

A BIZOTTSÁG 2005/72/EK IRÁNYELVE

(2005. október 21.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klórpírifosz, klórpírifosz-metil, mankozeb, maneb és metiram hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

Olaszországot jelölték ki referens tagállamként, és a vonatkozó információkat 2000. október 3-án, 2000. november 29-én és 2000. augusztus 22-én nyújtották be.

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. cikke (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 találhatók. Ez a jegyzék tartalmazza a klórpírifoszt, klórpírifosz-metilt mankozebet, manebet és metiramot.

(2) E hatóanyagok esetében a kérelmezők által javasolt felhasználási célokra vonatkozóan az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatást a 3600/92/EGK rendeletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban értékelték. A 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ alapján a következő referens tagállamokat jelölték ki, amelyek a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban benyújtották a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat a Bizottságnak. A klórpírifoszra és klórpírifosz-metilre vonatkozóan Spanyolország volt a referens tagállam, és a vonatkozó információkat 1997. szeptember 16-án és 1999. május 7-én nyújtotta be. A mankozebre, manebre és a metiramra vonatkozóan

(3) Az értékelő jelentéseket a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2005. június 3-án a Bizottságnak a klórpírifoszról, klórpírifosz-metilről, mankozebről, manebről és metiramról készített felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.

(4) A klórpírifoszra, klórpírifosz-metilre, mankozebre, manebre és metiramra vonatkozó felülvizsgálat során nem merültek fel olyan kérdések, amelyek megkövetelték volna a növényügyi tudományos bizottsággal vagy az annak feladatkörét átvevő Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (EFSA) való egyeztetést.

(5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a klórpírifoszt, klórpírifosz-metilt, mankozebet, manebet vagy metiramot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel a Bizottság felülvizsgálati jelentésében vizsgált és részletezett felhasználási célokra vonatkozóan. Ezért ezeket a hatóanyagokat indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

(6) E következtetés sérelme nélkül indokolt bizonyos egyedi vonatkozásokban további információkra szert tenni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. Következésképpen helyénvaló előírni, hogy a klórpírifoszt, klórpírifosz-metilt, mankozebet, manebet és metiramot további vizsgálatoknak vessék alá a nem célzott élő szervezeteket érintő kockázat és a fejlődési toxicitás értékelésének megerősítése céljából, és hogy ezeket a tanulmányokat a kérelmezők nyújtsák be.

(7) 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.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2005/396/EK bizottsági irányelvvel (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

⁽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.

- (8) 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 a klórpirifoszt, klórpirifosz-metilt, mankozebet, manebet vagy metiramot 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 hatályos engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve a III. melléklet értelmében elkészítendő, minden egyes növényvédő szert és minden egyes felhasználást tartalmazó teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell előírni.
- (9) A 91/414/EGK irányelv 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 hatályos engedélyek birtokosainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek mutatkozik a tagállamok kötelezettségeinek egyértelműsítése, különösen azon kötelezettség vonatkozásában, amely szerint ellenőrzik, hogy az engedély birtokosa hozzáféréssel rendelkezik egy, az irányelv II. mellékletének megfelelő dossziéhoz. Ez az egyértelműsítés ugyanakkor az I. mellékletet módosító korábbi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek birtokosaira.
- (10) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) 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 legkésőbb 2006. december 31-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul ismertetik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és az irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. január 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.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban 2006. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a klórpirifoszt, klórpirifosz-metilt, mankozebet, manebet vagy metiramot tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok ellenőrzik különösen az irányelv I. mellékletében a klórpirifoszra, klórpirifosz-metilre, mankozebre, manebre vagy metiramra megadott követelmények teljesülését a hatóanyagokra vonatkozóan a B. részben megadott követelmények kivételével, továbbá azt, hogy az engedély birtokosa az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban rendelkezik-e az irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dossziéval vagy rendelkezik-e hozzáféréssel ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely klórpirifoszt, klórpirifosz-metilt, mankozebet, manebet vagy metiramot tartalmaz oly módon, hogy az az egyedüli hatóanyag vagy több olyan hatóanyag közül egy, amelyek mindegyike legkésőbb 2006. június 30-ig felvételre került a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található jegyzékbe, 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, a klórpirifoszra, klórpirifosz-metilre, mankozebre, manebre vagy metiramra 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 termék egyedüli hatóanyagként tartalmaz klórpirifoszt, klórpirifosz-metilt, mankozebet, manebet vagy metiramot, amennyiben szükséges, legkésőbb 2010. június 30-ig módosítják, vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) klórpirifoszt, klórpirifosz-metilt, mankozebet, manebet vagy metiramot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2010. június 30-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a szóban forgó 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 2006. július 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. október 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	Közönséges név Azonosítási számok	IUPAC-elnevezés	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Egyedi rendelkezések
„112	Klórpirfosz CAS-szám 2921-88-2 CIPAC-szám 221	O,O-Dietil-O-(3,5,6-triklór-2-piridil)-tiofoszfát	≥ 970 g/kg Az O,O,O-tetraetil-ditiopirofoszfát (szulfotep) toxikológiai jelentőséggel bíró szennyezőanyagoknak bizonyult, 3 g/kg-os maximális szintet állapítottak meg rá	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés klórpirfoszra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, vízi szervezetek, méhek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferezónák kialakítása A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat értékelésének megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a klórpirfosz e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számíva két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtanak be
113	Klórpirfosz-metil CAS-szám 5598-13-0 CIPAC-szám 486	O,O-Dimetil-O-(3,5,6-triklór-2-piridil)-tiofoszfát	≥ 960 g/kg Az O,O,O-tetraetil-ditiopirofoszfát (szulfotep) és az O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-triklór-2-piridinil)-difoszfátot (szulfotep-észter) toxikológiai jelentőségű szennyezőanyagoknak bizonyult, szennyezőanyagokként 5 g/kg-os maximális szintet állapítottak meg	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag rovarirtó szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés klórpirfosz-metilre vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét

