

A BIZOTTSÁG 2006/64/EK IRÁNYELVE

(2006. július 18.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klopíralid, a ciprodinil, a foszetil és a trinexapac 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK ⁽²⁾ és a 703/2001/EK ⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, illetőleg a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelendő hatóanyagok jegyzékét. E jegyzékben szerepel a klopíralid, a ciprodinil, a foszetil és a trinexapac.
- (2) A szóban forgó hatóanyagok esetében a 451/2000/EK és a 703/2001/EK rendeletben foglalt előírásokkal összhangban értékelték az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokat a kérelmező által javasolt felhasználási célok vonatkozásában. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, amelyek feladata a vonatkozó értékelő jelentések és ajánlások benyújtása az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA) a 451/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban. A klopíralid esetében Finnország volt a referens tagállam, és 2003. december 2-án minden vonatkozó információt benyújtottak. A ciprodinil és a foszetil esetében Franciaország volt a referens tagállam, és 2004. január 16-án, illetve 2003. október 20-án minden vonatkozó információt benyújtottak. A trinexapac esetében Hollandia volt a referens tagállam, és 2003. november 7-én minden lényeges információt benyújtott.

- (3) A tagállamok az EFSA-val közösen szakmai értékelésnek vetették alá az értékelő jelentéseket, majd 2005. december 14-én az EFSA klopíralidról, ciprodinilről, foszetilről és a trinexapacról szóló tudományos jelentéseként nyújtották be a Bizottsághoz ⁽⁴⁾. A jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, majd a Bizottságnak a klopíralidról, a ciprodinilről, a foszetilről és a trinexapacról készített felülvizsgálati jelentései formájában 2006. április 4-én véglegesítette.
- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a klopíralidot, ciprodinilt, foszetilt és trinexapacot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználási célokot illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentéseiben 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 e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.
- (5) E következtetés sérelme nélkül indokolt további információkat beszerezni a klopíralidot, ciprodinilt és foszetilt érintő egyes specifikus vonatkozásokban. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételét. Ezért indokolt előírni, hogy a klopíralidot, a ciprodinilt és a foszetilt további vizsgálatoknak vessék alá a bizonyos kérdések kapcsán elvégzett kockázatértékelés megerősítése céljából, és hogy az erről szóló tanulmányokat a kérelmező nyújtsa be.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/45/EK bizottsági irányelvvel (HL L 130., 2006.5.18., 27. 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⁾ Az EFSA 50. tudományos jelentése (2005), 1–65. o., A klopíralid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2005. december 14.).

Az EFSA 51. tudományos jelentése (2005), 1–78. o., A ciprodinil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2005. december 14.).

Az EFSA 54. tudományos jelentése (2005), 1–79. o., A foszetil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2005. december 14.).

Az EFSA 57. tudományos jelentése (2005), 1–70. o., A trinexapac hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2005. december 14.).

(6) Egy hatóanyagnak 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.

(7) Azon kötelezettségek sérelme nélkül, amelyek a 91/414/EGK irányelv alapján következnek abból, ha egy hatóanyagot felvesznek az I. mellékletbe, indokolt a felvétel után hat hónapot hagyni, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a klopíralidot, ciprodinilt, foszetilt és trinexapacot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, ezáltal teljesülhessenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. Helyénvaló, hogy a tagállamok szükség szerint módosítsák, újjakkal helyettesítsék vagy visszavonják a kiadott engedélyeket a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve indokolt hosszabb időt hagyni az egyes növényvédő szerek valamennyi felhasználási céljára vonatkozó teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

(8) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos korábbi tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei vannak az adatokhoz való hozzáférés terén. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítja a hozzáférhetőséget egy olyan dossziéhoz, amely megfelel az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító eddigi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

(9) Ezért a 91/414/EGK irányelvet a fentieknek megfelelően módosítani kell.

(10) Az ezen irányelvben meghatározott 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 2007. október 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. november 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek szövegükben hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük, amikor hivatalosan kihirdetik őket. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2007. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a klopíralidot, ciprodinilt, foszetilt vagy trinexapacot tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit.

