

A BIZOTTSÁG 2006/16/EK IRÁNYELVE

(2006. február 7.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az oxamil hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

oxamilról készített felülvizsgálati jelentése formájában 2005. július 15-én véglegesítette.

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 451/2000/EK ⁽²⁾ és a 703/2001/EK ⁽³⁾ bizottsági rendelet tartalmazza a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá megállapítja azt a jegyzéket, amelyben a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelendő hatóanyagok találhatóak. Ez a jegyzék tartalmazza az oxamilt.
- (2) Az oxamil esetében a kérelmezők által javasolt felhasználási célokra vonatkozóan az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokat a 451/2000/EK és a 703/2001/EK rendeletekben meghatározott rendelkezésekkel összhangban értékelték. Ezek a rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, amelyek feladata a vonatkozó értékelő jelentések és javaslatok benyújtása az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA) a 451/2000/EK 8. cikke (1) bekezdésével összhangban. A referens tagállam az oxamil esetében Írország volt. 2003. augusztus 25-én minden releváns információt benyújtottak.
- (3) Az EFSA értékelési munkacsoportja keretein belül a tagállamok és az EFSA közösen ellenőrizték az értékelő jelentést, majd 2005. január 14-én benyújtották a Bizottsághoz, mint az EFSA oxamilról szóló tudományos jelentését ⁽⁴⁾. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretein belül felülvizsgálta, majd a Bizottságnak az

- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az oxamilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra vonatkozóan, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Ezért az oxamilt indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az oxamil hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (5) A következtetés sérelme nélkül indokolt bizonyos egyedi vonatkozásokban további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése arról rendelkezik, hogy feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagok az I. mellékletbe való felvételét. Következésképpen helyénvaló előírni, hogy az oxamilt további vizsgálatoknak vessék alá a kockázatértékelés megerősítése céljából, és hogy ezeket a vizsgálatokat a kérelmezők nyújtsák be.
- (6) A 91/414/EGK rendelet I. mellékletébe új hatóanyagok felvétele kapcsán korábban szerzett tapasztalatok – amelyek elemzésére a 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ keretében került sor – azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek léphetnek fel a hatályos engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek mutatkozik a tagállamok kötelezettségeit egyértelművé tenni, különösen azon kötelezettség vonatkozásában, amely szerint ellenőrzik, hogy az engedély jogosultja hozzáféréssel rendelkezik egy, az irányelv II. mellékletének megfelelő dokumentációhoz. Ez az egyértelművé tétel ugyanakkor az I. mellékletet módosító korábbi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (7) Egy hatóanyagok az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamoknak és az érdekelt feleknek lehetőségük legyen felkészülni a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/6/EK bizottsági irányelvvvel (HL L 12., 2006.1.18., 21. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 55., 2000.2.29., 25. o. A legutóbb az 1044/2003/EK rendelettel (HL L 151., 2003.6.19., 32. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 98., 2001.4.7., 6. o.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 26., 1–78. o., *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Oxamyl* (2005. január 14-én véglegesített).

⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 27. o.) módosított rendelet.

- (8) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy az oxamilt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, jelenleg kiadott engedélyeket felülvizsgálják a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében és az I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének biztosítása érdekében. A tagállamoknak kötelességük az érvényes engedélyeket szükség szerint módosítani, újjal helyettesíteni vagy visszavonni, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérően a minden egyes növényvédő szer minden egyes tervezett felhasználását tartalmazó teljes III. melléklet dossziéjának a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell előírni.
- (9) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az ezen 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 2007. január 31-ig megfeleljenek. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal a rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. február 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által jóváhagyott rendelkezések hivatkozást tartalmaznak ezen irányelvre, vagy hivatalos közzétételük alkalmával ilyen hivatkozással jelennek meg. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban szükség szerint módosítják vagy visszavonják a hatóanyagként oxamilt tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket legkésőbb 2007. január 31-ig.

A határidő előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy az irányelv I. mellékletében az oxamilra vonatkozó feltételek a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével teljesülnek, valamint, hogy az engedély jogosultja rendelkezik olyan dokumentációval, vagy hozzáfér olyan dokumentációhoz, amely megfelel az irányelv 13. cikkében előírt feltételeknek.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely oxamilt tartalmaz egyedi hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2006. július 30-ig felsorolt hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban a tagállamoknak újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az I. melléklet B. részében az oxamilt hatóanyagra vonatkozó bejegyzés 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) az oxamilt egyedi hatóanyagként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, legkésőbb 2010. július 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) az oxamilt több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2010. július 30-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses hatóanyagot vagy hatóanyagokat 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. augusztus 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 7-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EKG irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különleges rendelkezések
„117	Oxamil CAS-szám: 231 35-22-0 CIPAC-szám: 342	N,N-dimetil-2-metil-karbamoil-oxi-imino-2-(metil)-acetamid	970 g/kg	2006. augusztus 1.	2016. július 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag fonalféreg- és rovarölő szerként történő felhasználása engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. július 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés oxamitra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Az átfogó értékelésben</p> <p>— a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és emlősök, földigiliszták, vízi szervezetek és a veszélyeztetett felszíni és felszín alatti vizek védelmére.</p> <p>Az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések.</p> <p>— A tagállamok kötelesek fokozott figyelmet fordítani a felhasználó személy biztonságára. Az engedélyezés feltételei közt szerepeljen, hogy amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.</p> <p>Az érintett tagállamoknak további vizsgálatok benyújtását kell kérniük a savas talajokban előforduló felszín alatti vizek szennyezését, valamint a madarakat, emlősöket és földigilisztákat érintő kockázattértékelés megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy azok a kérelmezők, akik kezdeményezték az oxamil e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül nyújtsanak be ilyen vizsgálatokat a Bizottságnak.”</p>

(1) További részletek a hatóanyagok azonosításáról és az azokra vonatkozó előírásokról a felülvizsgálati jelentésben található.