

A BIZOTTSÁG 2005/53/EK IRÁNYELVE

(2005. szeptember 16.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klórtalonil, klórtoluron, cipermetrin, daminozid és tiofanát-metil hatóanyagként való felvételének 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. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet egy olyan jegyzéket állapít meg, amelyben a növényvédő szereknek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvételük céljából értékelendő hatóanyagai találhatók. Ez a jegyzék tartalmazza a klórtalonilt, a klórtoluront, a cipermetrint, a daminozidot és a tiofanát-metilt.

(2) E hatóanyagok esetében a kérelmezők által javasolt felhasználási célokra vonatkozóan az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokat a 3600/92/EGK rendeletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban értékelték. A 3600/92/EGK rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelettel ⁽³⁾ a következő referens tagállamokat jelölték ki, amelyek a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban benyújtották a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat a Bizottságnak. A klórtalonil tekintetében a referens tagállam Hollandia volt, minden vonatkozó információt 2000. január 31-én benyújtottak. A klórtoluron tekintetében a referens tagállam Spanyolország volt, minden vonatkozó információt 1999. május 7-én benyújtottak. A cipermetrin tekintetében a referens tagállam Belgium volt, minden vonatkozó információt 1999. október 25-én benyújtottak. A daminozid tekintetében a referens tagállam Hollandia volt, minden vonat-

kozó információt 1999. július 30-án benyújtottak. A tiofanát-metil tekintetében a referens tagállam Németország volt, minden vonatkozó információt 1997. november 21-én benyújtottak.

(3) Az értékelő jelentéseket a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták.

(4) Az összes hatóanyag felülvizsgálatát 2005. február 15-én a klórtalonilra, a klórtoluronra, a cipermetrinre, a daminozidra, és a tiofanát-metilre vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában végeztették.

(5) A klórtalonil, klórtoluron és a cipermetrin felülvizsgálata során nem merült fel olyan megválaszolandó kérdés, amellyel a növényügyi tudományos bizottságnak vagy az annak helyét átvevő Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (EFSA) foglalkoznia kellene.

(6) A daminozid felülvizsgálata során számos olyan megválaszolandó kérdés merült fel, amelyekkel az EFSA foglalkozott. Az EFSA növény-egészségüggyel, a növényvédő szerekkel és azok maradékaival foglalkozó tudományos testületét (PPR testület) felkérték, hogy tegyen észrevételt a rácsálók által az 1,1-dimetil-hidrazidra (UDMH) adott karcinogén reakció hatásmechanizmusáról, és mutassa ki, hogy megállapítható-e vagy sem erre a hatásra küszöbérték. Amennyiben igen, határozza meg ezt az értéket. A PPR testület – tekintettel a benyújtott kérdésekre – azt a következtetést ⁽⁴⁾ vonta le, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges az UDMH karcinogén hatásért felelős mechanizmus azonosítása rácsálóknál. Nincs a tiszta és oxidációtól védett UDMH genotoxicitására vonatkozó *in vitro* bizonyíték, valamint *in vivo* vizsgálatok sem állnak rendelkezésre. Továbbá a PPR testület nyilvánvaló ellentmondást figyelt meg abban, hogy a daminozidra vonatkozó hosszú távú tanulmányok nem mutattak ki patkányoknál és egereknél karcinogénitást olyan dózisok mellett, amelyeknek a közvetlen vizsgálat során hatékonyan bizonyuló UDMH-dózisoknál legalább egy nagyságrenddel magasabb metabolizmus eredményeként kialakult UDMH belső dózist kellett volna létrehozniuk. Továbbá egy vizsgálatban kimutatták, hogy a daminozidra vonatkozó megfelelő adatokkal összehasonlítva az N7-guanin metilációja ötvenszer

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ HL L 107., 1994.4.28., 8. o. A legutóbb a 2230/95/EK rendelettel (HL L 225., 1995.9.22., 1. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ A növényegészségüggyel, a növényvédő szerekkel és azok maradékaival foglalkozó tudományos testületnek a 91/414/EGK tanácsi irányelvvel összefüggésben a daminozid értékelésével kapcsolatosan a Bizottság kérésére adott, 2004. május 11-én elfogadott véleménye (*The EFSA Journal*(2004), 61, 1–27. o.).

magasabb az UDMH patkányoknak szájon át történő beadását követően. Tehát a PPR testület úgy ítélte meg, hogy a szájon át beadott UDMH rákkeltő hatásának mechanizmusára vonatkozó bármilyen következtetést bizonytalannak kell tekinteni. A PPR testület azt a következtetést vonta le, hogy a bizonyítékok inkább a genotoxikus mechanizmus ellen szólnak.

A lehetséges nem genotoxikus mechanizmusok közül a sejtproliferáció megváltozott szabályozása vagy a hormonális egyensúlyhiány kézenfekvő alternatíva a genotoxicitásra, de e mechanizmusokat specifikusan nem vizsgálták, és így az érintett mechanizmusra vonatkozó döntő következtetés jelenleg nem lehetséges.

