

A BIZOTTSÁG 2006/131/EK IRÁNYELVE

(2006. december 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a metamidofosz 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 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 azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a metamidofosz.
- (2) A metamidofosz esetében az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése a 3600/92/EGK rendeletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban megtörtént, a felhasználási céloknak a bejelentők által javasolt körét illetően. 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⁾ értelmében Olaszország a kijelölt referens tagállam. Olaszország a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 1999. július 30-án benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentést és ajánlásokat a Bizottságnak.
- (3) Az értékelő jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták.
- (4) A metamidofosz felülvizsgálata számos nyitott kérdést tárt fel, amelyekkel ezután az Európai Élelmiszer-bizton-

sági Hatóság (EFSA) növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) foglalkozott. A tudományos testületet felkérték, hogy tudományos alapon határozzon meg egy értéket a bőrön át történő felvétel fokára, az emberi egészséget veszélyeztető ilyen kockázat értékelésében használt, a bejelentő által benyújtott tanulmányok eredményei segítségével. A tudományos testületet továbbá felkérték, hogy vizsgálja meg az elriasztásra, a kezelt területeken történő táplálékszerzési időre és a kezelt területekről származó szennyezett táplálék részarányára vonatkozó becsléseket, és hogy adjon tanácsot ezek kihatásairól a metamidofosz rovarölő szernek kitett madarak és emlősszállatok akut, rövid távú és hosszú távú expozíciójának becslésére. Az első kérdésre adott véleményében a PPR testület arra a következtetésre jutott ⁽⁴⁾, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a hígított készítmény bőrön át történő felvételére a legjobb becslés kb. 5 %-nak tekinthető. A második kérdésnél a PPR testület az értékelését a bejelentő és a referens tagállam által vizsgált két fajra koncentrált, a sárga billegetőre és az erdei egérre, mivel ezek táplálékuk jelentős részét olyan terményekből szerzik, melyeket kezelhetnek metamidofosszal. A PPR testület nem értett egyet ⁽⁵⁾ a sárga billegetőre a szennyezett táplálék részaránya tekintetében megállapított, a bejelentő és a referens tagállam által javasolt értékekkel, és a sárga billegető és az erdei egér táplálék-összetételében alkalmazott becslésekkel. A PPR testület felhívta a figyelmet, hogy ezek az értékek alábecsülnék az adott egyedek akut expozícióját. A PPR testület kidolgozott egy alternatív megközelítést az elriasztás lehetséges szerepének értékelésére. A javasolt mechanizmusok bonyolultak, de lehetségesnek tűnik, hogy mind a sárga billegető, mind az erdei egér esetében a táplálkozás olyan gyors legyen, hogy az elhullás a helyszínen megtörténjen. A PPR testület több lehetséges laboratóriumi és helyszíni kísérleti vizsgálatot is megnevezett, amelyek számba jöhetnek ezeknek a kockázatoknak a nagyobb biztonsággal történő értékeléséhez.

- (5) A 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (4) bekezdése és 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni, illetve korlátozásokat lehet kikötni. Ebben az esetben a jegyzéken szereplés időtartamára és az engedélyezett célnövényekre vonatkozó korlátozások tekinthetők úgy,

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/85/EK bizottsági irányelvvel (HL L 293., 2006.10.24., 3. o.) módosított irányelv.

⁽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.

⁽⁴⁾ A növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) véleménye a Bizottságnak a metamidofosz 91/414/EGK tanácsi irányelv szempontjából való toxikológiai értékelésével kapcsolatban benyújtott kérelmére (EFSA Lap (2004.), 95., 1–15. Elfogadva 2004. szeptember 14-én).

⁽⁵⁾ A növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) véleménye a Bizottságnak a metamidofosz 91/414/EGK tanácsi irányelv szempontjából való ökotoxikológiai értékelésével kapcsolatban benyújtott kérelmére (EFSA Lap (2004.), 144., 1–50. Elfogadva 2004. december 14-én).

mint szükséges intézkedések. Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz benyújtott eredeti intézkedések a jegyzéken szereplés időtartamának hét évre történő korlátozását javasolták, hogy a tagállamok elsőbbséget biztosítsanak a már forgalomban lévő, metamidofoszt tartalmazó növényvédő szerek vizsgálatának. A védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket elkerülendő, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt a metamidofosz olyan felhasználásaira kívánták korlátozni, amelynek közösségi értékelése már ténylegesen megtörtént, és amelyekre a javasolt felhasználást illetően megállapították, hogy az megfelel a 91/414/EGK irányelv feltételeinek. Ez azt is jelenti, hogy olyan más felhasználás esetén, amelyre a fenti értékelés nem, vagy csak részben terjedt ki, teljes körű értékelést kell végezni, mielőtt mérlegelni lehetne a felvételt a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. Végül, a metamidofosz veszélyes jellege miatt szükségesnek ítélték, hogy legalább minimális szinten megtörténjen azoknak az egyes kockázatsökkentő intézkedéseknek a közösségi összehangolása, amelyeket a tagállamoknak az engedélyek kiadásakor alkalmazniuk kellett.

