

# BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2006. december 18.)

az alaklórnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról

(az értesítés a C(2006) 6567. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2006/966/EK)

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 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésére,

mivel:

(1) A 91/414/EGK irányelv 8. cikkének(2) bekezdése előírja, hogy a Bizottságnak egy munkaprogramot kell végrehajtania az 1993. július 25-én már forgalomban lévő növényvédő szerekben található hatóanyagok vizsgálata céljából. Az e program végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK rendelet <sup>(2)</sup> állapította meg.

(2) A növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamoknak a 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtására történő kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> kijelölte a 3600/92/EGK rendelet keretében értékelendő hatóanyagokat, minden egyes hatóanyag értékelése tekintetében kijelölte a referensként közreműködő tagállamot, és minden egyes hatóanyagra vonatkozóan megjelölte azokat a gyártókat, amelyek időben megtették a bejelentést.

(3) Az alaklór a 933/94/EK rendeletben kijelölt 89 hatóanyag egyike.

(4) A 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban Spanyolország mint kijelölt referens tagállam 1999. július 20-án jelentést nyújtott be a Bizottságnak a bejelentők által az említett rendelet 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban szolgáltatott információkról készített értékeléséről.

(5) A referens tagállam jelentésének kézhezvétele után a Bizottság a 3600/92/EK rendelet 7. cikke(3) bekezdésének megfelelően konzultált a tagállamok szakértőivel és a fő bejelentőkkel. Szükségesnek tűnt további adatok beszerzése. A 2001/810/EK bizottsági határozat <sup>(4)</sup> 2002. május 25-ében állapította meg azt a határidőt, ameddig a bejelentőknek adatokat kellett szolgáltatniuk. Ugyanez a határozat 2002. december 31-ében egy másik határidőt is megjelölt bizonyos hosszú távú tanulmányok benyújtására.

(6) A Bizottság a hatóanyag tekintetében 2003. december 19-én háromoldalú találkozót szervezett a fő adatszolgáltatók és a referens tagállam részvételével.

(7) A Bizottság és a tagállamok az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták a Spanyolország által készített értékelő jelentést. A felülvizsgálatot 2006. április 4-én a Bizottságnak az alaklórra vonatkozó felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/75/EK irányelvvel (HL L 248., 2006.9.12., 3. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</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.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> HL L 305., 2001.11.22., 32. o.

