

## A BIZOTTSÁG 2009/70/EK IRÁNYELVE

(2009. június 25.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a difenakum, a didecil-dimetilammónium-klorid és a kén 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<sup>(1)</sup> és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1112/2002/EK<sup>(2)</sup> és a 2229/2004/EK<sup>(3)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. A jegyzékben szerepel a difenakum, a didecil-dimetilammónium-klorid és a kén.
- (2) A szóban forgó hatóanyagok esetében az 1112/2002/EK és a 2229/2004/EK rendeletben foglalt rendelkezésekkel összhangban értékelték az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokat a bejelentők által javasolt felhasználási célok vonatkozásában. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, melyeknek a 2229/2004/EK rendelet 22. cikkével összhangban be kell nyújtaniuk a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA). A difenakum esetében a referens tagállam Finnország volt, amely 2007. július 16-án minden vonatkozó információt benyújtott. A didecil-dimetilammónium-klorid esetében a referens tagállam Hollandia volt, amely 2007. november 28-án minden vonatkozó információt benyújtott. A kén esetében a referens tagállam Franciaország volt, amely 2007. október 18-án minden vonatkozó információt benyújtott.
- (3) A tagállamok és az EFSA szakmai vizsgálatnak vetették alá az értékelő jelentéseket, majd 2008. december 19-én

az EFSA difenakumról<sup>(4)</sup>, didecil-dimetilammóniumkloridról<sup>(5)</sup>, illetve kénről<sup>(6)</sup> szóló tudományos jelentései formájában benyújtották a Bizottsághoz. A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták e jelentéseket, majd a difenakumról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2009. február 26-án, a didecil-dimetilammónium-kloridról, illetve a kénről szóló bizottsági vizsgálati jelentések formájában 2009. március 12-én véglegesítették őket.

- (4) A különböző vizsgálatokból az derült ki, hogy a difenakumot, didecil-dimetilammónium-kloridot és ként tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgálatnak alávetett és a Bizottság felülvizsgálati jelentéseiben részletesen ismertetett felhasználási célokra – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek. Ezért helyénvaló ezeket a hatóanyagokat felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.
- (5) E következtetés sérelme nélkül indokolt további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételre feltételekhez köthető. Ezért a difenakum esetében helyénvaló felkérni a bejelentőt, hogy szolgáltatson további információkat a testnedvekben található maradékanyagok meghatározására szolgáló módszerekről, valamint az előállított hatóanyag specifikációjáról. Emellett a didecil-dimetilammónium-klorid esetében helyénvaló felkérni a bejelentőt, hogy szolgáltatson további információkat a kémiai specifikációról, valamint a vízi szervezetekre vonatkozó kockázatelemzésről. Végül pedig a kén esetében helyénvaló felkérni a bejelentőt, hogy szolgáltatson további információkat a nem célszervezetekre, különösen madarakra, emlősökre, az üledéklakó szervezetekre és a nem célszervezet ízeltlábúakra vonatkozó kockázatelemzés megerősítése céljából.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 168., 2002.6.27., 14. o.<sup>(3)</sup> HL L 379., 2004.12.24., 13. o.<sup>(4)</sup> Az EFSA 218. tudományos jelentése (2008). A difenakum hatóanyagú növényvédő szerekkel felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. december 19.).<sup>(5)</sup> Az EFSA 214. tudományos jelentése (2008). A didecil-dimetilammónium-klorid hatóanyagú növényvédő szerekkel felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. december 19.).<sup>(6)</sup> Az EFSA 221. tudományos jelentése (2008). A kén hatóanyagú növényvédő szerekkel felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. december 19-én).

- (6) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő határidőt kell biztosítani annak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből fakadó új kötelezettségek teljesítésére.
- (7) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül – amelyek egy hatóanyagok az I. mellékletbe történő felvételéből következnek – indokolt a felvétel után hat hónapot biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálhassák a difenakumot, a didecil-dimetilammónium-kloridot és a ként tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítása érdekében, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó III. melléklet szerinti teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtásához és értékeléséhez.
- (8) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezései vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatosan. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezéseit, különösen azt, hogy meg kell győződni arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelmények szerint összeállított dossziéhoz. Ez a pontosítás ugyanakkor nem ró új kötelezettséget a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest.
- (9) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

## 2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2010. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2010. július 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

## 3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2010. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a difenakum, didecil-dimetilammónium-klorid és a kén hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket.

