

## IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 76/2007/EK IRÁNYELVE

(2007. december 20.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fludioxonil, a klorazon és a prozulfokarb hatóanyagok felvételének céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

rens tagállam Svédország volt, amely 2005. április 20-án minden releváns információt benyújtott.

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 az 1490/2002/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, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából meg kell vizsgálni. E jegyzék tartalmazza a fludioxonilt, a klorazont és a prozulfokarbot.

(2) A szóban forgó hatóanyagok esetében a bejelentő 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 továbbá a referens tagállamokat, melyek az 1490/2002/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban benyújtják a releváns értékelő jelentéseket és ajánlásokat az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA). A fludioxonil és a klorazon esetében a referens tagállam Dánia volt, amely 2005. április 5-én, illetve 2005. március 16-án minden releváns információt benyújtott. A prozulfokarb esetében a refe-

(3) Az EFSA és a tagállamok az értékelő jelentéseket szakmai vizsgálatnak vetették alá, majd 2007. július 27-én az EFSA a fludioxonilról, a klorazonról és a prozulfokarbról szóló tudományos jelentései formájában<sup>(4)</sup> benyújtották a Bizottsághoz. A tagállamok és a Bizottság az Elelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták e jelentést, majd a fludioxonilról, a klorazonról és a prozulfokarbról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2007. október 9-én véglegesítették.

(4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a fludioxonilt, a klorazont és a prozulfokarbot tartalmazó növényvédő szerek általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek, különösen azon felhasználási célokot illetően, melyeket a bizottsági vizsgálati jelentésekben megvizsgáltak és részleteztek. Ezért indokolt 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) 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.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/52/EK bizottsági irányelvvel (HL L 214., 2007.8.17., 3. 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 224., 2002.8.21., 23. o. A legutóbb az 1095/2007/EK rendelettel (HL L 246., 2007.9.21., 19. o.) módosított rendelet.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil. Az EFSA 110. tudományos jelentése (2007), 1-85. o., A fludioxonil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2007. július 27-én).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone. Az EFSA 109. tudományos jelentése (2007), 1-73. o., A klorazon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2007. július 27-én), 2007. augusztus 3-i változat. EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prozulfokarb. Az EFSA 111. tudományos jelentése (2007), 1-81. o., A prozulfokarb hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2007. július 27-én).

- (6) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül – amelyek egy hatóanyagának az I. mellékletbe történő felvételéből következnek – indokolt a felvétel után hat hónapot biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálhassák a fludioxonilt, a kломazont és a prozulfokarbot 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 kötelességük az érvényes engedélyeket szükség szerint módosítani, újjakkal helyettesíteni vagy visszavonni, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználására vonatkozó teljes, III. melléklet szerinti dossziéjának a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.
- (7) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatosan. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik tisztázni a tagállamok kötelességeit, legfőképpen pedig azon kötelességét, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáférhet az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez az egyértelműsítés azonban az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (8) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

### 1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

### 2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2009. április 30-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.

A tagállamok e rendelkezéseket 2009. május 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 2009. április 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a fludioxonilt, a kломazont és a prozulfokarbot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó meglévő engedélyeket.

Így arról is meg kell győződniük az említett időpontig, hogy az említett irányelv I. mellékletének fludioxonilra, kломazonra és prozulfokarbra 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 fludioxonilt, kломazont és prozulfokarbot tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2008. október 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 I. mellékletben szereplő, a fludioxonilra, a kломazonra, illetve a prozulfokarbra vonatkozó bejegyzés B. részének figyelembevételével. 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 meghatározott feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a fludioxonilt, a kломazont vagy a prozulfokarbot egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében szükség szerint legkésőbb 2012. október 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a fludioxonilt, a kломazont vagy a prozulfokarbot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség szerint vagy 2012. október 31-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben a módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. december 20-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, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különleges rendelkezések
„166	Proszulfokarb CAS-szám 52888-80-9 CIPAC-szám 539	S-benzil dipropil(tiokarbamát)	970 g/kg	2008. november 1.	2018. október 31.	<p>A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2007. október 9-én véglegesített, a proszulfokarbra vonatkozó vizsgálati 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 dolgozók biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,</li> <li>— a vízi szervezetek védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedélyezés feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferrónák kialakítása,</li> <li>— a nem célnövények védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedélyezés feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például nem permetezett pufferrónák kialakítása.</li> </ul>

Sorszám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különleges rendelkezések
167	Fludioxonil CAS-szám 131341-86-1 CIPAC-szám 522	4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirol-3-karbonitril	950 g/kg	2008. november 1.	2018. október 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a fludioxonilt 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk a veszélyeztetett övezetekben található talajvíz lehetséges, különösen a talajban lévő CGA 339833 és CGA 192155 fotolízis metabolitok általi szennyeződésére,</li> <li>— különös figyelmet kell fordítaniuk a halak és a gerinctelen vízi szervezetek védelmére.</li> </ul> <p>Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2007. október 9-én véglegesített, a fludioxonilra vonatkozó vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p>
168	Klomazon CAS-szám 81777-89-1 CIPAC-szám 509	2-(2-klórobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-on	960 g/kg	2008. november 1.	2018. október 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2007. október 9-én véglegesített, a klomazonra vonatkozó vizsgálati 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 dolgozók biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,</li> <li>— a nem célnövények védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedélyezés feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferezónák kialakítása.”</li> </ul>

(1) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben található.