

A BIZOTTSÁG 2006/85/EK IRÁNYELVE

(2006. október 23.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fenamifosz és az etefon 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 451/2000/EK⁽²⁾ és a 703/2001/EK⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá megállapítja a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelendő hatóanyagok jegyzékét. E jegyzék tartalmazza a fenamifoszt és az etefont.
- (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 bejelentő 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 fenamifosz esetében Hollandia volt a referens tagállam, és 2003. november 27-én minden lényeges információt benyújtott. Az etefon esetében szintén Hollandia volt a referens tagállam, és 2004. április 21-én minden lényeges információt benyújtott.
- (3) A tagállamok és az EFSA szakértői vizsgálatnak vetették alá az értékelő jelentéseket, amelyeket a fenamifosz esetében 2006. január 13-án, az etefon esetében pedig 2006. április 24-én nyújtottak be a Bizottsághoz, az

EFSA által elkészített tudományos jelentések⁽⁴⁾ formájában. A jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, majd a véglegesítésre a fenamifoszról és az etefonról készített bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2006. július 14-én került sor.

- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a fenamifoszt és az etefont tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen a megvizsgált és a Bizottság felülvizsgálati jelentéseiben részletezett felhasználási célokra. Ezért helyénvaló e hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvétele annak érdekében, hogy az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyeit valamennyi tagállamban az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban ki lehessen adni.
- (5) Egy hatóanyagként 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.
- (6) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül – amelyek egy hatóanyagként az I. mellékletbe történő felvételéből következnek – indokolt a felvétel után hat hónapot hagyni a tagállamoknak, hogy felülvizsgálhassák a fenamifoszt és az etefon tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítása érdekében, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. A 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a tagállamoknak kötelességük az érvényes engedélyeket szükség szerint módosítani, újjal helyettesíteni vagy visszavonni. A fenti határidőtől eltérve indokolt hosszabb időt hagyni az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvvel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/75/EK bizottsági irányelvvél (HL L 248., 2006.9.12., 3. 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 62. tudományos jelentése (2006), 1–81. o., A fenamifosz hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. január 13.).

Az EFSA 67. tudományos jelentése (2006), 1–61. o., Az etefon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. április 24.).

- (7) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvétele során szerzett eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek léphetnek fel a hatályos engedélyek birtokosainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. Ezért a további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek látszik a tagállamok kötelezettségeinek pontosítása, különösen azon kötelezettség vonatkozásában, amely szerint ellenőrzik, hogy az engedély birtokosa hozzáférhet-e a szóban forgó irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek birtokosaira.
- (8) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) 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 2008. január 31-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelv előírásainak betartásához szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint a szóban forgó rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést leíró táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2008. február 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 fenamifoszt és az etefon hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2008. január 31-ig elvégzik.

Így arról is meg kell győződniük az említett időpontig, hogy az I. melléklet fenamifosszal és etefonnal kapcsolatos feltételei teljesülnek-e, az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély birtokosa az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely fenamifoszt és etefon tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2007. július 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkkel 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 fenamifosz és az etefon hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részének a figyelembevételével. Ezen 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.

E megállapítást követően a tagállamok:

- a) a fenamifoszt és az etefon egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, legkésőbb 2011. július 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a fenamifoszt és az etefon több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2011. július 31-ig vagy, ha az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás határidejéül meghatározott időpontig.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. október 23-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

„Sor-szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaági fok ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
143	Fenamifosz CAS-szám: 22224-92-6 CIPAC-szám: 692	(RS)-etil-4-metil-3-m-tolil-izopropil-foszforamidát	≥ 940 g/kg	2007. augusztus 1.	2017. július 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag az állandó szerkezetű üvegházakban alkalmazott csepesztető öntözés során fonálléreggő szerként való használat engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentés fenamifoszra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben:</p> <p>— A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, a talajban élő nem célzott szervezetek és a veszélyeztetett helyzetben lévő talajvíz védelmére.</p> <p>Az engedélyezés feltételei között szerepelnie kell a kockázatsökkentő intézkedések meghozatalának, a veszélyeztetett övezetekben pedig szükség esetén az esetleges talajvízszennyezés ellenőrzése érdekében monitoring-programot kell indítani.</p>
144	Etefon CAS-szám: 16672-87-0 CIPAC-szám: 373	2-klóretil-foszfonsav	≥ 910 g/kg (technikai anyag – összes vegyi anyag) A MEPHA (mono-2-klóretil-észter, 2-klóretilfoszfonsav) és az 1,2-dikloroecian toxikológiai jelentőségű gyártási szennyeződés, és a technikai anyagban nem lépheti túl a 20 g/kg-ot, illetve a 0,5 g/kg-ot.	2007. augusztus 1.	2017. július 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag a növekedésszabályozóként való használat 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 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentés etefonra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét.</p>

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