

A BIZOTTSÁG 2006/134/EK IRÁNYELVE

(2006. december 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fenarimol 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 jegyzéken szerepel a fenarimol.
- (2) A fenarimol 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 az Egyesült Királyság a kijelölt referens tagállam. Az Egyesült Királyság a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 1996. április 30-án benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentést és ajánlásokat a Bizottságnak.
- (3) Az értékelő jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták.
- (4) A fenarimol tekintetében két kérdést nyújtottak be a növényügyi tudományos bizottsághoz („tudományos bizottság”). A tudományos bizottságot felkérték, hogy

mondjon véleményt a többgenerációs vizsgálat értelmezéséről és a fenarimol aromatazsgátló hatásáról. Továbbá kérték a véleményét ⁽⁴⁾ a megengedett napi bevitel (AOEL) és a megengedett kezelői expozíciós szint (AOEL) megbízható meghatározásáról. A tudományos bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a fenarimol hím patkányoknál megállapított, nemzőképességre gyakorolt hatásait lényegesnek kell tekinteni az emberi kockázatértékelés szempontjából, még ha az ember a patkánynál kevésbé is érzékeny az aromatazsgátló hatásokra. Következéseiben megállapította azt is, hogy a fenarimol patkányok ellésére gyakorolt hatásait nem kell az emberi kockázatértékelés szempontjából lényegesnek tekinteni. Továbbá megállapította, hogy a hím által közvetített csökkentett nemzőképességtől és a késleltetett elléshez kapcsolódó hatásoktól eltekintve nem volt más, a fenarimol aromatazsgátlásához kapcsolódó, szaporodásra gyakorolt káros hatásokra meggyőző bizonyíték. Végül a tudományos bizottság egyetértett abban, hogy a benyújtott toxikológiai vizsgálatok lehetővé tették megbízható ADI és AOEL érték meghatározását. A második vélemény ⁽⁵⁾ arra a kérdésre adott választ, hogy a talajban lévő becsült környezeti koncentráció (PEC) kiszámításához megfelelő megközelítést alkalmaztak-e. A bizottság javasolta a talajban való disszipáció és a laboratóriumban mért lebontási adatok kombinációját, a talajban való felhalmozódás becsült környezeti koncentrációjának kiszámításához. E véleményt megvizsgálta a referens tagállam, amely azonban úgy találta, hogy ez az eljárás tudományosan nem indokolható jobban, mint a csupán a talajban való disszipációra vonatkozó mérések. Ezért úgy határoztak, hogy megvárják a talajban való disszipációra vonatkozó, folyamatban lévő vizsgálatok eredményét. A vizsgálatok közbenső eredményei összhangban állnak a számítás modelljének eredményeivel, következésképpen a kérdés vizsgálatának módszerét megfelelőnek tekintik. Megállapítható tehát, hogy a tudományos bizottság ajánlásait minden esetben figyelembe vették az ezen irányelv és a vonatkozó felülvizsgálati jelentés elkészítése során.

- (5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a

⁽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 növényügyi tudományos bizottság véleménye a fenarimolnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele tekintetében (SCP/FENARI/005 – végleges) (a növényügyi tudományos bizottság által 1999. május 18-án elfogadott szakvélemény).

⁽⁵⁾ A növényügyi tudományos bizottság véleménye a Bizottságnak a fenarimol 91/414/EGK tanácsi irányelv keretében való értékelésével kapcsolatban feltett kérdésére (a növényügyi tudományos bizottság által 2001. november 8-án elfogadott szakvélemény).

