IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/116/EK IRÁNYELVE

(2008. december 15.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az aklonifen, az imidakloprid és a metazaklór hatóanyagként történő 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. Ez a jegyzék tartalmazza az aklonifent, az imidaklopridot és a metazaklórt is.

(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 vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat benyújtják az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA). Az aklonifen és az imidakloprid esetében Németország volt a referens tagállam, és 2006. szeptember 11-én, illetve 2006. június 13-án minden releváns információt benyújtott. A metazaklór esetében a referens tagállam az Egyesült Királyság volt, amely 2005. szeptember 30-án minden releváns információt benyújtott.

(3) A tagállamok és az EFSA szakértői vizsgálatnak vetették alá az értékelő jelentéseket, melyeket az aklonifen esetében 2008. július 31-én, az imidakloprid esetében 2008. május 29-én, a metazaklór 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 az aklonifenről, az imidaklopridról és a metazaklórról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2008. szeptember 26-án véglegesítette.

(4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az aklonifent, imidaklopridot és metazaklórt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen a megvizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentéseiben részletezett felhasználási célokat illetően. Ezért ezeket a hatóanyagokat 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 hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. Ezért indokolt előírni, hogy az aklonifent a vetésforgóban termesztett növényekben előforduló szermaradványok értékelésére és a madarakra, emlősökre, vízi szervezetekre és a nem célnövényekre jelentett kockázatok felmérésének megerősítése céljából, az imidaklopridot pedig a szerrel foglalkozókra és dolgozókra, valamint a madarakra és emlősökre jelentett kockázatok felmérésének

[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 149. tudományos jelentése (2008), Az aklonifen hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. július 31-én).
Az EFSA 148. tudományos jelentése (2008), Az imidakloprid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. május 29-én).
Az EFSA 145. tudományos jelentése (2008), A metazaklór hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. április 14-én).

megerősítése céljából további vizsgálatoknak vessék alá, és a bejelentők benyújtsák az ezekről szóló tanulmányokat. A metazaklór esetében továbbá indokolt bizonyos specifikus vonatkozásokban további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (5) bekezdése kimondja, hogy a mellékletbe való felvétel bármikor felülvizsgálható, ha bizonyos jelek arra utalnak, hogy az (1) és (2) bekezdés szerinti feltételek már nem teljesülnek. A bejelentő olyan információkat nyújtott be, amelyek bizonyos metabolitok jelentőségének vizsgálata szempontjából a jelenlegi szakaszban kielégítőnek tekintendők. Ugyanakkor azonban a metazaklórnak a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv [1] értelmében történő besorolásáról még nem született végleges döntés. Ez a döntés további információk megszerzését tenné szükségessé e metabolitokra vonatkozóan. A bejelentő által a 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 és a 479M12 metabolitoknak a rák tekintetében való jelentőségének vizsgálata céljából rendelkezésre bocsátott információk a jelenlegi szakaszban kielégítőnek tekintendők. Amennyiben azonban a 67/548/EGK irányelv értelmében egy olyan határozat kerül elfogadásra, amely révén a metazaklór „rákkeltő hatása részben bizonyított" besorolást kap, akkor az említett metabolitoknak a rák tekintetében való jelentőségére vonatkozóan további információkra lesz szükség. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az említett irányelv I. mellékletébe való felvételét. A metazaklór felvételét ezért további információk benyújtásához kell kötni abban az estben, ha az anyag besorolása a 67/548/EGK irányelv szerint történik.

(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 meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül – amelyek egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételéből következnek – indokolt a felvétel után hat hónapot biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálhassák az aklonifent, az imidaklopridot és a metazaklórt 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 irányelv rendelkezéseinek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal 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 dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

(8) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet [2] keretében értékelt és a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe korábban felvett hatóanyagok felvétele 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 tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelmények szerint összeállított 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 2010. január 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.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. február 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) Az aklonifent, az imidaklopridot és a metazaklórt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2010. január 31-ig elvégzik.

[1] HL 196., 1967.8.16., 1. o.

