

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

**A BIZOTTSÁG 2003/68/EK IRÁNYELVE**

**(2003. július 11.)**

**a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a trifloxistrobin, a karfentrazon-etil, a mezotrion, a fenamidon és az izoxaflutol hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról**

**(EGT vonatkozású szöveg)**

**(HL L 177, 16.7.2003, o. 12)**

Módosította:

Hivatalos Lap

► **M1** A Bizottság 2004/65/EK irányelve (2004. április 26.)

Szám	Oldal	Dátum
L 125	43	28.4.2004



## A BIZOTTSÁG 2003/68/EK IRÁNYELVE

(2003. július 11.)

**a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a trifloxistrobin, a karfentrazon-etil, a mezotrion, a fenamidon és az izoxaflutol hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2003/39/EK bizottsági irányelvvel <sup>(1)</sup> módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre <sup>(2)</sup> és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 1998. január 28-án a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a Novartis Crop Production UK Ltd. részéről a trifloxistrobin hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A hatóanyag ezt követően átadásra került a Bayer CropScience részére, és jelenleg ez a vállalat jár el kérelmezőként. Az 1999/43/EK bizottsági határozat <sup>(3)</sup> megerősítette, hogy a dosszié „teljes”, azaz elvileg megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. melléklete adat- és információszolgáltatási követelményeinek.
- (2) 1996. február 14-én a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján kérelem érkezett Franciaországhoz az FMC Europe NV (jelenleg FMC Chemical sprl) részéről a karfentrazon-etilre vonatkozóan. A 97/362/EK bizottsági határozat <sup>(4)</sup> értelmében a kérelem teljesnek minősül.
- (3) 1998. április 23-án a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a Zeneca Agrochemicals UK (jelenleg Syngenta) részéről a mezotrionra vonatkozóan. Az 1999/392/EK bizottsági határozat <sup>(5)</sup> értelmében a kérelem teljesnek minősül.
- (4) 1999. szeptember 15-én a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján kérelem érkezett Franciaországhoz a Rhône Poulenc Agri SA (jelenleg Bayer CropScience) részéről a fenamidonra vonatkozóan. A 2000/251/EK bizottsági határozat <sup>(6)</sup> értelmében a kérelem teljesnek minősül.
- (5) 1996. március 6-án a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján kérelem érkezett Hollandiához a Rhône Poulenc Agri SA (jelenleg Bayer CropScience) részéről az izoxaflutolra vonatkozóan. A 96/524/EK bizottsági határozat <sup>(7)</sup> értelmében a kérelem teljesnek minősül.
- (6) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban megtörtént az említett hatóanyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálata a kérelmezők által javasolt felhasználási módok tekintetében. A referens tagállamok benyújtották a Bizottsághoz az egyes hatóanyagokra vonatkozó

<sup>(1)</sup> HL L 124., 2003.5.20., 30. o.

<sup>(2)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 14., 1999.1.19., 30. o.

<sup>(4)</sup> HL L 152., 1999.6.11., 31. o.

<sup>(5)</sup> HL L 148., 1999.6.15., 44. o.

<sup>(6)</sup> HL L 78., 2000.3.29., 26. o.

<sup>(7)</sup> HL L 220., 1996.8.30., 27. o.

## ▼B

vizsgálati jelentésük tervezetét a következő időpontokban: 2000. április 19. (trifloxistrobin), 1998. május 14. (karfentrazon-etil), 1999. december 17. (mezotrión), 1998. május 14. (fenamidon) és 1997. február 20. (izoxaflutol).