- 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak. Tekintve, hogy a fenarimol veszélyes anyag, használata nem lehet korlátozás nélküli. Különösen gondot jelent az, hogy önmagában mérgező hatása, beleértve lehetséges endokrinromboló tulajdonságait. Jelenleg nem létezik tudományos konszenzus a kockázat pontos mértékével kapcsolatban. Az elővigyázatosság alapelvét alkalmazva, valamint figyelembe véve a tudományos ismeretek jelenlegi állását, kockázatsökkentő intézkedéseket kell bevezetni az emberi és állati egészségnek, valamint a környezetnek a Közösségben vállalt magas szintű védelme érdekében.
- (6) 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 szükséges intézkedéseknek. 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, fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek vizsgálatának. A védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket elkerülendő, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt a fenarimol 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 fenarimol 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.
- (7) 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 fenarimol további gyártásának, forgalmazásának és használatának tekintetében jelenleg a kockázatkezelés témakörébe tartozik.
- (8) Ennek következtében a Bizottság felülvizsgálta álláspontját. Az emberi és az állati egészség, illetve a környezet magas szintű közösségi védelmének kellő tükrözése érdekében indokoltnak ítélték, hogy a (6) preambulumbekkezdésben meghatározott elveken túl tovább csökkentsék a jegyzéken szereplés időtartamát, hét évről 18 hónapra. Ez tovább csökkenti a kockázatokkal, hogy elsőbbséget ad a hatóanyag újbóli értékelésének.
- (9) A fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdése a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.
- (10) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy a fenarimoltartalmú 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 fenarimol lehetséges endokrinromboló tulajdonságait a jelenleg rendelkezésre álló legjobb gyakorlatot követő vizsgálatok során értékelték. A Bizottság tudatában van annak, hogy a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) jelenleg vizsgálati iránymutatásokat dolgoz ki a lehetséges endokrinromboló tulajdonságok értékelésének további pontosítása céljából. Ezért helyénvaló megkövetelni, hogy amint az egyeztetett OECD vizsgálati iránymutatások megszületnek, a fenarimolt ilyen további vizsgálatoknak vessék alá, és hogy a bejelentő ezeket a tanulmányokat benyújtsa. A tagállamoknak továbbá célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat kérniük a fenarimol használatáról, beleértve a kezelők egészségével kapcsolatos eseményekre vonatkozó információkat is.
- (11) Mint a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő összes többi anyag esetében, a fenarimol 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 lejárati dátummal szerepel, nem jelenti azt, hogy a jegyzékre való felvételét, az irányelvben lefektetett eljárások szerint, ne lehetne megújítani.
- (12) 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.

- (13) 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.
- (14) 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 fenarimolt 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 fenarimol veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb 18 hónapos időszakot célszerű nyitva tartani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak fenarimolt tartalmazó, vagy más engedélyezett hatóanyagokat is tartalmazó növényvédő szerek megfelelnek-e a VI. melléklet rendelkezéseinek.
- (15) Ezért a 91/414/EGK irányelvet a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt, ezért a Bizottság az említett intézkedésekre vonatkozóan javaslatot nyújtott be a Tanácshoz. 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 legkésőbb 2007. június 30-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelv előírásainak betartásához szükséges

törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. E rendelkezések szövegét, valamint e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. július 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésükkor ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A fenarimolt 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 meggyőződnie, hogy az említett irányelv I. mellékletének fenarimollal 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 fenarimolt tartalmú 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 fenarimolra vonatkozó bejegyzés B. részét. 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.

Ezt követően a tagállamok a fenarimolt tartalmú 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 bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
„148	Fenarimol CAS-szám: 60168-88-9 (megnevezetlen sztereo-kémia) CIPAC-szám: 380	(±)-2,4'-diklór-α-(pirimidin-5-il)benzihidril-alkohol	980 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez: — paradicsom, — üvegházban nevelt paprika, — padlizsán, — üvegházban nevelt uborka, — görögdinnye, — dísznövények, faiskolák, évelő növények, legfeljebb a következő mértékben: — 0,058 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás a szabadföldi paradicsomhoz és 0,072 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás az üvegházi paradicsomhoz, — 0,072 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás paprikához, — 0,038 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás padlizsánhoz, — 0,048 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás uborkához, — 0,024 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás a szabadföldi görögdinnyéhez és 0,048 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás az üvegházi görögdinnyéhez, — 0,054 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás a szabadföldi dísznövényekhez, faiskolákhoz, évelő növényekhez és 0,042 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás az üvegházi dísznövényekhez, faiskolákhoz, évelő növényekhez. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás háti permetezővel vagy 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: — Vízi élőlények. Adott esetben a kezelt területek és a felszíni vizek között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket.

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						— Földgáz. Az engedély feltételei között szerepelnie kell kockázatsókéntő intézkedéseknek, mint például a kijuttatások száma és időzítése, a fajtás felhasználás és szükség esetén a hatóanyag-koncentráció legmegfelelőbb kombinációjának megválasztása. — Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatsókéntő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elritasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. — A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és a felszerelés tisztítása során, 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. — Dolgozók, akiknek megfelelő védőruházatot kell hordaniuk, különösen kesztyűt, ha be kell lépniük a kezelt területre a permetezés utáni belépési tilalom alatt. B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a fenarimolról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek 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 fenarimol használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról. A tagállamok kéri a fenarimol lehetséges endokrinromboló tulajdonságaira vonatkozó további tanulmányok benyújtását a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által elfogadott, endokrinromboló hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatások elfogadását követő két éven belül. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a fenarimolt felvették e mellékletbe, a fent említett iránymutatások elfogadását követő két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak."

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