Szám	Közös név Azonosítási számok	IUPAC-elnevezés	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Egyedi rendelkezések
						A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, vízi szervezetek, méhek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferezők kialakítása A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük szabadtéri használat esetén a madarakat és emlősöket érintő kockázat értékelésének megerősítésére Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a klórpirfosz-metil e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtanak be
114	Maneb CAS-szám 12427-38-2 CIPAC-szám 61	Mangán-etilénbisz(ditio- karbamát) (polimer)	> 860 g/kg Az etilén-tiokarbamid gyártási szennyezőanyag toxikológiai veszélyt jelent, és nem haladhatja meg a maneb tartalom 0,5 %-át.	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés manebre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj érzékeny vagy szélsőséges éghajlati viszonyok uralkodnak A tagállamokban különös figyelmet kell fordítaniuk az ételben lévő szennyezőanyagokra, és értékelniük kell a fogyasztók étrendi kitettségét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök, vízi szervezetek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések

Szám	Közös név Azonosítási számok	IUPAC-elnevezés	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Egyedi rendelkezések
						A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat, valamint a fejlődési toxicitás értékelésének megerősítésére Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a maneb e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtanak be
115	Mankozeb CAS-szám 8018-01-7 (előzőleg 8065-67-5) CIPAC-szám 34	Mangán etilénbisz (ditiokarbamát) (polimer) komplex cinksóval	> 800 g/kg Az etilén-tiokarbamid gyártási szennyezőanyag toxikológiai veszélyt jelent, és nem haladhatja meg a mankozeb tartalom 0,5 %-át.	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés mankozebre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területen használják, ahol a talaj érzékeny vagy szélsőséges éghajlati viszonyok uralkodnak A tagállamokban különös figyelmet kell fordítaniuk az ételben lévő szennyezőanyagokra, és értékelniük kell a fogyasztók étrendi kitettségét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök, vízi szervezetek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat, valamint a fejlődési toxicitás értékelésének megerősítésére

Szám	Közös név Azonosítási számok	IUPAC-elnevezés	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Egyedi rendelkezések
116	Metiram CAS-szám 9006-42-2 CIPAC-szám 478	Cink ammónia etilén- bisz(ditrokarbamát) – poli[etilénbisz(tiuramdi- szulfid)]	> 840 g/kg Az etilén-tiokarbamid gyártási szenny- anyagok toxikológiai veszélyt jelent, és nem haladhatja meg a metiram tartalom 0,5 %-át.	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott szükséges elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés metiramra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj érzékeny vagy szélsőséges éghajlati viszonyok uralkodnak A tagállamokban különös figyelmet kell fordítaniuk az ételben lévő szennyezőanyagokra, és értékelniük kell a fogyasztók étrendi kitettségét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök, vízi szervezetek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat értékelésének megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdenyveztek a metiram e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtanak be”

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