biztonsága, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — az emlősökre jelentett hosszú távú kockázat, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei között adott esetben szerepeljenek a kockázatsökkentő intézkedések. Ebben az esetben megfelelő felszerelés használata szükséges, biztosítva a nagyfokú talajba juttatást, és az alkalmazás alatti kiömlés minimalizálását. <p>Az alkalmazás feltételei között adott esetben megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Speciális rendelkezések
197	Mepikvát CAS-szám: 15302-91-7 CIPAC-szám: 440	1,1-dimetilpiperidinium klorid (mepikvát klorid)	≥ 990 g/kg	2009. március 1.	2019. február 28.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag növényi növekedésszabályozóként történő felhasználása engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálhatnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a mepikvátot tartalmazó növényvédő szerek árpan kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a mepikvátrol szülő, az Élelmiszerlánc-és Állat-egészségügyi Allandó Bizottság által 2008. május 20-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következőket.</p> <p>A tagállamok külön figyelmet fordítanak a növényi és állati eredetű élelmiszerben található maradékanyagokra és a fogyasztók étkezési expozíciójának értékelésére.”</p>

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