Az UDMH patkányoknál és egereknél tapasztalható rákkeltő hatására vonatkozó kísérleti vizsgálata során nem figyeltek meg hatásokat 0,09 mg/kg testsúly/nap, illetve 1,41 mg/kg testsúly/nap mennyiségnél. Ha az UDMH megfigyelt rákkeltő hatása nem genotoxikus mechanizmus eredménye, a fent leírt dózisokat toxikológiai küszöbértékeknek kell tekinteni. Mindazonáltal, egybe vetve a mechanizmussal kapcsolatos bizonytalanságokat és annak lehetőségét, hogy az UDMH növényházi feltételek mellett olyan oxidált származékokat alkothat, amelyek genotoxikusak lehetnek, a PPR testület azon a véleményen van, hogy e dózisok küszöbértékként való bármiféle alkalmazását csak kellő elővigyázatossággal lehet megtenni. A véleményt az állandó bizottság figyelembe vette, és azt a következtetést vonta le, hogy a daminozid felhasználása a meghatározott feltételek mellett megengedhető.

- (7) A tiofanát-metil felülvizsgálata során számos olyan megválaszolandó kérdés merült fel, amelyekkel a növényügyi tudományos bizottság foglalkozott. A tudományos bizottságot felkérték, hogy fejtsse ki véleményét a megengedhető napi bevitel (ADI) és a megengedhető kezelési expozíciós szint (AOEL) meghatározásának szükségességéről, különös tekintettel a benomilra, karbendazimra és a tiofanát-metilre vonatkozó mutagenitási, karcinogenitási és reprodukciós vizsgálatok eredményeire. A bizottság megjegyezte⁽¹⁾ hogy a karbendazim e három hatóanyag közös, biológiailag aktív anyaga. A benomil különösen, de a tiofanát-metil is karbendazimmá metabolizálódik, és mindhárom anyag az emlősök sejteiben numerikus kromoszómaaberrációkat (aneuploidia) hoz létre in vivo expozíció esetén. Nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy a genetikai anyagot érő károsodás bármilyen

más formáját ezen anyagok bármelyike okozná. A karcinogenitás nem ad okot aggodalomra. E gombaölő szereknek a szaporodásra gyakorolt ismert hatásai az osztódási orsó mikrotubulusaival történő kölcsönhatásával magyarázhatók. Az aneuploid indukció mechanizmusa jól ismert és a sejtosztódás során végbemenő kromoszómaszegregáció alapvető fontosságú fehérvéje, a tubulin polimerizációjának gátlásából áll: nem foglal magában semmilyen a DNS-sel kapcsolatos kölcsönhatást. Mivel a sejtproliferációban számos tubulinmolekula van jelen, az alacsony koncentrációjú gombaölő szer csak korlátozott számú tubulinmolekulát érint, és ebből következően nem jönnek létre ártalmas toxikológiai hatások. Következésképpen egy egyértelmű „nem hátrányos hatásszint” határozható meg, továbbá megállapítható mind az ADI, mind pedig az AOEL.

- (8) A különböző elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy a klórtalonilt, klórtoluront, cipermetrint, daminozidot és tiofanát-metilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett felhasználási módokra vonatkozóan. Emiatt az érintett hatóanyagot helyénvaló felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása céljából, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket az összes tagállamban engedélyezhessék.
- (9) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt ésszerű időnek kell eltelnie, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a felvételtől eredő új követelményeknek való megfelelésre.
- (10) Hatóanyagoknak az I. mellékletbe történt felvétele következményeként a 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok számára a felvételt követően hat hónap időt kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a klórtalonilt, klórtoluront, cipermetrint, daminozidot vagy tiofanát-metilt tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében megállapított követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesüljenek. A tagállamoknak adott esetben meg kell változtatniuk, helyettesíteniük kell vagy vissza kell vonniuk a meglévő engedélyeket a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve minden egyes tervezett felhasználás tekintetében hosszabb időszakot kell biztosítani az egyes növényvédő szereknek a teljes III. melléklet szerinti dokumentációjának a 91/414/EGK irányelvben megállapított egységes elvekkel összhangban történő benyújtásához és értékeléséhez.

⁽¹⁾ A növényügyi tudományos bizottság 2001. március 23-i véleménye (SCP/BENOMY/002 végleges, SCP/CARBEN/002 végleges, SCP/THIOPHAN/002 végleges) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvvel összefüggésben a benomil, a karbendazim és a tiofanát-metil értékeléséről (A növényügyi tudományos bizottság által 2001. március 7-én elfogadott vélemény).

- (11) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletbe történt korábbi felvételéből nyert tapasztalat rámutatott arra, hogy a meglévő engedélyek jogosultjai adathozzáféréshez kapcsolódó feladatainak értelmezésében nehézségek merülhetnek fel. A nehézségek elkerülése érdekében tehát szükségesnek tűnik a tagállamok feladatainak pontosítása, különösen annak, hogy az engedély jogosultjának igazolnia kell, hogy a fenti irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dokumentumhoz hozzáféréssel rendelkezik. Mindazonáltal e pontosítás nem ró újabb kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest.
- (12) Helyénvaló tehát a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (13) 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 az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2006. augusztus 31-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal a rendelkezések szövegét, valamint ezen irányelv és a rendelkezések közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2006. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A tagállamok maguk döntenek el ennek a hivatkozásnak a módját.