- (7) A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták a vizsgálati jelentések tervezetét. 2003. április 15-én a Bizottság mezotriónra, trifloxistrobinra, karfentrazon-etilre, fenamidonra és izoxaflutolra vonatkozó felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették a felülvizsgálatot.
- (8) A trifloxistrobin és a fenamidon felülvizsgálata nem tárt fel olyan megoldatlan vagy aggodalomra okot adó kérdést, amely a növényügyi tudományos bizottsággal a konzultációt szükségessé tett volna.
- (9) A karfentrazon-etil tekintetében a felülvizsgálat és az információk benyújtásra kerültek a növényügyi tudományos bizottsághoz külön konzultáció céljából. A bizottságot arra kérték, hogy tegye meg észrevételeit a kísérleti állatokban kimutatott specifikus porfirinek magas szintjének emberre gyakorolt hatásait illetően. A bizottság véleménye<sup>(1)</sup> szerint a kísérleti állatokban kimutatott anyag porfirinszintre gyakorolt hatása az embernél is fennáll, azonban nem látta bizonyítottnak, hogy az ember érzékenyebb lenne az állatoknál erre a hatásra. Ezenkívül a tudományos bizottság megjegyezte, hogy három ismeretlen poláris vegyületet mutatott ki a liziméter. A bejelentőt ezért arra kérték, hogy nyilatkozzon a három érintett vegyületről. Ezt követően a bejelentő kiegészítő információkat nyújtott be, amelyeket a bizottság értékelt. Az új adatok vizsgálata során a bizottság megállapította, hogy a szóban forgó poláris vegyületek nem okoznak elfogadhatatlan mértékű ökotoxikológiai, illetve toxikológiai kockázatot.
- (10) A mezotrión esetében a tudományos bizottságot arra kérték, hogy tegye meg észrevételeit a patkány mint a mezotrión toxikológiai tulajdonságainak embernél történő extrapolációjára használt kísérleti állat alkalmazásáról, és felkérték annak vizsgálatára, hogy a célszervezetekben (a kísérleti állatot és az embert egyaránt beleértve) tapasztalt káros hatások jelentkezése a tirozin plazmabeli koncentrációjának meghatározott küszöbértékéhez köthető-e. Véleményében<sup>(2)</sup> a bizottság megállapította, hogy az egér és az ember tirozin-kinetikai hasonlóságaira tekintettel az emberi kockázatértékelés céljából az egér megfelelőbb kísérleti állat a patkánynál. A bizottság megállapította továbbá, hogy 800–1 000 nmol/ml plazmatirozinszint alatt nem várható káros hatás jele vagy tünete az embernél.
- (11) Az izoxaflutol esetében a tudományos bizottságot arra kérték, hogy tegye meg észrevételeit a hatóanyag (RPA 203328 számú) bomlástermékének toxikológiai és ökotoxikológiai hatásairól, a tumor előfordulásának gyakoriságára vonatkozóan patkányoknál végzett kétéves vizsgálat eredményeinek statisztikai elemzéséről, valamint a fejlődési hatások laboratóriumi állatoknál végzett megfigyeléséről. Véleményében<sup>(3)</sup> a bizottság megjegyezte, hogy az RPA 203328 számú bomlástermék a legkedvezőtlenebb

<sup>(1)</sup> A növényügyi tudományos bizottság véleménye a karfentrazon-etilnek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvvel kapcsolatos értékeléséről. 2001. január 26-án elfogadott SCP/CARFEN/002 végleges vélemény.

<sup>(2)</sup> A növényügyi tudományos bizottság véleménye a mezotriónnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvvel kapcsolatos értékeléséről. 2002. július 18-i SCP/MESOTRI/002 végleges vélemény.

<sup>(3)</sup> A növényügyi tudományos bizottság véleménye az izoxaflutolnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 1. mellékletével kapcsolatos értékeléséről. 1999. június 3-i SCP/ISOXA/012 végleges vélemény.

## ▼B

körülmények között beszivároghat a talajvízbe, amely esetben koncentrációja várhatóan meghaladja a 0,1 ppb értéket. A bizottság nem állapított meg toxikológiai, illetve ökotoxikológiai szempontból aggályos tényezőt e bomlástermékekkel kapcsolatban. Továbbá a bizottság nem talált aggodalomra okot az embernél esetlegesen fellépő rákkeltő vagy fejlődési hatásokat illetően.

Az ugyanezen anyagok tekintetében folytatott második konzultáció során a tudományos bizottságot arra kérték, hogy tegye meg észrevételeit a beszivárgási folyamatra vonatkozó modellszámítások során a lebomlás tekintetében feltételezett kinetikával kapcsolatosan. A bizottság úgy találta, hogy a modellezés során használt egyes paraméterek nem voltak kellően megalapozottak, és valószínűleg alulbecsülték az RPA 203328 számú metabolit felezési idejét<sup>(1)</sup>.

A beszivárgó izoxaflutol és bomlástermékeinek viselkedésére vonatkozó modellszámításokat felülvizsgálták a tudományos bizottság által javasoltak szerint.

