

A BIZOTTSÁG 2006/10/EK IRÁNYELVE**(2006. január 27.)****a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a forklórfe-nuron és az indoxakarb 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 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 1998. december 7-én Spanyolországhoz (az SKW Trosberg AG (Degussa AG) és a Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd. munkacsoportja nevében) kérelem érkezett az SKW Trosberg AG vállalatától a forklórfe-nuron hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2000/181/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. cikkének (2) bekezdése alapján 1997. október 6-án Hollandiához kérelem érkezett a DuPont de Nemours vállalatától az indoxakarb aktív hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. Az 1998/398/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ 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.

(3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdése előírásaival összhangban megtörtént ezen aktív hatóanyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatá-

sainak vizsgálata a kérelmezők által javasolt felhasználási módok tekintetében. A referensként kijelölt tagállamok a következő időpontokban nyújtották be a Bizottsághoz a hatóanyagok értékeléséről szóló jelentésük tervezetét: 2001. március 2. (forklórfe-nuron) és 2000. február 7. (indoxakarb).

(4) Az értékelő jelentések tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2005. szeptember 23-án a Bizottságnak a forklórfe-nuronról és az indoxakarból készített felülvizsgálati jelentése formájában véglegesítették.

(5) A forklórfe-nuron felülvizsgálata során nem merültek fel olyan kérdések vagy aggályok, amelyek megkövetelték volna a növényügyi tudományos bizottsággal vagy az említett bizottság szerepét átvevő Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal való egyeztetést.

(6) Az indoxakarb vonatkozásában két kérdést nyújtottak be a növényügyi tudományos bizottsághoz (SCP). A tudományos bizottságot felkérték, hogy fejtse ki véleményét a patkányok vörös vérszemeire gyakorolt hatások tekintetében a még nem észlelhető hatásszintről (NOEL), illetve arról, hogy mi tekinthető megfelelő alapnak az indoxakarb akut referenciadózisának (ARfD) kiszámításához.

Az SCP véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a vörös vérszeme egyes paramétereiben megfigyelhető változások általában kismértékűek voltak, és azokat nem kísérte reticulocytosis, ami enyhe hemolitikus hatást eredményezett. Habár egyértelmű NOEL-t nem sikerült megállapítani, az SCP meghatározott egy olyan dózist, amely alatt a megfigyelhető hatások nem károsak.

Az SCP továbbá azt a választ adta, hogy a patkányoknál végzett akut neurotoxicitási vizsgálat során megfigyelt általános és nem meghatározott toxicitási jelek alapként szolgálhatnak az ARfD kiszámításához.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/6/EK bizottsági irányelvvel (HL L 12., 2006.1.18., 21. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 57., 2000.3.2., 35. o.

⁽³⁾ HL L 176., 1998.6.20., 34. o.

⁽⁴⁾ A növényügyi tudományos bizottságnak az indoxakarb értékelésével kapcsolatos, a Bizottságtól kapott kérdésekről szóló véleménye (SCP/Indoxa/002-végleges), amelyet a növényügyi tudományos bizottság 2002. július 18-án fogadott el.

(7) Az SCP ajánlásait figyelembe vették az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében a tagállamok és a Bizottság által elvégzett további felülvizsgálat során, valamint ezen irányelv és a felülvizsgálati jelentés kidolgozásakor. Ez az értékelés az SCP által azonosított expozíciós szintek alapján megállapította a vonatkozó határértékeket (ARfD és megengedhető napi bevitel = ADI).

(8) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az érintett hatóanyagokat 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 jelentésben megvizsgált és részletezett felhasználási módok vonatkozásában. Ezért helyénvaló a forklorfenuront és az indoxakarbort felvenni az irányelv I. mellékletébe annak érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az említett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

(9) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamoknak egy hathónapos időszakot kell engedélyezni arra, hogy felülvizsgálják a forklorfenuront és az indoxakarbort tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, már kiadott engedélyeket, ezzel biztosítva, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében rögzített követelmények, valamint az I. mellékletben foglalt idevágó feltételek. A tagállamok a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekkel váltják fel, módosítják vagy visszavonják. A fenti határidőtől eltérően hosszabb időtartamot kell előírni a III. melléklet értelmében elkészítendő, minden egyes növényvédő szert és minden egyes felhasználást tartalmazó teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

(10) A forklorfenuronra a 91/414/EGK irányelv I. mellékletbe történő felvételét a hatóanyag kivi esetében történő felhasználásáról szóló dokumentáció indokolja. A bejelentő egyelőre nem támasztotta alá megfelelő adatokkal az egyéb felhasználási módokat, és az ilyen felhasználási módokból származó kockázatok közül nem mindegyikkel foglalkoztak megfelelően az említett irányelv VI. melléklete által meghatározott kritériumok szerint. Amennyiben a tagállamoknak szándékában áll, hogy más felhasználási módokat is engedélyezzenek, ennek megfelelően meg kell követelniük az annak bizonyításához szükséges adatokat és információkat, hogy az adott felhasználási módok megfelelnek a 91/414/EGK irányelvben előírt követelményeknek, különösen az emberi fogyasztókra és a környezetre gyakorolt hatás vonatkozásában.

(11) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.

(12) 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

(1) A tagállamok 2006. szeptember 30-ig elfogadják és kihirdezik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljenek ennek az irányelvnek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal, és az említett rendelkezések és az irányelv közötti megfelelésről megfelelési táblázatot mellékelnek.

Ezeket a rendelkezéseket 2006. október 1-jétől alkalmazzák.

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

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2006. szeptember 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a forklorfenuront vagy indoxakarbort tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok ellenőrzik különösen az irányelv I. mellékletében a forklorfenuronra és az indoxakarbtra megadott követelmények teljesülését a hatóanyagokra vonatkozóan a B. részben 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 dokumentációval vagy rendelkezik-e hozzáféréssel ilyen dokumentációhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely forklórfenuronra vagy indoxakarbtra tartalmaz egyedi hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2006. március 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dokumentáció alapján, az irányelv I. mellékletében szereplő, a forklórfenuronra vagy indoxakarbtra vonatkozó bejegyzés B. részében megadott követelmények figyelembevételével. Ezen 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.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a forklórfenuronra vagy indoxakarbtra kizárólagos hatóanyagként tartalmazó szerek esetében az engedélyt, amennyiben szükséges, legkésőbb 2007. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják; illetőleg
- b) a forklórfenuronra vagy indoxakarbtra több hatóanyag egyikeként tartalmazó termékek esetében, amennyiben szükséges,

az engedélyt 2007. 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.

4. cikk

Ez az irányelv 2006. április 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. január 27-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az I. a 91/414/EGK irányelo mellékletben a táblázat vége a következő sorokkal egészítendő ki

Szám	Közhasználatú név, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„119	Forklórfenuron CAS-szám 68157-60-8 CIPAC-szám 633	1-(2-klór-4-piridimil)-3-fenilkarbamid	≥ 978 g/kg	2006. április 1.	2016. március 31.	A. RÉSZ Kizárólag a növekedésszabályozóként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A forklórfenuron tartalmazó növényvédő szereknek a kívüli felhasználása engedélyezésekor a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjában meghatározott kritériumokra, és biztosítaniuk kell azt, hogy az efféle engedély kibocsátása előtt valamennyi szükséges adat és információ rendelkezésre álljon. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésében, és különösen annak I. és II. függelékében a forklórfenuronra vonatkozóan tett következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talaj-vízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy az éghajlati viszonyok sebezhetőek. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
120	Indoxakarb CAS-szám 173584-44-6 CIPAC-szám 612	metil (S)-N-[7-klór-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoxikarbonil)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-il-karbonil]-4'-(trifluorometoxi)karbanilát	TT (technikai tisztaság): ≥ 628 g/kg indoxakarb	2006. április 1.	2016. március 31.	A. RÉSZ Kizárólag a rovarölő szerként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésében, és különösen annak I. és II. függelékében az indoxakarbra vonatkozóan tett következtetéseket. Ezen általános értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. A használati feltételeknek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket is tartalmazniuk kell.”

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