

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2010/92/EU IRÁNYELVE

(2010. december 21.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a bromukonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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) A 451/2000/EK<sup>(2)</sup> és az 1490/2002/EK<sup>(3)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben a bromukonazol is szerepel. A 2008/832/EK bizottsági határozat<sup>(4)</sup> értelmében a bromukonazol nem vették fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet<sup>(5)</sup> 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.
- (3) A kérelmező a kérelmet az 1490/2002/EK rendelet által kijelölt referens tagállamhoz, Belgiumhoz nyújtotta be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási módok megegyeznek a 2008/832/EK határozat tárgyát képezőkével. Az említett alkalmazás megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti lényegi és eljárási követelményeknek. Belgium értékelte a kérelmező által

benyújtott új információkat és adatokat, és kiegészítő jelentést készített. A jelentést 2010. október 8-án megküldte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak.

- (4) A Hatóság véleményezésre megküldte a kiegészítő jelentést a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, és a beérkezett észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a tagállamok és a Hatóság szakértői értékelésnek vetették alá a kiegészítő jelentést. A Hatóság ezt követően 2010. július 29-én benyújtotta a bromukonazolra vonatkozó következtetéseit<sup>(6)</sup> a Bizottsághoz. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében újból áttekintette, és 2010. november 23-án a bromukonazolra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.
- (5) A referens tagállam által készített kiegészítő értékelés és a Hatóság új következtetése külön figyelmet szentelt a hatóanyag felvételének elutasításához vezető aggályoknak. Ilyen aggályt jelentett különösképpen a vízi szervezetekre vonatkozó nagy veszély, valamint a felszíni és a felszín alatti vizek lehetséges szennyezettségének felmérését lehetővé tevő információk hiánya.
- (6) A kérelmező által benyújtott új információ alapján már fel lehetett mérni a felszíni és a felszín alatti vizek lehetséges szennyezettségét. A jelenleg rendelkezésre álló információk szerint a felszín alatti vizek szennyeződésének kockázata kicsi, a vízi szervezetekre vonatkozó veszély mértéke pedig elfogadható.
- (7) A kérelmező által nyújtott kiegészítő adatok és információk alapján ennek megfelelően ki lehet zárni azon konkrét aggályokat, amelyek a hatóanyag fel nem vételehez vezettek. Egyéb nyitott tudományos kérdés nem merült fel.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 55., 2000.2.29., 25. o.

<sup>(3)</sup> HL L 224., 2002.8.21., 23. o.

<sup>(4)</sup> HL L 295., 2008.11.4., 53. o.

<sup>(5)</sup> HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

<sup>(6)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Ügynökség: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole (A bromukonazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések)* EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84. o.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Elérhető a következő internetcímen: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

- (8) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a bromukonazolt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen a bizottsági felülvizsgálati jelentésben vizsgált és részletesen kifejtett felhasználási módok tekintetében. Ezért a bromukonazolt fel kell venni az I. mellékletbe, biztosítva ezáltal, hogy az említett irányelv rendelkezéseinek megfelelően valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (9) Az említett következtetés sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt megerősítő információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. Ezért helyénvaló előírni, hogy a kérelmező nyújtson be további információkat a triazolból származó metabolitok (TDM-ek) elsődleges terményekben, vetésforgóban természetű növényekben és állati eredetű termékekben megtalálható maradékanyagairól, valamint a növényevő emlősöket érintő hosszú távú kockázatról. Az endokrin rendszert esetlegesen károsító tulajdonságai értékelésének további pontosítása céljából helyénvaló előírni, hogy a bromukonazolt további vizsgálatnak vessék alá, amint rendelkezésre állnak az OECD-nek az endokrin rendszert károsító hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatásai vagy – másik lehetőségként – a közösségi egyezményes vizsgálati iránymutatások.
- (10) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

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

*2. cikk*

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2011. június 30-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

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*

Ez az irányelv 2011. február 1-jén lép hatályba.

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 21-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„323	Bromukonazol CAS-szám: 116255-48-2 CIPAC-szám: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-brom-2-(2,4-diklór-fenil)-tetrahydro-furfuril]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	2011. február 1.	2021. január 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. november 23-án véglegesített, a bromukonazolról szóló felülvizsgálati jelentésnek, és különösen 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 szert kezelő személyek biztonságára, és biztosítaniuk kell, hogy a felhasználás feltételei között adott esetben szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés alkalmazására vonatkozó követelmény,</li> <li>— a vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatsökkentő intézkedéseknek – például pufferzónák kialakításának – is szerepelniük kell.</li> </ul> <p>Az érintett tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a kérelmező eljuttassa a Bizottsághoz a következő információkat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a triazolból származó metabolitok (TDM-ek) elsődleges terményekben, vetésforgóban termesztett növényekben és állati eredetű termékekben található maradékanyagaira vonatkozó további információk,</li> <li>— a növényevő emlősöket érintő hosszú távú kockázatok további kezeléséhez szükséges információk.</li> </ul> <p>Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmező, aki kérelmezte a bromukonazol felvételét ebbe a mellékletbe, ezeket a megerősítő információkat legkésőbb 2013. január 31-ig eljuttassa a Bizottsághoz.</p> <p>Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező az OECD-nek az endokrin rendszert károsító hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatásai vagy – másik lehetőségként – a közösségi egyezményes vizsgálati iránymutatások elfogadásától számított két éven belül további információkat szolgáltatson a Bizottságnak a bromukonazolnak az endokrin rendszert esetlegesen károsító tulajdonságairól.”</p>

(\*) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatóak.