

## IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2007/52/EK IRÁNYELVE

(2007. augusztus 16.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az etoprofosz, a pirimifosz-metil és a fipronil 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK <sup>(2)</sup> és a 703/2001/EK <sup>(3)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és meghatározza azon hatóanyagok jegyzékét, melyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából meg kell vizsgálni. Az említett jegyzék magában foglalja az etoprofoszt, a pirimifosz-metilt és a fipronilt.
- (2) A szóban forgó hatóanyagok esetében a 451/2000/EK és a 703/2001/EK rendeletben megállapított előírásokkal összhangban értékelték az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatást a bejelentő által javasolt felhasználási célok vonatkozásában. E rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, melyek feladata a vonatkozó értékelő jelentések és ajánlások benyújtása az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA), a 451/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban. Az etoprofosz és a pirimifosz-metil esetében az Egyesült Királyság volt a referens tagállam, és 2004. január 19-én, illetve 2003. november 4-én minden vonatkozó információ benyújtásra került. A fipronil esetében Franciaország volt a referens tagállam, és 2004. február 10-én minden vonatkozó információ benyújtásra került.

- (3) A tagállamok és az EFSA szakértői vizsgálatnak vetették alá az értékelő jelentéseket, melyeket az etoprofosz esetében 2006. március 3-án, a pirimifosz-metil esetében 2005. augusztus 10-én, a fipronil esetében pedig 2006. március 3-án nyújtottak be a Bizottsághoz az EFSA tudományos jelentései <sup>(4)</sup> formájában. E jelentéseket a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták és 2007. március 16-án véglegesítették a Bizottságnak az etoprofoszról, a pirimifosz-metiltől és a fipronilról készített bizottsági felülvizsgálati jelentései formájában.
- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az etoprofoszt, a pirimifosz-metilt és a fipronilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználási célokra illetően, melyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentéseiben megvizsgáltak és részleteztek. Ezért helyénvaló e hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvétele annak érdekében, hogy az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyeit valamennyi tagállamban az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban ki lehessen adni.
- (5) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni az etoprofoszt, a pirimifosz-metilt és a fipronilt érintő egyes specifikus vonatkozásokban. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagok az I. mellékletbe való felvételét. Ezért indokolt előírni, hogy az etoprofoszt, a pirimifosz-metilt és a fipronilt további vizsgálatoknak vessék alá a bizonyos kérdések kapcsán elvégzett kockázatértékelés megerősítése céljából, és hogy az erről szóló tanulmányokat nyújtsák be a bejelentők.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/31/EK bizottsági irányelvvél (HL L 140., 2007.6.1., 44. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> HL L 98., 2001.4.7., 6. o.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimiphos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).

- (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) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, valamely hatóanyag I. mellékletbe való felvételét követően hat hónapot kellene biztosítani a tagállamok számára ahhoz, hogy felülvizsgálják az etoproszot, a pirimifosz-metilt és a fipronilt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, meglévő engedélyeket annak biztosítására, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében és az I. mellékletében meghatározott, vonatkozó feltételek. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk, helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a meglévő engedélyeket, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve indokolt hosszabb időt hagyni 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<sup>(1)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történt korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a meglévő engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban. A további nehézségek elkerülése érdekében ezért szükségesnek tűnik tisztázni a tagállamok kötelezettségeit, különösen annak ellenőrzését, hogy az engedély birtokosa bizonyítottan hozzáfér-e a szóban forgó irányelv II. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ennek tisztázása azonban nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek birtokosaira az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest.
- (9) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (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 az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

<sup>(1)</sup> 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.

### 2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2008. március 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, melyek az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükségesek. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2008. április 1-jétől alkalmazzák.

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

### 3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2008. március 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az etoproszot, a pirimifosz-metilt és a fipronilt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó meglévő engedélyeket.

Az említett időpontig különösen azt ellenőrzik, hogy teljesülnek-e a szóban forgó irányelv I. mellékletében az etoproszot, a pirimifosz-metilt és a fipronilra vonatkozó feltételek a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével, valamint hogy rendelkezik-e az engedély jogosultja az említett irányelv II. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy hozzáfér-e ilyen dossziéhoz, az irányelv 13. cikkében szereplő feltételekkel összhangban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően minden engedélyezett növényvédő szer esetében, mely etoproszot, pirimifosz-metilt és fipronilt tartalmaz oly módon, hogy az az egyedüli hatóanyag vagy egyike azon hatóanyagoknak, melyek mindegyike legkésőbb 2007. szeptember 30-ig felvételre került a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található jegyzékbe, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dosszié alapján az etoproszot, a pirimifosz-metilt és a fipronilra vonatkozóan, az irányelv I. mellékletének B. részében szereplő követelmények figyelembevételével. Ezen értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) szükség esetén legkésőbb 2011. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt az etoproszot, a pirimifosz-metilt vagy a fipronilt egyetlen hatóanyagként tartalmazó szer esetében; vagy

b) az etoproszot, a pirimifosz-metilt vagy a fipronilt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében szükség szerint 2011. szeptember 30-ig, vagy a szóban forgó 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 az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2007. október 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. augusztus 16-án.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

## MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„161	Etoprofosz CAS-szám: 13194-48-4 CIPAC-szám: 218	O-etil S,S-dipropil foszforditioát	> 940 g/kg	2007. október 1.	2017. szeptember 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Talajon csak fonálféregölő és rovarölő szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>Az engedélyeket hivatásos felhasználókra kell korlátozni.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmeket bírálnak el, melyek arra irányulnak, hogy engedélyezzék az etoprofoszt 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 arról, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Elelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2007. március 16-án véglegesített, az etoprofoszra vonatkozó felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szemaradványok és a fogyasztók ékezési expozíciójának értékelése a legmagasabb szemaradvány-határértékek jövőbeli felülvizsgálatára való tekintettel,</li> <li>— a szerrel foglalkozók biztonsága. Az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő egyéni védőfelszerelés és légzésvédő felszerelés használatát és egyéb kockázatsökkentő intézkedéseket – pl. zárt átviteli rendszer alkalmazása a szer elosztásakor – kell előírniuk,</li> <li>— a madarak, emlősök, vízi szervezetek, valamint az érzékeny egyensúlyi helyzetben lévő felszíni és felszín alatti vizek védelme. Az engedélyezés feltételei között olyan kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell, mint a pufferezőanyag kialakítása és a granulátumok talajba történő teljes bejuttatása.</li> </ul> <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a madarakra és a földigilisztával táplálkozó emlősökre vonatkozó, rövid és hosszú távú kockázatértékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy az etoprofosz e mellékletbe való felvételét kérelmező bejelentők az ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.</p>

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
162	Pirimifosz-metil CAS-szám: 29232-93-7 CIPAC-szám: 239	O-2-dietil-amino-6-metilpirimidin-4-yl O,O-dimetil foszforotioát	> 880 g/kg	2007. október 1.	2017. szeptember 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása csak rovarölő szerként, betakarítás utáni tárolásra engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok a pirimifosz-metilt tartalmazó növényvédő szereknek az üres gabonarakárakban automatizált rendszerekhez történő alkalmazásán kívüli felhasználásának engedélyezésére irányuló kérelmeket bírálják el, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük arról, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Elelmiszérlanc- és Allat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2007. március 16-án véglegesített, a pirimifosz-metilre vonatkozó felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szerrel foglalkozók biztonsága. Az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő egyéni védőfelszerelés – beleértve a légzésvédő felszerelést – használatát és az expozíció mérséklésére kockázatcsökkentő intézkedéseket kell előírniuk,</li> <li>— a fogyasztók étkezési expozíciója a legmagasabb szermaradvány-határértékek jövőbeli felülvizsgálatára való tekintettel.</li> </ul> <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a szerrel foglalkozók expozíciója értékelésének megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a pirimifosz-metil e mellékletbe való felvételét kérelmező bejelentők az ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.</p>

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
163	Fipronil CAS-szám: 120068-37-3 CIPAC-szám: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-diklór- $\alpha,\alpha$ -trifluor-paratolil)-4-trifluorometilszulfonil-pirazol-3-karbonitril	$\geq 950$ g/kg	2007. október 1.	2017. szeptember 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása csak rovarölő szerként, vetőmagcsávázáshoz engedélyezhető. A vetőmag bevonását kizárólag speciális vetőmagcsávázó létesítményekben lehet végezni. E létesítményeknek az elérhető legjobb technikákat kell alkalmazniuk annak biztosítására, hogy a tárolás, szállítás és alkalmazás során ne szabadjon ki porfelhő.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2007. március 16-án véglegesített, a fipronilra vonatkozó felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a forgalmazott szerek csomagolása, az aggodalomra okot adó fotodegradációs termékek létrejöttének elkerülése érdekében,</li> <li>— a talajvízszennyező potenciál, különösen ha a szennyezést metabolitok okozzák, mert ezek nehezebben bomlanak le, mint a kiindulási vegyület, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák,</li> <li>— a magedvő madarak és emlősök, a vízi szervezetek, a nem cél-ízeltlábiák és a mézelő méhek védelme,</li> <li>— megfelelő felszerelés használata, biztosítva a nagyfokú talajba jutást, és az alkalmazás alatti kiömlés minimalizálását.</li> </ul> <p>Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a magedvő madarakra és emlősökre és a mézelő méhekre, különösen a fiasításra vonatkozó kockázateértékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a fipronil e mellékletbe való felvételét kérelmező bejelentő az ezen irányelv hatálybalépésétől számított egy éven belül benyújtsa az ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.”</p>

(1) A hatóanyag azonosításával és leírásával kapcsolatos további részletek a felülvizsgálati jelentésben található.