

A BIZOTTSÁG 2006/75/EK IRÁNYELVE

(2006. szeptember 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a dimoxistrobin 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 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2001. november 28-án az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a BASF-től a dimoxistrobin hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2002/593/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban – a kérelmező által javasolt felhasználásra vonatkozóan – értékelték ezen hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatását. A referensként kijelölt tagállam 2003. augusztus 14-én nyújtotta be a Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: EFSA) a dimoxistrobin hatóanyag értékeléséről szóló jelentéseinek tervezetét.
- (3) A tagállamok az EFSA-val közösen, annak értékelési munkacsoportján belül szakértői értékelésnek vetették alá az értékelő jelentés tervezetét, majd 2005. augusztus 10-én benyújtották a Bizottsághoz az EFSA dimoxistrobinról szóló tudományos jelentéseként ⁽³⁾. E jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták, és 2006. április 4-én a Bizottságnak a dimoxistrobinról készített felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.

- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekről feltételezhető, hogy általánosságban megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, illetve az 5. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, különösen a bizottsági felülvizsgálati jelentésekben megvizsgált és részletezett felhasználási módok vonatkozásában. Ezért helyénvaló felvenni a dimoxistrobin az irányelv I. mellékletébe annak érdekében, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket az irányelv rendelkezéseinek megfelelően valamennyi tagállamban engedélyezhessék.
- (5) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott, a hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvételéhez kapcsolódó kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok részére a felvételt követően hat hónapos időszakot kell engedélyezni a dimoxistrobin tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan már kiadott ideiglenes engedélyek felülvizsgálatára annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében meghatározott követelmények, valamint az I. melléklet szerinti vonatkozó feltételek teljesüljenek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, módosítaniuk vagy visszavonniuk. A fenti határidőtől eltérően hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.
- (6) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani.
- (7) Az ebben az irányelvben előírt 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.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/74/EK bizottsági irányelvvél (HL L 235., 2006.8.30., 17. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 192., 2002.7.20., 60. o.

⁽³⁾ Az EFSA 46. tudományos jelentése (2005), 1–82. o.: A dimoxistrobin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (2005. augusztus 10-én véglegesítve).

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2007. 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 2007. április 1-jétől alkalmazzák.

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

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2007. március 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a dimoxistobin hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok ellenőrzik különösen az irányelv I. mellékletében a dimoxistobinra megadott követelmények teljesülését – az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megadott követelmények kivételével –, továbbá azt, hogy az engedély birtokosa az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban rendelkezik-e az irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy rendelkezik-e hozzáféréssel ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely dimoxistobint tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2006. szeptember 30-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt

egységes elvekkel 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 dimoxistobin hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részének a figyelembevételével. 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.

A döntést követően a tagállamok:

- a) dimoxistobint kizárólagos hatóanyagként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, legkésőbb 2008. március 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) dimoxistobint több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2008. március 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 2006. október 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. szeptember 11-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„129.	Dimoxistrobin CAS-szám: 149961-52-4 CIPAC-szám: 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoximethyl)-2-metoxiimino-N-metil-fenilacetamid	≥ 980 g/kg	2006. október 1.	2016. szeptember 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezett.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A dimoxistrobin tartalmazó növényvédő szerek beltéri használatára vonatkozó engedélyezési kérelmek elbírálása során a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában felállított kritériumokra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedély odaítélése előtt valamennyi szükséges adat és információ rendelkezésre álljon.</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a dimoxistrobinról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentés következtetéseit és különösen az I. és II. függelékét.</p> <p>Az átfogó értékelés során a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken alkalmazzák, ahol a növényi kultúra hatóanyagfelfogó kapacitása alacsony, vagy amely érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottsággal rendelkezik, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlények védelmére. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>Az érintett tagállamoknak meg kell követelniük:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a készítményben lévő hatóanyagoknak a madarakra és emlősökre vonatkozó finomított kockázateértékelését, és — a vízzel kapcsolatos kockázateértékelést (a halakra gyakorolt tartós kockázatok és a lehetséges kockázatsökkentő intézkedések hatékonysága tekintetében) figyelembe véve különösen a felszíni vízvezetést és a drénezést. <p>Biztosítaniuk kell, hogy a bejelentők, akik kezdeményezték a dimoxistrobin e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat.”</p>

⁽¹⁾ További részletek a hatóanyagok azonosításáról és meghatározásáról a felülvizsgálati jelentésben található.