

## A BIZOTTSÁG 2005/58/EK IRÁNYELVE

(2005. szeptember 21.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a bifenazát és a milbemektin 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 2001. július 3-án Hollandiához kérelem érkezett a Crompton Europe Ltd. vállalattól a bifenazát aktív hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2002/268/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 2000. március 6-án Hollandiához kérelem érkezett a Sankyo Company Ltd. vállalattól a milbemektin aktív hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2000/540/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. cikke (2) és (4) bekezdése előírásaival összhangban megtörtént ezen aktív hatóanyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálata a kérelmezők által javasolt felhasználási módok tekintetében. A referensként kijelölt tagállamok a következő időpontokban nyújtották be a Bizottsághoz a hatóanyagok értékeléséről szóló jelentésük tervezetét: 2003. április 3. (bifenazát) és 2001. június 16. (milbemektin).
- (4) Az értékelő jelentések tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2005. június 3-án a Bizottságnak a bifenazatról és a milbemektinről készített felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.

- (5) A bifenazát és a milbemektin felülvizsgálata során nem merültek fel olyan kérdések vagy aggályok, amelyek megkövetelték volna a növényügyi tudományos bizottsággal vagy az említett bizottságnak a szerepét átvevő Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal való egyeztetést.
- (6) Az elvégzett különböző vizsgálatok általában azt mutatták, hogy az említett aktív hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra vonatkozóan, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Ezért a bifenazát és a milbemektin I. mellékletbe való felvétele indokolt annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az említett aktív hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.
- (7) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a bifenazátot és milbemektint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, jelenleg kiadott engedélyeket felülvizsgálják a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében és az I. mellékletében meghatározott releváns feltételek teljesítésének biztosítása érdekében. A tagállamok a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban átalakítják a jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké, módosítják vagy visszavonják azokat. A fenti határidőtől eltérően a III. melléklet értelmében elkészítendő, minden egyes tervezett felhasználáshoz való minden egyes növényvédő szert tartalmazó teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell előírni.
- (8) A bifenazátnak az I. mellékletbe történő felvételét az ennek az aktív hatóanyagának az üvegházi dísznövények esetében történő felhasználásáról szóló dokumentáció indokolja. Az egyéb felhasználási módokat egyelőre a bejelentő nem támasztotta alá megfelelő adatokkal, és az efféle felhasználási módokból származó kockázatoknak nem mindegyikével foglalkoztak kielégítően a VI. melléklet által meghatározott kritériumok szerint. Amennyiben a tagállamoknak szándékában áll, hogy más felhasználási módokat is engedélyezzenek, ennek megfelelően meg kell követelniük az annak bizonyításához szükséges adatokat és információkat, hogy az adott felhasználási módok megfelelnek a 91/414/EGK irányelvben előírt követelményeknek, különös tekintettel az emberi fogyasztókra és a környezetre gyakorolt hatás vonatkozásában.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> HL L 92., 2002.4.9., 34. o.

<sup>(3)</sup> HL L 230., 2000.9.12., 14. o.

- (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*

(1) A tagállamok legkésőbb 2006. május 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul kötelesek benyújtani a Bizottságnak a rendelkezések szövegét, valamint az irányelv és a rendelkezések közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2006. június 1-jétől alkalmazzák.

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

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

*3. cikk*

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2006. május 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a bifenazátot vagy milbemektint tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok ellenőrzik különösen az irányelv I. mellékletében a bifenazátra vagy milbemektinre megadott követelmények teljesülését a hatóanyagokra vonatkozóan a B. részben megadott követelmények kivételével, továbbá azt, hogy az engedély birtokosa az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel rendelkezik-e az irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dokumentációval vagy rendelkezik-e hozzáféréssel ilyen dokumentációhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely bifenazátot vagy milbemektint tartalmaz oly módon, hogy az az egyedüli hatóanyag vagy az aktív hatóanyagok mindegyike legkésőbb 2005. november 30-ig felvételre került a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található jegyzékbe, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dokumentáció alapján, a bifenazátra vagy a milbemektinre vonatkozóan az irányelv I. mellékletének 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 a bifenazát vagy a milbemektin az egyedüli hatóanyag, akkor legkésőbb 2007. május 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) ha a termék a bifenazát vagy milbemektin mellett további aktív hatóanyagokat is tartalmaz, szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2007. május 31-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletéhez soroló irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig.

*4. cikk*

Ez az irányelv 2005. december 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

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

Szám	Közönséges név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A befogadás lejárati ideje	Külön rendelkezések
„110	Bifenazát CAS-szám 149877-41-8 CIPAC-szám 736	Izopropil 2-(4-metoxibifenil-3-il)hidrazinofórmát	≥ 950 g/kg	2005. december 1.	2015. november 30.	A. RÉSZ Kizárólag az atkaölő szerként való használat engedélyezett.  B. RÉSZ A bifenazátot tartalmazó növényvédő szereknek az üvegközi dísznövényeken kívüli felhasználása engedélyezésekor a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjára, és biztosítaniuk kell azt, hogy az efféle engedély kibocsátása előtt bármilyen szükséges adat és információ rendelkezésre álljon. A VI. mellékletben előírt egységes alapelvekkel összhangban az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített, a bifenazátról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében szereplő következtetések figyelembevételre kerülnek.
111	Milbemektin A milbemektin az M.A <sub>3</sub> és az M.A <sub>4</sub> keveréke CAS-szám M.A <sub>3</sub> : 51596-10-2 M.A <sub>4</sub> : 51596-11-3 CIPAC-szám 660	M.A <sub>3</sub> : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24-dihid- roxi-5',6',11,13,22- pentametil-3,7,19-trioxatet- raciklo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> 0 <sup>20,24</sup> ] pentacosa-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'- tetrahidropirán-2-on M.A <sub>4</sub> : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etil- 21,24-dihidroxi- 5',11,13,22-tetrametil- 3,7,19-trioxatetraciklo [15.6.1.1 <sup>4,8</sup> 0 <sup>20,24</sup> ] pentacosa-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'- tetrahidropirán-2-on	≥ 950 g/kg	2005. december 1.	2015. november 30.	A. RÉSZ Kizárólag az atkaölő vagy rovarölő szerként való használat engedélyezett.  B. RÉSZ A VI. mellékletben előírt egységes alapelvekkel összhangban az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített, a milbemektinről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében szereplő következtetések figyelembevételre kerülnek. Ezen általános értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi organizmusok védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.”

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