IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2007/5/EK IRÁNYELVE

(2007. február 7.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a kaptán, a folpet, a formetanát és a metiokarb 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 bizottsági rendelet [3] 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. Ez a jegyzék tartalmazza a kaptánt, a folpetet, a formetanátot és a metiokarbot.

(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 hatást 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 kaptánra, folpetre és formetanátra vonatkozóan a referens tagállam Olaszország volt, amely 2003. október 20-án a kaptánnal és folpettel, valamint 2004. július 13-án a formetanáttal kapcsolatban minden lényeges információt benyújtott. A metiokarb esetében a referens tagállam az Egyesült Királyság volt, amely 2004. március 4-én minden lényeges információt benyújtott.

(3) A tagállamok és az EFSA szakértői vizsgálatnak vetették alá az értékelő jelentéseket, amelyeket a kaptán, a folpet és a formetanát esetében 2006. április 24-én, a metiokarb esetében pedig 2006. május 12-én nyújtottak be a Bizottsághoz az EFSA tudományos jelentései formájában [4]. A jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, majd a Bizottságnak a kaptánról, a folpetről, a formetanátról és a metiokarbról készített felülvizsgálati jelentései formájában 2006. szeptember 29-én véglegesítette.

(4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a kaptánt, folpetet, formetanátot és metiokarbot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentéseiben megvizsgáltak és részletezték. 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 kaptánt, a folpetet, a formetanátot és a metiokarbot érintő egyes specifikus vonatkozásokban. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. Ezért indokolt előírni, hogy a kaptánt, a folpetet, a formetanátot és a metiokarbot további vizsgálatoknak vessék alá a bizonyos kérdések kapcsán elvégzett kockázatértékelés megerősítése céljából, és hogy az erről szóló tanulmányokat a kérelmezők nyújtsák be.

---

[1] HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/136/EK bizottsági irányelvvel (HL L 349., 2006.12.12. 42. 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 71. tudományos jelentése (2006), 1–89. o. A kaptán hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. április 24-én).
Az EFSA 70. tudományos jelentése (2006), 1–78. o. A folpet hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. április 24-én).
Az EFSA 69. tudományos jelentése (2006), 1–78. o. A formetanát hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. április 24-én).
Az EFSA 79. tudományos jelentése (2006), 1–82. o. A metiokarbról szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2006. május 12-én).

(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 kaptánt, folpetet, formetanátot és metiokarbot 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 tagállamok szükség szerint módosítják, újakkal helyettesítik 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 dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

(8) 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 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 hozzáférhet bármely 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 2008. március 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 2008. április 1-jétől alkalmazzák.

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

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2008. március 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a kaptánt, folpetet, formetanátot vagy metiokarbot tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyét.

A határidő előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy az irányelv I. mellékletében a kaptánra, folpetre, formetanátra és metiokarbra vonatkozó feltételek a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével teljesülnek, valamint hogy az engedély jogosultja rendelkezik olyan dossziéval, vagy hozzáfér olyan dossziéhoz, amely megfelel az irányelv II. mellékletének az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely kaptánt, folpetet, formetanátot vagy metiokarbot tartalmaz egyedüli hatóanyagként, vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2007. szeptember 30-ig felvételre került hatóanyagok egyikeként, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, a kaptánra, folpetre, formetanátra és metiokarbra vonatkozóan az irányelv I. mellékletének B. részében megadott követelmények figyelembevételével. Ezen értékelés alapján megállapítják, 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 kaptánt, folpetet, formetanátot vagy metiokarbot kizárólagos hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén lekésőbb 2011. szeptember 30-ig az engedélyt módosítják vagy visszavonják; vagy

