

## A BIZOTTSÁG 2005/3/EK IRÁNYELVE

(2005. január 19.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az imazoszulfuron, a laminarin, a metoxifenozyd és az S-metolaklór 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) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 1996. június 27-én Németországhoz kérelem érkezett a Spiess-Urania Chemicals GmbH vállalatától az imazoszulfuron hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 97/865/EK bizottsági határozat<sup>(2)</sup> megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján 2001. március 29-én Belgiumhoz kérelem érkezett a Goëmar SA vállalatától a laminarin hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2001/861/EK bizottsági határozat<sup>(3)</sup> megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján 2000. február 21-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a Rohm and Haas France SA (jelenleg Dow AgroSciences) vállalatától a metoxifenozyd hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2001/385/EK bizottsági határozat<sup>(4)</sup> megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.
- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján 1997. augusztus 1-jén Belgiumhoz kérelem érkezett a Novartis N.V. (jelenleg Syngenta) vállalatától az S-metolaklór hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékle-

tébe történő felvételére vonatkozóan. Az 1998/512/EK bizottsági határozat<sup>(5)</sup> megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.

- (5) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdése rendelkezéseivel összhangban a kérelmezők által javasolt felhasználási módok tekintetében megvizsgálták e hatóanyagoknak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásait. A kijelölt referens tagállamok az anyagokra vonatkozó értékelési jelentéseik tervezetét az alábbi időpontokban benyújtották a Bizottsághoz: 1998. június 17. (imazoszulfuron), 2003. június 2. (laminarin), 2002. augusztus 2. (metoxifenozyd), 1999. május 3. (S-metolaklór).
- (6) Az értékelési jelentések tervezetét az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságon belül a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták. A felülvizsgálat 2004. október 8-án készült el, az imazoszulfuronról, a laminarinról, a metoxifenozidról és az S-metolaklóról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentések formájában.
- (7) Az imazoszulfuron esetében a dokumentációt és a felülvizsgálattal kapcsolatos információkat benyújtották a növényügyi tudományos bizottsághoz is. E bizottság jelentését 2001. április 25-én fogadták el hivatalosan<sup>(6)</sup>.
- (8) A bizottság felkérést kapott arra, hogy tegye meg észrevételeit a talajban és vízben fellelhető IPSN metabolit jelentőségére vonatkozóan. Véleményében a bizottság megállapította, hogy a talajvízben fellelhető IPSN nem jelent fokozott egészségügyi kockázatot, illetve hogy a talajban lévő mikroorganizmusokat, a gerinctelen víziállatokat és a halakat érintő kockázatot, valamint a földigilisztákat érintő súlyos kockázatot megfelelően kezelik. A bizottság megállapította továbbá, hogy a lehető legrosszabb kitettségre vonatkozó becslések alapján további információkra van szükség az IPSN néhány egyéb kockázatának felmérése céljából. A bizottság végül arra a következtetésre jutott, hogy a kiindulási anyag és/vagy az IPSN-től eltérő metabolitok – amelyek néhány tanulmányban az IPSN-hez hasonló szintet értek el – környezeti kockázatát és emberi egészséget érintő toxikológiai kockázatát nem mérték fel teljeskörűen, ezért a további értékelés folyamán ezt célni kell kitűzni.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2004/99/EK bizottsági irányelvvél (HL L 309., 2004.10.6., 6. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 351., 1997.12.23., 67. o.

<sup>(3)</sup> HL L 321., 2001.12.6., 34. o.

<sup>(4)</sup> HL L 137., 2001.5.19., 30. o.

<sup>(5)</sup> HL L 228., 1998.8.15., 35. o.

<sup>(6)</sup> A növényügyi tudományos bizottság véleménye az imazoszulfuronnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan, tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozatalára – SCP/IMAZO/002-végleges, megjelenés dátuma: 2001. május 21.

- (9) A tudományos bizottság ajánlásait figyelembe vették a felülvizsgálat további szakaszában, ezen irányelvben, valamint a felülvizsgálati jelentésben.
- (10) A kérelmező az IPSN tekintetében a lehető legrosszabb kitételekre vonatkozó becsléseken alapuló kockázattal kapcsolatos, illetve a tudományos bizottság által azonosított további adatokat szolgáltatott, amelyek értékelésre kerültek. Az állandó bizottságon belüli értékelés megállapította, hogy a kérelmező által szolgáltatott további adatok fényében, illetve a használatra vonatkozó javasolt feltételek szerint az IPSN nem gyakorol káros hatást az emberi egészségre.
- (11) Az imazoszulfuron és egyéb, az IPSN-től eltérő metabolitok tekintetében az IPSN-en kívül az egyéb metabolitok nem fordulnak elő olyan mennyiségben, hogy azt „jelentősnek” lehessen tekinteni a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek értelmében. Ezért az állandó bizottságon belüli értékelés megállapította, hogy a kockázatfelmérést a rendelkezésre álló adatok alapján végre lehet hajtani.
- (12) Ezen értékelést követően az állandó bizottságon belüli értékelés arra a további megállapításra jutott, hogy a használatra vonatkozó javasolt – különösen a maximum 0,05 kg hatóanyag/ha adagolásra vonatkozó – feltételek szerint, illetve amennyiben megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak, az imazoszulfuron és metabolitjai nem gyakorolnak káros hatást az emberi egészségre, valamint nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a környezetre.
- (13) A laminarin, a metoxifenozyd és az S-metolaklór felülvizsgálata során nem merültek fel olyan kérdések vagy vonatkozások, amelyek megkövetelték volna a növényügyi tudományos bizottsággal vagy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal való egyeztetést.
- (14) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekről feltételezhető, hogy általánosságban megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, illetve az 5. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, különösen a bizottsági felülvizsgálati jelentésben megvizsgált és részletezett felhasználási módok vonatkozásában. Helyénvaló tehát az imazoszulfuron, a laminarin, a metoxifenozyd és az S-metolaklór I. mellékletébe történő felvétele annak biztosítása érdekében, hogy az ezeket a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése valamennyi tagállamban ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban történjen.
- (15) Az imazoszulfuronnak, a laminarinnak, a metoxifenozydnek és az S-metolaklórnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételét követően a tagállamok