- (12) Az elvégzett különböző vizsgálatok általában azt mutatták, hogy az említett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentése keretében vizsgált és részletezett felhasználási módok tekintetében. Tehát indokolt a mezotrión, a trifloxistrobin, a karfentrazon-etil, a fenamidon és az izoxaflutol hatóanyag felvétele az I. mellékletbe annak érdekében, hogy az említett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése valamennyi tagállamban az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban történjen.
- (13) A mellékletbe történő felvételt követően ésszerű időtartamot kell biztosítani a tagállamok számára a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek a trifloxistrobint, karfentrazon-etilt, mezotriót, fenamidont, illetve izoxaflutolt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében történő végrehajtására és különösen a már meglévő ideiglenes engedélyek felülvizsgálatára, valamint arra, hogy legkésőbb az említett időszak végéig végleges engedéllyel váltsák fel, módosítsák vagy vonják vissza azokat a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban.
- (14) Ezért indokolt a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (15) 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 2004. március 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek

<sup>(1)</sup> A növényügyi tudományos bizottság véleménye az izoxaflutolnak a 91/414/EGK tanácsi irányelvvel kapcsolatos értékelésére vonatkozóan a Bizottság által feltett kiegészítő kérdésekről. 2003. január 30-i SCP/ISOXAFLU-TOLE-bis-002 végleges vélemény.

**▼B**

szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2004. április 1-jétől kell alkalmazni.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, 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 felülvizsgálják valamennyi trifloxistrobint, karfentrazon-etilt, mezotriont, fenamidont, illetve izoxaflutolt tartalmazó növényvédő szerre kiadott engedélyt annak érdekében, hogy megfeleljenek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében e hatóanyagokra megállapított feltételeknek. Szükség esetén legkésőbb 2004. március 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt a 91/414/EGK irányelvvel összhangban.

**▼M1**

(2) Valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely trifloxistrobint, karfentrazon-etilt, mezotriont, fenamidont vagy izoxaflutolt tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2004. szeptember 30-ig feltüntetett hatóanyagok részeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok

- a) a trifloxistrobint, karfentrazon-etilt, mezotriont, fenamidont vagy izoxaflutolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó növényvédő szer esetében – szükség esetén – legkésőbb 2005. március 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a trifloxistrobint, karfentrazon-etilt, mezotriont, fenamidont vagy izoxaflutolt más hatóanyagok melletti hatóanyagként tartalmazó növényvédő szer esetében – szükség esetén – attól függően, hogy melyik időpont a későbbi 2005. március 31-ig vagy az érintett hatóanyagot vagy hatóanyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosításra vagy visszavonásra megállapított időpontig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

**▼B***4. cikk*

Ez az irányelv 2003. október 1-jén lép hatályba.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

## MELLÉKLET

Az I. melléklet a táblázat végén a következő sorokkal egészül ki:

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejáta	Különös rendelkezések
59.	Trifloxistrobin CAS-szám: 141517-21-7 CIPAC-szám: 617	Metil (E)-metoxiimino-[(E)-a-[1-a-(a,a-trifluoro-m-tolil)etilideneaminooxil]-o-tolil]acetát	960 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, trifloxistrobinról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni és/vagy ellenőrző programok kezdeményezhetőek.
60.	Karfentrazon-etil CAS-szám: 128639-02.1 CIPAC-szám: 587	Etil (RS)-2-kloro-3-[2-kloro-5-(4-difluorometil)-4,5-dihidro-3-metil-5oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il]-4-fluorofenil]propionát	900 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, karfentrazon-etrilről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
61.	Mezotrion CAS-szám: 104206-8 CIPAC-szám: 625	2-(4-metil-2-nitrobenzoi) ciklohexán-1,3-dion	920 g/kg Az 1-ciano-6-(metilszulfonil)-7-nitro-9H-xantén-9-egy gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért az előállított termékben foglalt tartalmát 0,0002 % (m/m) alatt kell tartani.	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, mezotrionról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket.

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
62.	Fenamidon CAS-szám: 161326-34-7 CIPAC-szám: 650	(S)-5-metil-2-metilio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-egy	975 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, fenamidonról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. — különös figyelmet kell fordítaniuk a célfajokon kívüli ízeltlábúak védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
63.	Izoxaflutol CAS-szám: 141112-29-0 CIPAC-szám: 575	5-ciklopropil-4-(2-metil-szulfonil-4-trifluorometil-benzozil) izoxazol	950 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, izoxaflutolról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket és/vagy ellenőrző programokat kell alkalmazni.

(<sup>1</sup>) A hatóanyag azonosítására és meghatározására vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben szerepelnek.”