IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/40/EK IRÁNYELVE

(2008. március 28.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az amidoszulfuron és a nikoszulfuron 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 meghatározza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő esetleges felvételük céljából értékelni kell. Ez a jegyzék tartalmazza az amidoszulfuront és a nikoszulfuront („nicoszulfuron”).

(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 rendeletben meghatározott rendelkezések 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 Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (EFSA). Az amidoszulfuron és a nikoszulfuron esetében Ausztria és az Egyesült Királyság volt a referens tagállam, és 2005. május 31-én, illetve 2005. december 7-én minden vonatkozó információ beérkezett.

(3) Az értékelő jelentéseket a tagállamok és az EFSA szakmai vizsgálatnak vetették alá, majd 2007. január 22-én az amidoszulfuron és a nikoszulfuron tekintetében az EFSA egy-egy tudományos jelentése [4] formájában továbbították a Bizottságnak. A jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, majd 2008. január 22-én az amidoszulfuronra, illetve a nikoszulfuronra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

(4) A különböző vizsgálatokból az derült ki, hogy az amidoszulfuront és a nikoszulfuront tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgálatnak alávetett és a Bizottság felülvizsgálati 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 helyénvaló felvenni az I. mellékletbe annak érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan valamennyi tagállamban engedélyeket lehessen kiadni.

(5) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű időt kell adni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből eredő új követelmények teljesítésére.

(6) A 91/414/EGK irányelvben előírt, egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételéből fakadó kötelezettségek sérelme nélkül indokolt a felvétel után hat hónapot hagyni arra, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák az amidoszulfuront és a nikoszulfuront 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 irányadó feltételek teljesülését. A tagállamok kötelesek az érvényes engedélyeket a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban szükség szerint módosítani vagy visszavonni, illetőleg helyettük új engedélyeket kiadni. A fenti határidőtől eltérve indokolt hosszabb időt biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználására vonatkozó teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

([1]) HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/76/EK bizottsági irányelvvel (HL L 337., 2007.12.21., 100. 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 116. sz. tudományos jelentése (2007), 1–86. o., Az amidoszulfuron hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kockázatelemzésével kapcsolatos szakmai értékelés következtetései (véglegesítve: 2007. november 14.).
Az EFSA 120. sz. tudományos jelentése (2007), 1–91. o., A nikoszulfuron hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kockázatelemzésével kapcsolatos szakmai értékelés következtetései (véglegesítve: 2007. november 29.).

(7) 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 az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban milyen kötelezettségek terhelik. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek mutatkozik egyértelművé tenni a tagállamok kötelezettségeit, így különösen azt, hogy kötelesek biztosítani, hogy az engedély jogosultja igazolja egy, az említett irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz való hozzáférést. Ez az egyértelműsítés azonban az I. melléklet módosítása tárgyában eddig elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra és az engedélyek jogosultjaira.

(8) Ezért a 91/414/EGK irányelvet mindezeknek 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

A tagállamok legkésőbb 2009. április 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2009. május 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy 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. április 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az amidoszulfuron és a nikoszulfuron hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket.

Ugyaneddig az időpontig ellenőrzik különösen az I. mellékletben az amidoszulfuron és a nikoszulfuron tekintetében előírt feltételek teljesülését, kivéve az adott hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében előírt feltételekét, továbbá azt, hogy az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban az engedély birtokosa rendelkezik-e az irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy hozzáfér-e ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely amidoszulfuront vagy nikoszulfuront tartalmaz oly módon, hogy az az egyedüli hatóanyag vagy a hatóanyagok mindegyike legkésőbb 2008. október 31-ig felvételre került 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, az amidoszulfuronra, illetőleg a nikoszulfuronra vonatkozóan az irányelv I. mellékletének B. részében megadott követelmények figyelembevételével – újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. 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 előírt feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

a) ha a termékben az amidoszulfuron vagy a nikoszulfuron az egyedüli hatóanyag, akkor legkésőbb 2012. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) ha a termék az amidoszulfuron vagy a nikoszulfuron mellett további hatóanyagokat is tartalmaz, akkor 2012. október 31-ig, vagy ha az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben e módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. március 28-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

[1] HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 27. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Egyedi rendelkezések
„175	Amidoszulfuron CAS-szám: 120923-37-7 CIPAC-szám: 515	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(N-metil-N-metilszulfonil-aminoszulfonil)-karbamid vagy 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-mezil(metil) szulfamoilkarbamid	≥ 970 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ Amidoszulfuront tartalmazó növényvédő szerek réteken és legelőkön kívüli felhasználásának engedélyezése iránti kérelmek elbírálásakor a tagállamok kötelesek különös figyelmet fordítani a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt kritériumokra, és az engedély kiadása előtt kötelesek biztosítani valamennyi szükséges adat és információ rendelkezésre állását. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2008. január 22-én az amidoszulfuronra vonatkozóan véglegesített felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok kötelesek különös figyelmet fordítani: — a talajvíz egyes bomlástermékek által okozott szennyezéssel szembeni védelmére, ha a terméket érzékeny talajú vagy időjárású területeken alkalmazzák, — a vízinövények védelmére. Ezekkel az azonosított kockázatokkal összefüggésben a szükségesnek mutatkozó körben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, például pufferzónákat kell kialakítani.

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Egyedi rendelkezések
176	nikoszulfuron CAS-szám: 111991-09-4 CIPAC-szám: 709	2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il-karbamoil)szulfamoil]-N,N-dimetilnikotinamid vagy 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-dimetilkarbamoil-2-piridilszulfonil)karbamid	≥ 930 g/kg	2009. január 1.	2018. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2008. január 22-én a nikoszulfuronra vonatkozóan véglegesített felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok kötelesek különös figyelmet fordítani: — a vízi környezet DUDN metabolittal szembeni expozíciójának lehetőségére, ha a nikoszulfuront érzékeny talajú területeken alkalmazzák, — a vízinövények védelmére, és kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések, mint például pufferzónák kialakítása, — a nem célnövények védelmére, és kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések, mint például nem permetezett pufferzónák kialakítása, — a talajvíz és a felszíni vizek védelmére, ha a terméket érzékeny talajú és időjárású területeken alkalmazzák.”

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