

A BIZOTTSÁG 2005/57/EK IRÁNYELVE

(2005. szeptember 21.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az MCPA és az MCPB 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. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 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 bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azt a jegyzéket, amelyben a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való esetleges felvétel céljából értékelendő hatóanyagok találhatóak. Ez a jegyzék tartalmazza az MCPA-t és az MCPB-t.
- (2) E hatóanyagok esetében a kérelmezők által javasolt felhasználási módokra vonatkozóan az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatást a 3600/92/EGK rendeletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban értékelték. A 3600/92/EGK rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ Olaszországot jelölte ki referens tagállamnak. Olaszország a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 2001. április 5-én és 2001. december 19-én benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat a Bizottságnak.
- (3) Az értékelő jelentéseket a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2005. április 15-én a Bizottságnak az MCPA-ról és az MCPB-ről készített felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.
- (4) Az MCPA-ra és az MCPB-re vonatkozó felülvizsgálat során nem merültek fel olyan kérdések, amelyek megkövetelték volna a növényügyi tudományos bizottsággal vagy az annak feladatkörét átvevő Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) való egyeztetést.
- (5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az MCPA-t és az MCPB-t tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azokra a felhasználási módokra vonatkozóan, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentései megvizsgáltak és részleteztek. Ezért ezeket a hatóanyagokat indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az ezen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.
- (6) A hatóanyagoknak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamoknak és az érdekelt feleknek lehetősége legyen felkészülni a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott, a hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvételéhez kötődő kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok részére a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani az MCPA-t és az MCPB-t tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeinek felülvizsgálatára annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében meghatározott követelmények, illetőleg az I. melléklet szerinti vonatkozó feltételek teljesíthetők legyenek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban módosítaniuk kell, újra kell cserélniük vagy vissza kell vonniuk a meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérően a III. melléklet értelmében elkészítendő, minden egyes növényvédő szert és minden egyes felhasználást tartalmazó teljes dossziéknak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell biztosítani.
- (8) A 91/414/EGK rendelet I. mellékletének új hatóanyagokkal történő kiegészítése kapcsán korábban szerzett tapasztalatok – amelyek elemzésére a 3600/92/EGK rendelet keretében került sor – azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek léphetnek fel a meglévő engedélyek birtokosainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek mutatkozik a tagállamok kötelezettségeinek pontosítása, különösen azon kötelezettség vonatkozásában, amely szerint ellenőrzik, hogy az engedély birtokosa hozzáféréssel rendelkezik egy, az irányelv II. mellékletének megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító korábbi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek birtokosaira.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 10. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ 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.

- (9) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) 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

A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2006. október 31-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal, és mellékelik az említett rendelkezések és az irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2006. november 1-jétől kell alkalmazni.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban 2006. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az MCPA-t vagy MCPB-t tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok ellenőrzik különösen az irányelv I. mellékletében az MCPA-ra, illetőleg az MCPB-re megadott követelmények teljesülését a hatóanyagokra vonatkozó bejegyzések B. részében megadott követelmények kivételével, továbbá azt, hogy az engedély birtokosa az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel rendelkezik-e az irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy rendelkezik-e hozzáféréssel ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely MCPA-t vagy MCPB-t tartalmaz egyedüli hatóanyagként vagy oly módon, hogy a hatóanyagok mindegyike legkésőbb 2006. április 30-ig felvételre került a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, az irányelv I. mellékletének az MCPA-ra, illetőleg az MCPB-re vonatkozó bejegyzése B. részében megadott követelmények figyelembevételével. Ezen értékelés alapján megállapítják, hogy a termék 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) ha a termékben az MCPA vagy az MCPB az egyedüli hatóanyag, akkor legkésőbb 2010. április 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) ha a termék az MCPA vagy az MCPB mellett további hatóanyagokat is tartalmaz, szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2010. április 30-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig.

4. cikk

Ez az irányelv 2006. május 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. szeptember 21-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:

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A felvétel lejáta	Egyedi rendelkezések
„108	MCPA CAS-szám: 94-74-6 CIPAC-szám: 2	4-klór-o-toliloxi-ecetsav	≥ 930 g/kg	2006. május 1.	2016. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. április 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentésében, és különösen annak I. és II. függelékeiben az MCPA-ra vonatkozóan tett következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy az éghajlati viszonyok sebezhetőek. Az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések, mint például pufferzónák kialakítása.
109	MCPB CAS-szám: 94-81-5 CIPAC-szám: 50	4-(4-klór-o-toliloxi)-vajsav	≥ 920 g/kg	2006. május 1.	2016. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. április 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentésében, és különösen annak I. és II. függelékeiben az MCPB-re vonatkozóan tett következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy az éghajlati viszonyok sebezhetőek. Az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések, mint például pufferzónák kialakítása.”

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