

A BIZOTTSÁG 2006/39/EK IRÁNYELVE

(2006. április 12.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klodinafop, a pirimikarb, a rimszulfuron, a tolklofosz-metil és a tritikonazol hatóanyagként való felvétele 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. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK⁽²⁾ és a 703/2001/EK⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá tartalmazza a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelendő hatóanyagok jegyzékét. Ez a jegyzék magában foglalja a klodinafopot, a pirimikarbot, a rimszulfuront, a tolklofosz-metilt és a tritikonazolt.
- (2) A szóban forgó hatóanyagok esetében a 451/2000/EK és a 703/2001/EK rendeletben foglalt előírásokkal összhangban értékelték az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokat a kérelmező által javasolt felhasználási célok vonatkozásában. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, amelyek feladata a vonatkozó értékelő jelentések és ajánlások benyújtása az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA) a 451/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban. A klodinafop esetében Hollandia volt a referens tagállam, és 2003. november 7-én minden lényeges információt benyújtott. A pirimikarb esetében az Egyesült Királyság volt a referens tagállam, és 2003. november 4-én minden lényeges információt benyújtott. A rimszul-

furon esetében Németország volt a referens tagállam, és 2003. augusztus 6-án minden lényeges információt benyújtott. A tolklofosz-metil esetében Svédország volt a referens tagállam, és 2003. november 3-án minden lényeges információt benyújtott. A tritikonazol esetében Ausztria volt a referens tagállam, és 2003. szeptember 29-én minden lényeges információt benyújtott.

- (3) A tagállamok és az EFSA szakmai értékelésnek vetették alá az értékelő jelentéseket, majd 2005. március 14-én, illetve 2005. augusztus 10-én benyújtották azokat a Bizottsághoz, az EFSÁ-nak a klodinafopról, a pirimikarbról, a rimszulfuronról, a tolklofosz-metilről és a tritikonazolról szóló tudományos jelentései⁽⁴⁾ formájában. A jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, majd a Bizottságnak a klodinafopról, a pirimikarbról, a rimszulfuronról, a tolklofosz-metilről és a tritikonazolról készített felülvizsgálati jelentései formájában 2006. január 27-én véglegesítette.
- (4) A pirimikarb értékelése számos megválaszolatlan kérdést tárt fel, amelyeket ezután megvizsgált az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) növény-egészségüggyel, növényvédő szerekkel és azok maradványaival foglalkozó (PPR) tudományos testülete. A tudományos testület felkérést kapott arra, hogy nyilvánítson véleményt az „időhányados-módszernek” a madarakat fenyegető akut kockázatok értékelése során történő alkalmazásáról, valamint a madarakat fenyegető akut kockázatok tekintetében már korábban elvégzett értékelésről. Az első kérdést illetően a PPR tudományos testület véleményében arra a következtetésre jutott, hogy az OECD által javasolt „időhányados-módszer” egyenértékű a madarakat leginkább fenyegető akut kockázatok értékelésére jelenleg alkalmazott európai módszerrel, azal a különbséggel, hogy a 91/414/EGK irányelv VI. melléklete 10-es biztonsági tényezőt ír elő. Ezért részletes tudományos elemzésre

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/19/EK bizottsági irányelvvél (HL L 44., 2006.2.15., 15. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ HL L 98., 2001.4.7., 6. o.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (véglegesítve: 2005. augusztus 10-én).
EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (véglegesítve: 2005. augusztus 10-én).
EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (véglegesítve: 2005. augusztus 10-én).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole (véglegesítve: 2005. március 14-én).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl (véglegesítve: 2005. március 14-én).

- lenne szükség annak megállapításához, hogy a jelenlegi biztonsági tényező az összes lényeges szempontot megfelelően figyelembe veszi-e. Mivel ez jelentős mennyiségű további munkát tenne szükségessé, ami meghaladja a vélemény kereteit, a PPR testület az eseti megközelítés alkalmazását javasolja. Ennek megfelelően a második kérdés vonatkozásában a PPR testület részletes kockázatelemzést készített és megállapította, hogy a veszélyeztettség lehetséges mértékének még a legfelső határán sem valószínű, hogy a mezőkön, rovarokkal táplálkozó madarak szervezetébe halálos pirimikarb-dózis juthatna ⁽¹⁾.
- (5) A klodinafop, a rimszulfuron, a tolklofosz-metil és a tritikonazol értékelése során nem merült fel olyan megválaszolatlan kérdés, amelyet az EFSA növény-egészségügygel, növényvédő szerekkel és azok maradványaival foglalkozó tudományos testületének tanulmányoznia kellett volna.
- (6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a klodinafop, pirimikarbot, rimszulfuront, tolklofosz-metilt és tritikonazol tartalmazó növényvédő szerekről feltételezhető, hogy általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen a biztonsági felülvizsgálati jelentésekben megvizsgált és részletezett felhasználási célok vonatkozásában. Ezért ezeket a hatóanyagokat indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.
- (7) E következtetés sérelme nélkül indokolt további információkra szert tenni egyes, a pirimikarbot és a tritikonazol érintő specifikus vonatkozásokban. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételét. Ezért indokolt előírni, hogy a pirimikarbot és a tritikonazol további vizsgálatoknak vessék alá a bizonyos kérdések kapcsán elvégzett kockázatelemzés megerősítése céljából, és hogy az erről szóló tanulmányokat a kérelmező nyújtsa be.
- (8) Mielőtt egy hatóanyagot az I. mellékletbe felvesznek, megfelelő időt kell hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott, valamely hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételéből eredő kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok részére a felvételt követően hathónapos időszakot kell engedélyezni a klodinafopot, pirimikarbot, rimszulfuront, tolklofosz-metilt vagy tritikonazol tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyek felülvizsgálatára annak biztosítására, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében meghatározott követelmények, valamint az I. mellékletben szereplő vonatkozó feltételek teljesüljenek. Helyénvaló, hogy a tagállamok szükség szerint módosítsák, újjal helyettesítsék vagy visszavonják a kiadott engedélyeket, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve indokolt hosszabb időt hagyni az egyes növényvédő szerek valamennyi felhasználási céljára vonatkozó teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.
- (10) A 3600/92/EGK rendelet ⁽²⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK rendelet I. mellékletbe történő felvétele során szerzett eddigi tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezései vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. Ezért a további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja hozzáférhet-e egy olyan dossziéhoz, amely megfelel a szóban forgó irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító korábbi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (11) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) 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.

