

A BIZOTTSÁG 2006/41/EK irányelve**(2006. július 7.)****a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klotianidin és a petoxamid 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. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2001. szeptember 26-án Belgiumhoz kérelem érkezett a Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd. (London) vállalatától a klotianidin hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2002/305/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ 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. október 16-án Németországhoz kérelem érkezett (a Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, a Tokuyama Europe GmbH és a Tomen France S.A. munkacsoportja nevében) a Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (jelenleg: Stähler International GmbH & Co. KG) vállalatától a petoxamid aktív hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2001/626/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ 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) bekezdésének 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. június 4. (klotianidin) és 2002. augusztus 27. (petoxamid).

(4) Az értékelő jelentések tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2006. január 27-én a Bizottságnak a klotianidinről és a petoxamidról készített felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.

(5) A klotianidin és a petoxamid felülvizsgálata során nem merültek fel olyan kérdések vagy aggályok, amelyek megkövetelték volna a növényügyi tudományos bizottsággal vagy az említett bizottság szerepét átvevő Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal való egyeztetést.

(6) 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. Ezért helyénvaló a klotianidint és a petoxamidot az irányelv I. mellékletébe felvenni annak érdekében, hogy az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre az engedélyeket az irányelv rendelkezéseinek megfelelően valamennyi tagállamban megadassák.

(7) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott, a hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvételéhez kapcsolódó kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok részére a felvételt követően hat hónapos időszakot kell engedélyezni a klotianidint és a petoxamidot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan már kiadott ideiglenes engedélyek felülvizsgálatára annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében meghatározott követelmények, valamint az I. melléklet szerinti vonatkozó feltételek teljesüljenek. A tagállamok a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké alakítják át, módosítják vagy visszavonják. A fenti határidőtől eltérően hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

(8) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/45/EK bizottsági irányelvvvel (HL L 130., 2006.5.18., 27. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 104., 2002.4.20., 42. o.

⁽³⁾ HL L 217., 2001.8.11., 14. o.

(9) 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 2007. január 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést leíró táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. február 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 joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2007. január 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a klotianidint vagy petoxamidot tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok ellenőrzik különösen az irányelv I. mellékletében a klotianidinra és a petoxamidra 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 eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely klotianidint vagy petoxamidot tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2006. július 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban a tagállamok újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az I. mellékletben szereplő, a klotianidin vagy a petoxamid hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részének a figyelembevételével. Az értékelés alapján eldöntik, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

A döntést követően a tagállamok:

- a) a klotianidint vagy petoxamidot kizárólagos hatóanyagként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, legkésőbb 2008. január 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a klotianidint vagy petoxamidot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2008. január 31-ig vagy, ha az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe soroló irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás határidejéül 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. július 7-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irindylev I. mellékletében a táblázat vége a következő sorokkal egészül ki

Szám	Közhasználatú név, Azonosító számok	IUPAC-elnevezés	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A besorolás lejárra	Különös rendelkezések
„123	Klotianidin CAS-szám: 210880-92-5 CIPAC-szám: 738	(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)- 3-metil-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	2006. augusztus 1.	2016. július 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezett.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a klotianidimról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Az átfogó értékelés során a tagállamoknak</p> <p>— különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmaznak,</p> <p>— különös figyelmet kell fordítaniuk a magedvő madarakat és az emlősöket fenyegető kockázatra, amennyiben a hatóanyagot vetőmagcsávázásra használják.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

Szám	Közhasználatú név, Azonosító számok	IUPAC-elnevezés	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A besorolás lejárta	Különös rendelkezések
124	Petoxamid CAS-szám: 106700-29-2 CIPAC-szám: 655	2-klór-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamid	≥ 940 g/kg	2006. augusztus 1.	2016. július 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezett.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a petoxamidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Az átfogó értékelés során a tagállamoknak</p> <ul style="list-style-type: none"> — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi környezet, különösen a magasabb rendű vízinövények védelmére. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.</p>

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