Az említett időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy teljesülnek-e a difenakum, didecil-dimetilammónium-klorid és a kén tekintetében az említett irányelv I. mellékletben előírt feltételek, kivéve az adott hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében előírt feltételeket, továbbá arról, hogy az említett irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban az engedélyek jogosultjai rendelkeznek-e az említett irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy hozzáférnek-e ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely difenakumot, didecil-dimetilammónium-kloridot és kén tartalmaz akár egyedüli hatóanyagként, akár a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2009. december 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az I. mellékletében szereplő, a difenakumra, a didecil-dimetilammónium-kloridra, illetve a kénre vonatkozó bejegyzés B. részének figyelembevételével. Az 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.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

### 1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) abban az esetben, ha a termékben a difenakum, didecil-dimetilammónium-klorid vagy kén az egyedüli hatóanyag, az engedélyt legkésőbb 2014. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják; vagy

b) abban az esetben, ha a termék a difenakumot, didecil-dimetilammónium-kloridot vagy ként több hatóanyag egyikeként tartalmazza, az engedélyt – szükség esetén – 2014. június 30-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 2010. január 1-jén lép hatályba.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 25-én.

*a Bizottság részéről*

Androulla VASSILIOU

*a Bizottság tagja*

## MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„295	difenakum CAS-szám: 56073-07-5 CIPAC-szám: 514	3-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bfenil-4-yl-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxikumarin	≥ 905 g/kg	2010. január 1.	2019. december 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag rágcsálóirtó szerként való használata engedélyezett, speciális szerkezetű, jogosulatlan felnyitás ellen védett biztonsági csáléktartó dobozokban elhelyezett, előkészített csali formájában.</p> <p>A termékekben a hatóanyag névleges koncentrációja nem több 50 mg/kg-nál. Csak szakképzett személyek használhatják.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a difenakumról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2009. február 26-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és a nem célszervezet emlősök elsődleges és másodlagos mérgezés elleni védelmére. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.</p> <p>Az érintett tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a bejelentő további információkat szolgáltatson a Bizottságnak a difenakumnak a testnedvekben található szermaradékai meghatározásának módszereiről.</p> <p>Gondoskodniuk kell arról, hogy a bejelentők a vizsgálati eredményeket 2011. november 30-ig benyújtsák a Bizottsághoz.</p> <p>Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő további információkat szolgáltatson a Bizottságnak az előállított hatóanyag specifikációjáról.</p> <p>Gondoskodnak arról, hogy a bejelentő a vizsgálati eredményeket 2009. december 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz.</p>
296	Didecil-dimetil-ammónium-klorid CAS: nincs CIPAC: nincs	A didecil-dimetilammónium-klorid a kvaterner alkil-ammóniumsók keveréke, ahol az alkil-láncok jellemző hosszúsága C8, C10 és C12 (több mint 90 %-uké C10)	≥ 70 % (technikai tisztaságú)	2010. január 1.	2019. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag baktériumölőként, gombaölőként, gyomirtóként és algairtóként történő beltéri használata engedélyezett szobanövényekhez.</p>

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
						<p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a didecil-dimetilammónium-kloridról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2009. március 12-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szerrel foglalkozók és dolgozók biztonságának védelmére. Az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő személyzeti védőfelszerelés használatát és az expozíció mérséklésére kockázatsökkentő intézkedéseket kell előírniuk,</li> <li>— a vízi szervezetek védelmére.</li> </ul> <p>Az engedély feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő 2010. január 1-jéig további információkat szolgáltatson a Bizottságnak az előállított hatóanyag specifikációjáról, továbbá 2011. december 31-ig a vízi szervezetekre jelentett kockázatról.</p>
297	kén CAS-szám: 7704-34-9 CIPAC-szám: 18	kén	≥ 990 g/kg	2010. január 1.	2019. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása csak gombairtó vagy atkaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a kénről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2009. március 12-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a madarak, emlősök, vízi szervezetek és a nem célszervezet ízeltlábúak védelmére. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</li> </ul> <p>Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő további információkat szolgáltatson a Bizottságnak a madarakra, emlősökre, az üledéklakó szervezetekre és a nem célszervezet ízeltlábúakra vonatkozó kockázatelemzés megerősítése céljából. Biztosítják, hogy a bejelentő, aki a kén ebbe a mellékletbe történő felvételét kérelmezte, ezeket az adatokat legkésőbb 2011. június 30-ig eljuttassa a Bizottsághoz.”</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.