⁽¹⁾ A növény-egészségügygel, növényvédő szerekkel és azok maradványaival foglalkozó tudományos testületnek a pirimikarb értékelése tárgyában az EFSA felkérésére kiadott véleménye. EFSA Journal (2005) 240., 1–21. o.

⁽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.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2007. július 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést leíró táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. augusztus 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a 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 2007. július 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a klodinafopot, pirimikarbot, rimszulfuront, tolklofosz-metilt vagy tritikonazolt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket.

Az említett időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletének a klodinafopra, a pirimikarbra, a rimszulfuronra, a tolklofosz-metilre és a tritikonazolra vonatkozó feltételei teljesülnek-e, az e hatóanyagokra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely klodinafopot, pirimikarbot, rimszulfuront, tolklofosz-metilt vagy tritikonazolt tartalmaz egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2007. január 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban a tagállamok újból

elvégezzék a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az I. mellékletben szereplő, a klodinafop, a pirimikarbot, a rimszulfuront, a tolklofosz-metil és a tritikonazol hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részének a figyelembe vételével. 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 megállapítást követően a tagállamok:

- a) a klodinafopot, pirimikarbot, rimszulfuront, tolklofosz-metilt vagy tritikonazolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, legkésőbb 2011. január 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a klodinafopot, pirimikarbot, rimszulfuront, tolklofosz-metilt vagy tritikonazolt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2011. január 31-ig vagy, ha az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe soroló irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás határidejéül meghatározott időpontig.

4. cikk

Ez az irányelv 2007. február 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. április 12-én.

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, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejáratá	Különös rendelkezések
125.	Klodinafop CAS-szám: 114420-56-3 CIPAC-szám: 683	(R)-2-[4-(5-klor-3-fluor-2-piridilox)-fenoxi]-propionsav	≥ 950 g/kg pargilban kifejezve	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a klodinafopról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Allandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.
126.	Pirimikarb CAS-szám: 23103-98-2 CIPAC-szám: 231	2-dimetilamin-5,6-dimetilpi- rimidin-4-il dimetilkarbamát	≥ 950 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a pirimikarból szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Allandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyek biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőeszköz alkalmazására vonatkozó követelmény. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferezónák kialakítása. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakra, valamint a talajvíz lehetséges szennyeződésére vonatkozó, hosszú távra szóló kockázati értékelés megerősítése céljából, különösen az R35140 metabólitot illetően. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a pirimikarb e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Különös rendelkezések
127.	Rimszulfuron CAS-szám: 122931-48-0 CIPAC-szám: 716	1-(4-6 dimetoxipirimidin-2- il)-3-(3-etilszulfonil-2-pindil- szulfonil) urea	≥ 960 g/kg (rimszulfuronban kifejezve)	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a rimszulfuronról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott növények és a veszélyeztetett helyzetben lévő talajvíz védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint a kockázat mérséklésére irányuló intézkedéseknek is szerepelniük kell.
128.	Tolklofosz-metil CAS-szám: 57018-04-9 CIPAC-szám: 479	O-2,6-diklór-p-tolil O,O-dimetil foszforotioát O-2,6-diklór-4-metilfenil O,O-dimetil foszforotioát	≥ 960 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ Amennyiben a tagállamok olyan kérelmet bírálhatnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a tolklofosz-metil tartalmazó növényvédő szereknek a burgonyagumó (vetőburgonya) elvetése előtti kezelésén, valamint az üvegházi salátáültetvények talajának kezelésén 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. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a tolklofosz-metilről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függeléké következtetéseit.

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Különös rendelkezések
129.	Tritikonazol CAS-szám: 131983-72-7 CIPAC-szám: 652	(±)-(E)-5-(4-(klórbenzilidén)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopen-tanol	≥ 950 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a tritikonazol tartalmazó növényvédő szereknek a vetőmagkezelésen 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> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a tritikonazollal szülő, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — különös figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyek biztonságára. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint védtételeknek is szerepelniük kell, — különös figyelmet kell fordítaniuk a veszélyeztetett övezetekben található talajvíz lehetséges szennyeződésére, különösen a tartós hatású hatóanyag és annak RPA 406341 metabolitja általi szennyezésre, — különös figyelmet kell fordítaniuk a magedvő madarak védelmére (hosszú távú kockázat). <p>Az engedélyezés feltételei között szükség szerint a kockázat mérséklésére irányuló intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a magedvő madaraknál felmerülő kockázatokról készült értékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a tritikonazol e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.</p>

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