- (8) Az alaklór felülvizsgálata során számos kérdés merült fel, amelyeket a növényegészségüggyel, a növényvédelmi termékekkel és szermaradékokkal foglalkozó tudományos testülethez intéztek. A tudományos testületnek két kérdésben kellett kifejtenie álláspontját. Az első kérdés arra vonatkozott, hogy a patkányokon rákkeltő anyagokkal végzett vizsgálatok során megfigyelt orrkagyló-tumor előfordulása releváns-e emberek esetében, és ha igen, közrejátszik-e ebben valamiféle genotoxikus mechanizmus. A második kérdés az volt, hogy a 0,1 µg/l-t meghaladó mennyiségben keletkező 65., 85., 54., 25., 76. és 51. bomlásterméről felsorakoztatott információk elegendők-e annak kimutatására, hogy ezek nem relevánsak. A tudományos testület az első kérdéssel kapcsolatban kiadott véleményében<sup>(1)</sup> arra a következtetésre jutott, hogy a bizonyítékok alapján valószínűsíthető, hogy nem a genotoxicitás, hanem valamely más mechanizmus játszik közre a patkányokon rákkeltő anyagokkal végzett vizsgálatok során megfigyelt orrkagyló-tumor előfordulásában. A mechanizmus releváns lehet ugyan emberek esetében, de kifejezetten valószínűtlen, hogy olyan koncentrációban keletkeznek aktív bomlástermékek, amely már beindíthat rákos megbetegedést előidéző eseményt. A tudományos testület a második kérdéssel kapcsolatban azt állapította meg, hogy a 65., 54. és 25. bomlástermék toxicitását már kellően megvizsgálták, a talajban keletkező 85., 76. és 51. bomlástermék vonatkozásában viszont nem megfelelő a toxicitási adatbázis. A talajban keletkező 85., 76. és 51. bomlástermék vonatkozásában a genotoxicitási adatbázis sem megfelelő. A 25. bomlástermék vonatkozásában a tudományos testület nem tudott arra a megállapításra jutni, hogy genotoxicitás szempontjából biztonságos volna. A testület megállapította, hogy míg a 65. és az 54. bomlásterméről rendelkezésre álló információk elegendők annak kimutatására, hogy ezek nem relevánsak, a 85., 76., 51. és 25. bomlástermékkel kapcsolatban nem vonható le hasonló következtetés.
- (9) A hatóanyag értékelése során másféle aggályok is felmerültek. A megfigyelések szerint a talajvízben várható koncentráció a fent említett bomlástermékek közül néhány esetben meghaladja a még elfogadható 0,1 µg/l értéket. Másfelől teljes mértékben az sem zárható ki, hogy az alaklór potenciálisan rákkeltő hatású. Ebben az összefüggésben említést érdemel, hogy a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek<sup>(2)</sup> a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzájárulásáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK bizottsági irányelv<sup>(3)</sup> az alaklór 3. kategóriájú karcinogén anyagként határozta meg. Ennek megfelelően az az álláspont alakult ki, hogy a megengedett kezelői expozíciós szint (AOEL) meghatározásához nagyobb biztonsági tényezőket célszerű alkalmazni. Az anyag kezelésével és a bejelentő által javasolt mennyiségben (vagyis hektáronkénti dózis szerint) történő alkalmazásával járó expozíció meghaladná ezt a szintet, tehát a kezelők számára elfogadhatatlan kockázatot jelentene.
- (10) Tekintve, hogy ezek az aggályok továbbra is fennállnak, a benyújtott információk alapján végzett vizsgálatok nem bizonyítják, hogy a javasolt felhasználási körülmények között az alaklór tartalmazó növényvédő szerek általánosságban tekintve várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek.
- (11) Az alaklór ezért nem vehető fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.
- (12) Intézkedni kell arról, hogy az alaklór tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket egy előírt időszakon belül visszavonják, azokat ne hosszabbítsák meg, és ilyen szerekre új engedélyeket ne adjanak ki.
- (13) A tagállamok által az alaklór tartalmazó növényvédő szerek meglévő készleteinek megsemmisítésére, tárolására, forgalomba hozatalára és felhasználására engedélyezett türelmi időt legfeljebb 12 hónapban kell megállapítani annak érdekében, hogy a meglévő készleteket még legfeljebb egy további vegetációs időszak során fel lehessen használni.
- (14) Ez a határozat nem sérti a Bizottság azon jogát, hogy a legutóbb a 850/2004/EK rendelettel<sup>(4)</sup> módosított, a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelv<sup>(5)</sup> keretében a hatóanyaggal kapcsolatban egy későbbi időpontban esetleg intézkedéseket tegyen.
- (15) Ez a határozat nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének rendelkezései szerint az alaklórnak az irányelv mellékletébe történő felvétele céljából kérelmet nyújtsanak be.
- (16) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az alaklór nem kerül felvételre a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok jegyzékébe.

2. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy:

- a) az alaklór tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket 2007. június 18-ig visszavonják,

(1) A növényegészségüggyel, növényvédelmi termékekkel és a szermaradékokkal foglalkozó tudományos testület véleménye a Bizottságnak az alaklór 91/414/EGK tanácsi irányelv szempontjából való értékelésével kapcsolatban benyújtott kérelmére (EFSA-Q-2004-48. sz. kérdés), elfogadva 2004. október 28-án.

(2) HL L 152., 2004.4.30., 1. o.

(3) HL 196., 1967.8.16., 1. o.

(4) HL L 33., 1979.2.8., 36. o.

(5) HL L 158., 2004.4.30., 7. o.

- b) 2006. december 19-től alaklított tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eltérés értelmében nem adnak ki és nem hosszabbítanak meg engedélyeket.

3. cikk

A tagállamok által a 91/414/EGK irányelv 4. cikkének (6) bekezdésével összhangban engedélyezett esetleges türelmi időszak a lehető legrövidebb legyen, és legfeljebb 2008. június 18 -ig tarthat.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 18-án.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

---