

32002L0064

2002.7.18.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 189/27

A BIZOTTSÁG 2002/64/EK IRÁNYELVE

(2002. július 15.)

a 94/414/EKG tanácsi irányelvnek a cinidon-etil, a cihalofop-butil, a famoxadon, a florasulam, a metalaxil-M és a pikolinafén hatóanyagként történő felvétele céljából történő módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2002/48/EK bizottsági irányelvvel⁽¹⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EKG tanácsi irányelvre⁽²⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 91/414/EKG irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban az Egyesült Királyság 1997. április 28-án kérelmet kapott a BASF-től a cinidon-etil hatóanyagnak a 91/414/EKG irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 98/398/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ megerősítették, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy azt úgy lehet tekinteni, mint ami elvben megfelel a 91/414/EKG irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.
- (2) 1997. április 30-án Olaszország a cihalofop-butilra vonatkozó, a 91/414/EKG irányelv 6. cikkének (2) bekezdése szerinti kérelmet kapott a Dow Agro Sciences-től. E kérelmet a 98/242/EK bizottsági határozat⁽⁴⁾ nyilvánította „teljesnek”.
- (3) 1996. október 20-án Franciaország a famoxadonra vonatkozó, a 91/414/EKG irányelv 6. cikkének (2) bekezdése szerinti kérelmet kapott a Du Pont de Nemours-tól. E kérelmet a 97/591/EK bizottsági határozat⁽⁵⁾ nyilvánította „teljesnek”.
- (4) 1998. február 2-án Belgium a florasulamra vonatkozó, a 91/414/EKG irányelv 6. cikk (2) bekezdés szerinti kérelmet kapott a Dow Agro Sciences-től. E kérelmet a 98/676/EK bizottsági határozat⁽⁶⁾ nyilvánította „teljesnek”.
- (5) 1996. február 9-én Belgium a metalaxil-M-re vonatkozó, a 91/414/EKG irányelv 6. cikkének (2) bekezdése szerinti kérelmet kapott a Novartis Crop Protection AG-től (most Syngenta). E kérelmet a 97/591/EK bizottsági határozat nyilvánította „teljesnek”.
- (6) 1999. május 10-én Németország a pikolinafenre vonatkozó, a 91/414/EKG irányelv 6. cikkének (2) bekezdése szerinti kérelmet kapott a BASF AG-től. E kérelmet a 1999/555/EK bizottsági határozat⁽⁷⁾ nyilvánította „teljesnek”.

- (7) A 91/414/EKG irányelv 6. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban – a kérelmező által javasolt felhasználásra vonatkozóan – értékelték e három hatóanyagok az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásait. A kijelölt referens tagállamok 1998. november 2-án (cinidon-etil), 1998. november 30-án, (cihalofop-butil), 1998. augusztus 5-én (famoxadon), 1999. november 19-én (florasulam), 1999. július 27-én (metalaxil-M) és 2000. december 21-én (pikolinafén) benyújtották a Bizottsághoz az anyagokra vonatkozó értékelő jelentések tervezetét.

- (8) Az értékelő jelentések tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatokat 2002. április 19-én a cinidon-etilről, a cihalofop-butilról, a famoxadonról, a florasulamról, a metalaxil-M-ről és a pikolinafenről szóló bizottsági felülvizsgálati jelentések formájában véglegesítették.

- (9) A cinidon-etil, a metalaxil-M és a pikolinafen felülvizsgálata során nem merült fel a Növényügyi Tudományos Bizottsággal való konzultációt szükségessé tevő nyitott kérdés.

- (10) A cihalofop-butil tekintetében felkérték a Növényügyi Tudományos Bizottságot, hogy véleményezze a vízi szervezetekre, a nem cél ízeltlábúakra gyakorolt esetleges hatásokat és a kezelő személyek expozícióját. A bizottság véleményében⁽⁸⁾ rámutatott arra, hogy a hatóanyag légi alkalmazása elfogadhatatlan mértékben veszélyeztetheti az elárasztott rizsföldeken és a csatlakozó elvezető csatornáknál élő vízi szervezeteket, ha ezekben sekély a víz. Az elárasztott rizsföldeken történő szárazföldi alkalmazás elfogadhatatlan mértékben veszélyeztetheti a rizsföldeken élő vízi szervezeteket. A bizottság valószínűtlennek tartotta a méhekre gyakorolt káros hatást, de rámutatott a fennálló bizonytalanságra az egyéb nem károsító ízeltlábúakat érő hatásokat illetően, amelyek vonatkozásában széles körű vizsgálatot tartott szükségesnek. Ezeket az információkat később rendelkezésre bocsátották és értékelték. A bizottságnak továbbá azon a véleményen volt, hogy a cihalofop-butilnak a kezelői expozíciót kellőképpen megvizsgálták.

⁽¹⁾ HL L 148., 2002.6.6., 19. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽³⁾ HL L 176., 1998.6.20., 34. o.⁽⁴⁾ HL L 96., 1998.3.28., 45. o.⁽⁵⁾ HL L 239., 1997.8.30., 48. o.⁽⁶⁾ HL L 317., 1998.11.26., 47. o.⁽⁷⁾ HL L 210., 1999.8.10., 22. o.⁽⁸⁾ A Növényügyi Tudományos Bizottság véleménye a cihalofop-butil értékelését (DE-537) illetően a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EKG irányelvvel összefüggésben (SCP/CYHALO/002 végleges, elfogadva 2001. március 7-én).

- (11) A famoxadon tekintetében felkérték a bizottságot, hogy véleményezze a vízbilohákra (*Daphnia*) és a földgilisztákra gyakorolt hatásokat, különösen a hatóanyag bomlástermékei vonatkozásában, továbbá – az emberre nézve – a 12 hónapos kísérletben a kutyák szemére gyakorolt hatás jelentőségét, és annak – a kezelő személyekre vonatkozó kockázatértékelés tekintetében – lehetséges vonatkozásait. A bizottság véleményében⁽¹⁾ kijelentette, hogy a famoxadon és metabolitjai vízbilohákra (*Daphnia*) gyakorolt hatásainak veszélyeit kellőképpen megvizsgálták. A bizottság továbbá megjegyezte, hogy az IN-KZ007 és az IN-JS940 metabolitok valószínűleg nem jelentenek akut veszélyt a földgilisztákra, de nem tudta értékelni a kiindulási anyag és származékai által a földgilisztákra valószínűleg gyakorolt krónikus hatások veszélyeit a szezononkénti hatnál több feltételezett alkalmazás esetében. Végül a famoxadon által a kutyák szemére gyakorolt hatást illetően úgy vélte, hogy a hatásmechanizmus jobb megismeréséig azt az emberre nézve relevánsnak kell tekinteni. A tudományos bizottság megállapításait figyelembe vették az ezen irányelv és a vonatkozó felülvizsgálati jelentés megfogalmazásánál.
- (12) A floraszulam tekintetében felkérték a bizottságot, hogy véleményezze a hatóanyag két bomlástermékének (ASTCA és DFP-ASTCA) jelentőségét, továbbá az akut referenciadózis megállapítására javasolt módszer kérdését. Véleményében⁽²⁾ a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a modellkísérletek eredményei nem utalnak a talajvíznek a kiindulási anyagra vagy a bomlástermékeire vonatkozó toxikológiai küszöbértéket meghaladó mértékű lehetséges szennyeződésére. Sem a hatóanyag, sem annak legfontosabb metabolitjai nem jelennek elfogadhatatlan veszélyt a vízi, nem célszervezetekre. Ugyanakkor nem álltak olyan adatok a bizottság rendelkezésére, amik egyértelműen kimutatták volna, hogy az ASTCA és a DFP-ASTCA bomlástermékek nincsenek toxikus hatással a talajra és a vízi szervezetre, és amelyeknek értékelése szükséges volna. Ezeket az adatokat a kérelmező később benyújtotta, a referens tagállam pedig értékelte. A bizottság továbbá azon a véleményen volt, hogy akut referenciadózis megállapítása nem indokolt.
- (13) A különböző elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában és 5. cikkének (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, különös tekintettel a bizottsági felülvizsgálati jelentésben felülvizsgált és részletezett felhasználásra vonatkozóan. Emiatt az érintett hatóanyagot helyénvaló felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása céljából, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban, az összes tagállamban engedélyezhessék az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (14) A felülvizsgálati jelentés a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek több szakaszának a tagállamok által történő megfelelő végrehajtáshoz szükséges. Ezért helyénvaló előírni, hogy a véglegesített felülvizsgálati jelentéseket (a bizalmas információk kivételével) a tagállamok az érdekelt felek számára konzultációs célból rendelkezésre bocsássák, vagy hozzáférhetővé.
- (15) A felvételt követően belátható időszakra van szükség ahhoz, hogy a tagállamok végrehajthassák a 91/414/EGK irányelvnek a cinidon-etilt, cihalofop-butilt, famoxadont, floraszulamot, metalaxil-M-et vagy pikolinafent tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó előírásait, és különösen, hogy felülvizsgálhassák a meglévő ideiglenes engedélyeket, vagy a 91/414/EGK irányelv előírásaival összhangban – legkésőbb ezen időszak végéig – végleges engedélyekké alakíthassák, módosíthassák vagy visszavonhassák.
- (16) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e rendeletben 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.