A határidő előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy az irányelv I. mellékletében a klopíralidra, ciprodinilre, foszetilre és trinexapacra vonatkozó feltételek a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével teljesülnek, valamint hogy az engedély birtokosa rendelkezik olyan dossziéval, vagy hozzáfér olyan dossziéhoz, amely megfelel az irányelv 13. cikkében előírt feltételeknek.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely klopíralidot, ciprodinilt, foszetilt vagy trinexapacot tartalmaz oly módon, hogy az az egyedi hatóanyag vagy az aktív hatóanyagok mindegyike legkésőbb 2007. április 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 dokumentáció alapján, a klopíralidra, ciprodinilre, foszetilre és trinexapacra vonatkozóan az irányelv I. mellékletének B. részében megadott követelmények figyelembevételével. Ezen értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

⁽¹⁾ 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.

E megállapítást követően a tagállamok:

4. cikk

- a) a klopíralidot, ciprodinilt, foszetilt vagy trinexapacot egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, legkésőbb 2011. április 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt;

Ez az irányelv 2007. május 1-jén lép hatályba.

5. cikk

vagy

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

- b) a klopíralidot, ciprodinilt, foszetilt vagy trinexapacot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2011. április 30-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.

Kelt Brüsszelben, 2006. július 18-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EK irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzéssel egészül ki.

Szám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejáratára	Külön rendelkezések
„131	Klopiralid CAS-szám: 1702-17-6 CIPAC-szám: 455	3,6-dikloropiridin-2-karboxilsav	≥ 950 g/kg	2007. május 1.	2017. április 30.	<p>A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a klopiralidot tartalmazó növényvédő szereknek tavasszal történő alkalmazásán kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a klopiralidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. április 4-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékeinek a következtetéseit.</p> <p>Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a nem célzott növények és az érzékeny egyensúlyi helyzetben lévő talajvíz védelmére. Az engedélyezés egyik feltételül kell szabni, hogy kockázatsökkentő intézkedéseket hozzanak, a veszélyeztetett övezetekben pedig szükség esetén felületesi programba kell kezdeni az esetleges talajvízszennyezés igazolására. <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük az állati metabolizmus eredményeinek megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a klopiralid e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.</p>
132	Ciprodimil CAS-szám: 121522-61-2 CIPAC-szám: 511	(4-ciklopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenil-amin	≥ 980 g/kg	2007. május 1.	2017. április 30.	<p>A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a ciprodimilről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. április 4-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékeinek a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – különös figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyek biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyeni védőeszköz alkalmazására vonatkozó követelmény, – különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, az emlősök és a vízi élőlények védelmére. Az engedélyezés feltételei között a kockázat mérséklésére, pl. pufferezőanyag kialakítására irányuló intézkedéseknek is szerepelniük kell. <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madaraknál és emlősöknél felmerülő kockázatok felmérésének, valamint az állati eredetű ételekben a CGA 301085 metabolit maradványai jelenlétének megerősítéséről. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a ciprodimil e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.</p>

Szám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
133	Foszetil CAS-szám: 15845-66-6 CIPAC-szám: 384	Etil-hidrogén-foszfonát	>960 g/kg (foszetil-Al-ben kifejezve)	2007. május 1.	2017. április 30.	A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a foszetilről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. április 4-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetését. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: – különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, az emlősök, a vízi élőlények és a nem célzott ízeltlábúak védelmére. Az engedélyezés feltételei közötti szükség esetén a kockázat mérséklésére, pl. pufferzónák kialakítása irányuló intézkedéseknek is szerepelniük kell. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a nem célzott ízeltlábúaknál – különös tekintettel a helyszíni feltárára – és a növényevő emlősöknél felmerülő kockázatok felmérésének megerősítéséről. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmező, aki kezdeményezte a foszetil e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.
134	Trinexapac CAS-szám 104903-73-6 CIPAC-szám: 732	4-(ciklopropil-hidroximetilén)-3,5-dioxo-ciklohexanecarboxilsav	>940g/kg (trinexapac-etylben kifejezve)	2007. május 1.	2017. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag a növekedésszabályozóként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a trinexapacról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. április 4-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetését. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: – különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és az emlősök védelmére. Az engedélyezés feltételei közötti szükség szerint a kockázat mérséklésére irányuló intézkedéseknek is szerepelniük kell.

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