számára ésszerű határidőt kell szabni a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek végrehajtására, az ezeket az anyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésére és különösen a jelenlegi, ideiglenes engedélyek felülvizsgálatára vonatkozóan; illetve a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban legkésőbb e határidő lejártával lehetővé kell tenni számukra az ilyen engedélyek teljesértékű engedélyekké való átalakítását, módosítását vagy visszavonását.

- (16) Helyénvaló tehát a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (17) 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

(1) A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2005. szeptember 30-ig megfeleljenek. Haladéktalanul kötelesek benyújtani a Bizottságnak a rendelkezések szövegét, valamint ezen irányelv és a rendelkezések közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2005. október 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.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb előírásait, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

### 3. cikk

(1) A tagállamok felülvizsgálják valamennyi imazoszulfuron, laminarin, metoxifenozyd vagy S-metolaklór tartalmazó növényvédő szer engedélyét annak biztosítása érdekében, hogy az adott hatóanyagra vonatkozó, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében megállapított feltételek teljesüljenek. Amennyiben szükséges, legkésőbb 2005. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyeket, a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően.

(2) A tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott egységes elveknek megfelelően újraértékelnek valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szert, amely imazoszulfuront, laminarint, metoxifenozydót vagy S-metolaktórt egyetlen hatóanyagként vagy több hatóanyag egyikeként tartalmaz – amelyek közül az összeset legkésőbb 2005. március 31-ig fel kell sorolni a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében – az ezen irányelv III. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dokumentáció alapján. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a termék 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) imazoszulfuront, laminarint, metoxifenozydót vagy S-metolaktórt egyetlen hatóanyagként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, legkésőbb 2006. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) imazoszulfuront, laminarint, metoxifenozydót vagy S-metolaktórt több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék

esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt, legkésőbb 2006. szeptember 30-ig, vagy az ilyen módosítás illetve visszavonás céljából a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletéhez soroló legutóbbi, vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben meghatározott időpontig.

*4. cikk*

Ez az irányelv 2005. április 1-jén lép hatályba.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. január 19-én.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

## MELLÉKLET

Az I. mellékletben a táblázat vége a következő sorokkal egészítendő ki.

Szám	Közönséges név, Azonosítási számok	IUPAC elnevezés	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Egyedi rendelkezések
95	Imazoszulfuron CAS-szám 122548-33-8 CIPAC-szám 590	1-(2-Klóroimidazo[1,2-a]piridin-3-ilszulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)karbamid	≥ 980 g/kg	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Elemiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés imazoszulfuronra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi, illetve szárazföldi, nem célzott növényekre. Amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
96	Laminarin CAS-szám 9008-22-4 CIPAC-szám 671	(1→3)-β-D-glukán (az IUPAC-IUB biokémiai nomenklatúrával foglalkozó egyes bizottság szerint)	≥ 860 g/kg a szárazanyagban	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag növényi életfolyamatok önvédelmi mechanizmusait kiválto szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Elemiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés laminarinra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét.
97	Metoxifenozid CAS-szám 161050-58-4 CIPAC-szám 656	N-terc-Butil-N'-(3-metoxi-o-tolil)-3,5-xilohidrazid	≥ 970 g/kg	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag rovarirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Elemiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés metoxifenozidra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szárazföldi, illetve vízi, nem célzott ízeltlábúakra. Amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

Szám	Közönséges név, Azonosítási számok	IUPAC elnevezés	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Egyedi rendelkezések
98	S-metolaklór CAS-szám 87392-12-9 (S-izomer) 178961-20-1 (R-izomer) CIPAC-szám 607	Keverék: (aRS, 1 S)-2-Klór-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metil)acetamid (80-100 %) továbbá: (aRS, 1 S)-2-Klór-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metil)acetamid (200 %)	≥ 960 g/kg	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Elelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés S-metolaklórra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyezés lehetőségére, különösen a hatóanyag és annak CGA 51202 illetve CGA 354743 metabólitjainak esetében, amelyekben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy éghajlati viszonyok sebezhetőek, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízintézkedések szükségességére, kockázatsókkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

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