3. cikk

(1) Amennyiben szükséges, a tagállamok a 91/414/EGK irányelvvvel összhangban, különösen az olyan növényvédő szerek meglévő engedélyeit módosítják vagy vonják vissza 2006. augusztus 31-ig, amelyek hatóanyagként klórtalonilt, klórtoluront, cipermetrint, daminozidot vagy tiofanát-metilt tartalmaznak.

Ezen időpontig különösen azt kell igazolniuk, hogy a fenti irányelv I. mellékletében meghatározott, a klórtalonilra, klórtoluronra, cipermetrinre, daminozidra és tiofanát-metilre vonatkozó feltételek – a hatóanyagokra vonatkozó bejegyzések B. részében megállapítottak kivételével – teljesültek, valamint azt, hogy a fenti irányelv 13. cikkével összhangban az engedély jogosultja rendelkezik a fenti irányelv II. mellékletében meghatározott követelményeket kielégítő dossziéval vagy az ahhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban, vagy egyetlen hatóanyagként, vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2006. február 28-ig felsorolt hatóanyagok egyikeként klórtalonilt, klórtoluront, cipermetrint, daminozidot és tiofanát-metilt tartalmazó összes engedélyezett növényvédő szer az irányelv III. melléklete követelményeinek megfelelő dosszié alapján és az irányelv I. mellékletének klórtalonilra, klórtoluronra, cipermetrinre, daminozidra és tiofanát-metilre vonatkozó bejegyzése B. részének figyelembevételével újraértékelik. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer 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) amennyiben szükséges, az egyetlen hatóanyagként klórtalonilt, klórtoluront, cipermetrint, daminozidot és tiofanát-metilt tartalmazó szer esetében legkésőbb 2010. február 28-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) amennyiben szükséges, a több hatóanyag egyikeként klórtalonilt, klórtoluront, cipermetrint, daminozidot és tiofanát-metilt tartalmazó szer esetében az engedélyt 2010. február 28-ig, vagy az érintett anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás tekintetében rögzített időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi – módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

Ez az irányelv 2006. március 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. szeptember 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:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárta	Speciális rendelkezések
„102	Klórtalonil CAS-szám: 1897-45-6 CIPAC-szám: 288	Tetraklór-izoftalonitril	985 g/kg — Hexaklór-benzol: legfeljebb 0,01 g/kg — Dekaklór-bifenil: legfeljebb 0,03 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés klórtalonilra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következők védelmére: — vízi szervezetek; — talajvíz, különösen tekintettel a hatóanyagra, valamint annak R417888 és R611965 (SDS46851) metabolitjaira, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy éghajlati viszonyok szebezhetők. A felhasználás feltételeinek adott esetben kockázatsókkéntő intézkedéseket kell tartalmazniuk.
103	Klórtoluron (sztereo- kémiailag nem megadott) CAS-szám: 15445-48-9 CIPAC-szám: 217	3-(3-klór-p-tolil)-1,1-dimetil-karbamid	975 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés klórtoluronra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsókkéntő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

Szám	Közhasználatú név, Azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A felvétel lejárta	Speciális rendelkezések
104	Cipermetrin CAS-szám: 52315-07-8 CIPAC-szám: 332	(RS)-alfa-Ciano-3-fenoxi-benzil (IRS)-cisz-transz-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (4 izomerpár : cisz-1, cisz-2, transz-3, transz-4)	900 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés cipermetrinre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk; — A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek biztonságára. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben védintézkedéseket kell tartalmazniuk.
105	Daminozid CAS-szám: 1596-84-5 CIPAC-szám: 330	N-dimetilamino-szukcinámsav	990 g/kg Szennyező anyagok: — N-nitrozó-dimetil-amin: legfeljebb 2,0 mg/kg — 1,1-dimetil-hidrazid: legfeljebb 30 mg/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Növekedésszabályozóként történő felhasználása kizárólag élelmезési célra nem alkalmas növényekben engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés daminozidra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek és a munkások újbóli belépése utáni biztonságára. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben védintézkedéseket kell tartalmazniuk.

Szám	Közhasználatú név, Azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárta	Speciális rendelkezések
106	Tiofanát-metil (sztereo-kémiailag nem megadott) CAS-szám: 23564-05-8 CIPAC-szám: 262	Dimetil 4,4'-(o-fenilén)bisz(3-tioallofanát)	950 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés tiofanát-metilre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, a földigiliszták és más talajlakó makroorganizmusok védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsókkéntő intézkedéseket kell tartalmazniuk."

⁽¹⁾ További részletek a hatóanyag azonosításáról és specifikációjáról a felülvizsgálati jelentésben találhatók.