- (6) A 91/414/EGK irányelvben megállapított eljárások szerint a Bizottság dönt a hatóanyagok jóváhagyásáról, beleértve a kockázatkezelési intézkedéseket is. A tagállamok felelősségi körébe tartozik a növényvédő szerek által keltett kockázatokat csökkentő intézkedések végrehajtása, alkalmazása és ellenőrzése. A több tagállam által is megfogalmazott aggályok azt a megítélésüket tükrözik, hogy további korlátozások szükségesek ahhoz, hogy a kockázat elfogadható, és a Közösségben elérni kívánt magas szintű védelemmel összhangban lévő szintre csökkenjen. A megfelelő biztonsági és védelmi szint meghatározása a metamidofosz további gyártásának, forgalmazásának és használatának tekintetében jelenleg a kockázatkezelés témakörébe tartozik.
- (7) Ennek következtében a Bizottság felülvizsgálta álláspontját. Az emberi és az állati egészség, illetve a környezet magas szintű közösségi védelmének kellő tükrözése érdekében indokoltan ítélték, hogy az (5) preambulumbekkezdésben meghatározott elveken túl tovább csökkentsék a jegyzéken szereplés időtartamát, hét évről 18 hónapra. Ez tovább csökkenti a kockázatokat azzal, hogy elsőbbséget ad a hatóanyag újbóli értékelésének.
- (8) A metamidofoszt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követel-

ményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

- (9) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy a metamidofosz-tartalmú növényvédő szerek várhatóan kielégítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában lefektetett követelményeket, indokolt további információkat szerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. Ezért helyénvaló megkövetelni, hogy a metamidofoszt további vizsgálatoknak vessék alá a madarakra és emlősökre vonatkozó kockázatértékelés megerősítése érdekében, és hogy ezeket a tanulmányokat a bejelentő nyújtsa be. A tagállamoknak célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat kérniük a metamidofosz használatáról, beleértve a kezelők egészségével kapcsolatos eseményekre vonatkozó információkat is.
- (10) Mint a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő összes többi anyag esetében, a metamidofosz helyzetét is felül lehet vizsgálni az említett irányelv 5. cikkének (5) bekezdése értelmében az esetleg felmerülő új adatok fényében. Hasonlóképpen, az, hogy ez az anyag az I. mellékletben konkrét lejárat dátummal szerepel, nem jelenti azt, hogy szereplését a jegyzéken, az irányelvben lefektetett eljárások szerint, ne lehetne megújítani.
- (11) A 3600/92/EGK rendelet 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 hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik ezért pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja megfelelően igazolja-e, hogy hozzáfér 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.
- (12) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamoknak és az érdekelt feleknek lehetősége legyen felkészülni a hatóanyag felvételiéből adódó új követelmények teljesítésére.

(13) 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 metamidofoszt 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. A tagállamoknak célszerű az érvényes engedélyeket szükség szerint módosítani, újjakkal helyettesíteni vagy visszavonni, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell hagyni az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és értékelésére, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően. Figyelembe véve a metamidofosz veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb 18 hónapos időszakot célszerű nyitva tartani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak metamidofoszt tartalmazó, vagy más engedélyezett hatóanyagokat is tartalmazó növényvédő szerek megfelelnek-e a VI. melléklet rendelkezéseinek.

(14) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.

(15) Az ezen irányelvben meghatározott intézkedések nincsenek összhangban az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével. A Bizottság ezért ezekről az intézkedésekről javaslatot nyújtott be a Tanácsnak. A 91/414/EGK irányelv 19. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időtartam lejártáig a Tanács egyfelől nem fogadta el a javasolt végrehajtási jogi aktust, másfelől nem nyilvánított ellenvéleményt az intézkedések végrehajtását célzó javaslattal szemben, és ezzel a Bizottság hatáskörébe került ezen intézkedések elfogadása,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok meghozzák és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2007. június 30-ig megfeleljenek. A tagállamok továbbá haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. július 1-jétől kell alkalmazni.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A metamidofoszt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2007. június 30-ig elvégzik.

Az említett időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletének metamidofosszal kapcsolatos feltételei teljesülnek-e, az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e, az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban.

(2) Eltérve az (1) bekezdésben leírtaktól, minden metamidofosztartalmú engedélyezett növényvédő szerre a tagállamok újraértékelik a terméket a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében foglalt egységes alapelvek szerint, az említett irányelv III. mellékletének megfelelő dosszié alapján és figyelembe véve az említett irányelv I. mellékletében a metamidofoszra vonatkozó bejegyzés B. részét. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok a metamidofosztartalmú szerekre 2008. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 11-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
„145	Metamidofosz CAS-szám: 10265-92-6 CIPAC-szám: 355	O, S dimetil-foszforami- dotioát	≥ 680 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként, burgonyához való alkalmazása engedélyezhető. A következő felhasználási feltételeket be kell tartani: — legfeljebb 0,5 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás, — időnyenként legfeljebb 3 kijuttatás. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás hāti permetezővel vagy bármilyen kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elirsztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. — Vízi élőlények és nem célszervezet ízeltlábúak. A kezelt területek és a felszíni vizek, valamint az ültetvények határai között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. — A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, ovarallt, gumicizmát és légzésvédőt a keverés és betöltés, valamint kesztyűt, ovarallt, gumicizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a kijuttatás és a felszerelés tisztítása során. A fent említett intézkedéseket alkalmazni kell, kivéve, ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel.

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a metamidofoszról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyvek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentsek a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a metamidofosz használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról. A tagállamok kérik további tanulmányok benyújtását a madarakra és emlősökre vonatkozó kockázateértékelés megerősítése céljából. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a metamidofoszt felvették e mellékletbe, ezen irányelv hatálybalépését követő egy éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.”

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosításával és leírásával kapcsolatos további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.