

A BIZOTTSÁG 2006/136/EK IRÁNYELVE

(2006. december 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a dinokap 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 dinokap.
- (2) A dinokap 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. Az 1995. március 3-i 491/95/EK rendelettel ⁽³⁾ módosított 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 ⁽⁴⁾ értelmében Ausztria a kijelölt referens tagállam. Ausztria a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 2000. május 18-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 dinokap tekintetében két kérdést tettek fel az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) növény-egészség-

ügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testületének (a továbbiakban tudományos testület). Az első kérdés az volt, hogy mennyire érvényes emberekre a hatóanyagnak a kutyáknál megfigyelt, a szemre gyakorolt hatása, a második pedig a bőrön át történő felvételre a bejelentő által rendelkezésre bocsátott különböző tanulmányokból levezethető megfelelő értékre vonatkozott. Az első kérdés esetében a tudományos testület úgy vélte, hogy nincs elegendő információ annak megállapításához, hogy a kutyáknál megfigyelt, a szemre gyakorolt hatások specifikusak lennének erre a fajra, és hogy a szóban forgó mechanizmusokról további kutatásra lehet szükség. Következésképpen a tudományos tanács arra a következtetésre jutott, hogy a kutyáknál megfigyelt ilyen hatások nem tekinthetők irrelevánsnak az emberek szempontjából. A második kérdés esetében a tudományos testület úgy vélte, hogy a bőrön át történő felvételre a 10 %-os érték megfelelő az értékelés céljaira. A tudományos bizottság ajánlásait ⁽⁵⁾ mindkét esetben figyelembe vették az ezen irányelv és a vonatkozó felülvizsgálati jelentés elkészítése során.

- (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, 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, dinokapot tartalmazó növényvédő szerek vizsgálatának. A védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket elkerülendő, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt a dinokap 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 dinokap 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.

⁽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 49., 1995.3.4., 50. o.

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ A növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) véleménye a Bizottságnak a dinokap 91/414/EGK tanácsi irányelv szempontjából való értékelésével kapcsolatban benyújtott kérelmére (EFSA-Q-2004-26 számú kérdés. Vélemény elfogadva 2004. június 30-án).

- (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 dinokap 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 indokoltnak ítélték, hogy az (5) preambulumbekzdésben meghatározott elveken túl tovább csökkentsék a jegyzéken szereplés időtartamát, hét évről három évre. Ez tovább csökkenti a kockázatokat azzal, hogy elsőbbséget ad a hatóanyag újbóli értékelésének.
- (8) A dinokapot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 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.
- (9) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy a dinokaptartalmú 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 tagállamoknak célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat kérniük a dinokap 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 dinokap 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 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 győződnie 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 felvételéből 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 dinokapot 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 dinokap veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb három éves időszakot célszerű nyitva tartani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak dinokapot 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 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 meghozzák és kihirdetik 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.

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

3. cikk

(1) A dinokapot 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 dinokappal 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 megfe-

lő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e, az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban.

(2) Eltérve az (1) bekezdésben leírtaktól, minden dinokaptartalmú 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 dinokapra 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 dinokaptartalmú szerekre 2009. december 31-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
„150	Dinokap CAS-szám: 39300-45-3 (az izomerkeverékre) CIPAC-szám: 98	2,6-dinitro-4-oktilfenil- krotonátok és 2,4-dinitro- 6-oktilfenil-krotonátok, ahol az «oktil» az 1-metil- heptil, 1-ethylhexil és 1- propilpentil csoportok keveréke	920 g/kg	2007. január 1.	2009. december 31.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényhez: — szőlő, legfeljebb 0,21 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás mértékben. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — hāti permetező vagy kézi permetező használata nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — Vízi élőlények. 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. — 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 elirtást 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 megelősen ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel. — A dolgozók, akiknek megfelelő védőruházatot kell hordanuk, különösen kesztyűt, ha be kell lépniük a kezelt területre a permetezés utáni belépesi tilalom alatt. A belépesi tilalomnak legalább 24 óráig kell fennállnia.

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárat	Külön rendelkezések
						B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a dinokapról 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 dinokap használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról."

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