[2] HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

Arról is meg kell győződniük az említett időpontig, hogy az említett irányelv I. mellékletének aklonifenre, imidaklopridra és metazaklórra 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.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely aklonifent, imidaklopridot és metazaklórt tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2009. július 31-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 irányelv I. mellékletében szereplő, az aklonifenre, az imidaklopridra, illetve a metazaklórra 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) az aklonifent, imidaklopridot és metazaklórt egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, legkésőbb 2014. január 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) az aklonifent, imidaklopridot és metazaklórt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, az engedélyt 2014. január 31-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, az adott anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletéhez soroló irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. december 15-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„221.	Aklonifen CAS-szám: 74070-46-5 CIPAC-szám: 498	*2-klór-6-nitro-3-fenoxianilin*	≥ 970 g/kg A szennyezett fenol toxikológiai veszélyt jelent, maximális szintjét 5 g/kg-ban állapították meg.	2009. augusztus 1.	2019. július 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék az aklonifent tartalmazó növényvédő szereknek a napraforgón 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. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az aklonifenről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. szeptember 26-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a kereskedelmileg előállított hatóanyag leírását meg kell erősíteni, és megfelelő analitikai adatokkal kell alátámasztani. A toxicitási dokumentációban használt vizsgálati anyagot a hatóanyag leírásával kell összehasonlítani, illetve ennek alapján kell ellenőrizni, — a szerrel foglalkozók biztonságának védelme. Az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő személyzeti védőfelszerelés használatát és az expozíció mérséklésére kockázatcsökkentő intézkedéseket kell előírniuk, — a vetésforgóban termesztett növényekben található szermaradékok és a fogyasztók étkezési expozíciójának értékelése, — madarak, emlősök, vízi szervezetek és a nem célnövények védelme. Ezekkel az azonosított kockázatokkal összefüggésben adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, például pufferzónákat kell kialakítani. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a vetésforgóban termesztett növényekben található szermaradékokra vonatkozóan, valamint releváns információk benyújtását a madarakra, emlősökre, vízi szervezetekre és a nem célnövényekre vonatkozó kockázatértékelés megerősítése céljából. A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtson ilyen megerősítő adatokat és információkat a Bizottsághoz.

Sorszám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
222.	Imidakloprid CAS-szám: 138261-41-3 CIPAC-szám: 582	*(E)-1-(6-Klór-3-piridinil-metil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidén-amin*	≥ 970 g/kg	2009. augusztus 1.	2019. július 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rovarölő szerként engedélyezhető. A nem célzott szervezetek, különösen méhek és madarak védelmére, vetőmagkezelésre: — a vetőmag bevonását kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményekben lehet végezni. E létesítményeknek az elérhető legjobb technikákat kell alkalmazniuk annak biztosítására, hogy a tárolás, szállítás és alkalmazás során ne szabaduljon ki porfelhő, — megfelelő felszerelés használata szükséges, amely biztosítja a nagyfokú talajba juttatást, valamint az alkalmazás alatti kiömlésnek és porfelhők felszabadulásának minimalizálását. A tagállamok biztosítják, hogy a kezelt vetőmag címkéjén feltüntessék, hogy a vetőmagot imidaklopriddal kezelték, és meghozzák az engedélyben előírt kockázatcsökkentő intézkedéseket. B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmeket bírálnak el, amelyek arra irányulnak, hogy engedélyezzék az imidaklopridot tartalmazó növényvédő szerek üvegházakban termesztett paradicsomokon 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. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az imidaklopridról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. szeptember 26-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak a következőkre: — a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága. Gondoskodnak arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő személyi védőfelszerelés használata, — a vízi szervezetekre, a nem célszervezet ízeltlábúakra, földigilisztákra és más talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatás, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezési feltételek szükség szerint kockázatcsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak, — a mézelő méhek védelme, különösen permetezés alkalmazásakor, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezési feltételek szükség szerint kockázatcsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak. Az érintett tagállamok a következők benyújtását írják elő: — a szerrel foglalkozókat és a dolgozókat érintő kockázatok további értékeléséhez szükséges információk, — a madarakat és az emlősöket érintő kockázatok további felméréséhez szükséges információk; A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtson ilyen megerősítő adatokat és információkat a Bizottsághoz.

Sorszám	Közhasználatú név, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
223.	Metazaklór CAS-szám: 67129-08-2 CIPAC-szám: 411	*2-Klór-N-(pirazol-1-il-metil)acet-2′,6′-xilidid*	≥ 940 g/kg a gyártásilag szennyezett toluol toxikológiai veszélyt jelent, maximális szintjét 0,01 %-ban állapították meg.	2009. augusztus 1.	2019. július 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető; legfeljebb 1,0 kg/ha mennyiségben és ugyanazon a területen csak háromévenként használható. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a metazaklórról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2008. szeptember 26-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szerrel foglalkozók biztonsága. Gondoskodnak arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő személyi védőfelszerelés használata, — a vízi szervezetek védelme, — a felszín alatti víz védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Az engedélyezés egyik feltételéül kell szabni, hogy kockázatcsökkentő intézkedéseket hozzanak, az érzékeny övezetekben pedig szükség esetén megfigyelési programba kell kezdeni a felszín alatti víznek a 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 és 479M12 metabolit általi esetleges szennyeződésének ellenőrzésére. Amennyiben a metazaklórt a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően »rákkeltő hatása részben bizonyított« kategóriába sorolják, az érintett tagállamoknak további információk benyújtását kell kérniük a 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 és a 479M12 metabolitoknak a rák tekintetében való jelentőségére vonatkozóan. Biztosítaniuk kell, hogy a bejelentők az említett információkat a besorolásról született határozatról szóló értesítést követő hat hónapon belül benyújtsák a Bizottsághoz.”

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