2. cikk

A tagállamok a cinidon-etilre, a cihalofop-butilra, a famoxadonra, a floraszulamra, a metalaxil-M-re és pikolinafentre vonatkozó felülvizsgálati jelentéseket (a 91/414/EGK irányelv 14. cikke szerinti bizalmas információk kivételével) konzultációs célból, az érdekelt felek számára rendelkezésre bocsátják, vagy – külön kérésre – hozzáférhetővé teszik.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2003. március 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A tagállamok e rendelkezéseket 2003. április 1-jétől alkalmazzák.

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.

(1) A Növényügyi Tudományos Bizottság véleménye a famoxadon kiértékelésével kapcsolatosan a Bizottság által feltett egyes kérdéseket illetően a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelvvel összefüggésben (SCP/FAMOX/002 – végleges, elfogadva 2001. szeptember 5-én).

(2) A Növényügyi Tudományos Bizottság véleménye a floraszulamnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatosan (SCP/FLORAS/002 – végleges, elfogadva 2001. október 29-én).

4. cikk

(1) A tagállamok minden, cinidon-etilt, cihalofop-butilt, famoxadont, floraszulamot, metalaxil-M-et vagy pikolinafent tartalmazó szerre vonatkozó engedélyt felülvizsgálják, annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében az e hatóanyagokra megállapított feltételeket betartsák. Amennyiben szükséges, az engedélyt a 2003. március 31-e előtt – a 91/414/EGK irányelvvvel összhangban – módosítják vagy visszavonják.

(2) A 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvek szerint – az irányelv III. melléklete követelményeinek megfelelő dokumentáció alapján – a cinidon-etilt, cihalofop-butilt, famoxadont, floraszulamot, metalaxil-M-et vagy pikolinafent, egyetlen hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében 2002. július 1-jéig feltüntetett hatóanyagok egyikéként tartalmazó engedélyezett növényvédő szert újraértékelnek. Ezen értékelés alapján eldöntik, hogy a növényvédő szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b),

c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek. Amennyiben szükséges, legkésőbb 2004. március 31-ig e növényvédő szerek engedélyét módosítják vagy visszavonják.

5. cikk

Ez az irányelv 2002. október 1-jén lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2002. július 15-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az I. mellékletben szereplő táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (!)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„33	cinidon-etil CAS-szám: 142891-20-1 CIPAC-szám: 598	(Z)-etil-2-klór-3-[2-klór-5-(ciklohex-1-én-1,2-dikarboximido)fenil]akrilát	940 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	<p>Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a cinidon-etilről szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- (pl. semleges vagy magas pH-értékű talajok) és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák, – különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. <p>Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.</p>
34	Cihalofop-butil CAS-szám: 122008-85-9 CIPAC-szám: 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-flourfenoxi)	950 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	<p>Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a cihalofop-butilról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a tagállamoknak alaposan fontolóra kell vennük a légi alkalmazás lehetséges hatását a nem célszervezetekre és különösen a vízi fajokra. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk, – a tagállamoknak alaposan fontolóra kell venni a szárazföldi alkalmazás lehetséges hatását a rizsföldeken élő vízi szervezetekre. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság (!)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
35	famoxadon CAS-szám: 131807-57-3 CIPAC-szám: 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidin-2,4-dion	960 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	<p>Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a famoxadonról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a földigilisztákat esetlegesen fenyegető krónikus veszélyekre, amelyeket a kiindulási anyag vagy metabolitjai jelenthetnek, – a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak, – a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek védelmére.
36	floraszulam CAS-szám: 145701-23-1 CIPAC-szám: 616	2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c] pirimidin-2-szulfonanilid	970 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	<p>Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a floraszulamról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
37	metalaxil-M CAS-szám: 131807-57-3 CIPAC-szám: 594	metil(R)-2-[[2,6-dimetilfenil]	910 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a metalaxil-M-ről szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben: – különös figyelmet kell fordítani a hatóanyag vagy bomlástermékei, a CGA 62826 és a CGA 108906 által okozott talajvíz-szennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Adott esetben kockázat-csökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
38	pikolinafen CAS-szám: 137641-05-5 CIPAC-szám: 639	4'-fluor-6-[-(trifluor- <i>m</i> -tolil)oxi]pikolinanilid	970 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a pikolinafenről szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: – különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

⁽¹⁾ További részletek a hatóanyag azonosításáról és meghatározásáról a felülvizsgálati jelentésben szerepelnek.