b) a kaptánt, folpetet, formetanátot vagy metiokarbot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, 2011. szeptember 30-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. február 7-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„151	Kaptán CAS Nº 133-06-02 CIPAC Nº 40	N-(triklór-metil-tio)-ciklohex-4-én-1,2 dikarboximid	≥ 910 g/kg Szennyezőanyagok: Perkloro-metil-merkaptán (R005406): legfeljebb 5 g/kg Folpet: legfeljebb 10 g/kg Szén-tetraklorid: legfeljebb 0,01 g/kg	2007. október 1.	2017. szeptember 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként használható. B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a kaptánt tartalmazó növényvédő szereknek a paradicsomon 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. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a kaptánról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2006. szeptember 29-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szerrel foglalkozók és munkások biztonságára, az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát és az expozíció mérséklésére kockázatcsökkentő intézkedéseket kell előírniuk, — a fogyasztók étkezési expozíciójára a szermaradék határértékeinek jövőbeli felülvizsgálatára való tekintettel, — az érzékeny egyensúlyi helyzetben lévő talajvíz védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatcsökkentő intézkedéseknek, a veszélyeztetett területeken pedig monitoringprogramoknak kell szerepelniük, — madarak, emlősök és vízi szervezetek védelme. Az engedély feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a madarakra és emlősökre vonatkozó kockázatértékelés, valamint az érzékeny egyensúlyi helyzetben lévő talajvízben esetlegesen jelenlévő metabolitok toxikológiai értékelése megerősítésének céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a kaptán e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
152	Folpet CAS Nº 133-07-3 CIPAC Nº 75	N-(triklór-metil-tio)-ftálimid	≥ 940 g/kg Szennyezőanyagok: Perkloro-metil-merkaptán (R005406): legfeljebb 3,5 g/kg Szén-tetraklorid: legfeljebb 4 g/kg	2007. október 1.	2017. szeptember 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként használható. B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a folpetet tartalmazó növényvédő szereknek az őszi búzán 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. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a folpetről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. szeptember 29-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szerrel foglalkozók és munkások biztonságára, az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát kell előírniuk, a fogyasztók étkezési expozíciója a szermaradék határértékeinek jövőbeli felülvizsgálatára való tekintettel, — madarak, emlősök, valamint a vízi és a talajban élő szervezetek védelmére. Az engedély feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a madarakra, emlősökre és földigilisztákra vonatkozó kockázatértékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, aki kezdeményezték a folpet e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
153	Formetanát CAS Nº 23422-53-9 CIPAC Nº 697	3-dimetil-amino-metilén-amino-fenil metil-karbamát	≥ 910 g/kg	2007. október 1.	2017. szeptember 30.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő vagy atkaölő szerként használható. B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a formetanátot tartalmazó növényvédő szereknek a paradicsomon és díszcserjéken 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. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a formetanátról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2006. szeptember 29-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök, a nem célzott ízeltlábúak és méhek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy adott esetben az engedély feltételei között szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések, — különös figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — különös figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók étkezési expozíciójára a szermaradék határértékeinek jövőbeli felülvizsgálatára való tekintettel. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a madarakra, emlősökre és a nem célzott ízeltlábúakra vonatkozó kockázatértékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmező, aki kezdeményezte a formetanát e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
154	Metiokarb CAS Nº 2032-65-7 CIPAC Nº 165	4-metil-tio-3,5-xilil metil-karbamát	≥ 980 g/kg	2007. október 1.	2017. szeptember 30.	A. RÉSZ Kizárólag vetőmagcsávázás során rovarriasztó, rovarölő vagy puhatestűölő szerként használható. B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a metiokarbot tartalmazó növényvédő szereknek a kukoricavetőmag-csávázáson 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. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a metiokarbról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2006. szeptember 29-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök és a nem célzott ízeltlábúak védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy adott esetben az engedély feltételei között szerepelnek kockázatcsökkentő intézkedések, — különös figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és a közelben tartózkodók biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — különös figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók étkezési expozíciójára a szermaradék határértékeinek jövőbeli felülvizsgálatára való tekintettel. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell kérniük a madarakra, emlősökre és nem célzott ízeltlábúakra vonatkozó kockázatértékelés, valamint terményben esetlegesen jelen lévő metabolitok toxikológiai értékelése megerősítésének céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmező, aki kezdeményezte a metiokarb e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.”

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