



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 13.6.2006
COM(2006) 290 végleges

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

**a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az azinfosz-metil hatóanyagként való felvétele
céljából történő módosításáról**

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKOLÁS

A tanácsi irányelvre irányuló javaslat mellékelt tervezete az azinfosz-metilnek mint hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvben szereplő engedélyező jegyzékre (I. melléklet) szigorú feltételek mellett történő felvételével foglalkozik.

A 91/414/EGK tanácsi irányelv harmonizálja a növényvédő szerek engedélyezésének és forgalomba hozatalának jogi keretét. A növényvédő szerként használandó hatóanyagok értékelése és engedélyezése közösségi szinten történik és ezeket az anyagokat az irányelv I. melléklete sorolja fel. A hatóanyagot tartalmazó egyes növényvédő szereket a tagállamok értékelik és engedélyezik harmonizált jogszabályok alapján.

Az iparág által szolgáltatott adatokat először a referens tagállam, ez esetben Németország, majd az elkészített értékelő jelentés tervezete alapján a Bizottság és az összes tagállam értékelte az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében.

Tekintettel az anyag veszélyes jellegére, a jegyzékre való felvétel feltételei a használatot azokra a növényekre korlátozzák, melyeket ténylegesen vizsgáltak a közösségi szintű értékelés során és amelyeknél a használat várhatóan elfogadható lesz, feltéve hogy igen szigorú kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

Az irányelv tervezetét március 3-án terjesztették az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság elé.

4 tagállam (50 szavazat) a tervezet mellett szavazott,
18 tagállam (223 szavazat) a tervezet ellen szavazott,
3 tagállam (48 szavazat) tartózkodott.

Az állandó bizottság nem nyilvánított véleményt. Ezért a 91/414/EGK irányelv 19. cikke értelmében és az 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkével összhangban a Bizottság köteles javaslatot benyújtani a Tanácsnak a meghozandó intézkedésekről, a Tanácsnak pedig három hónap áll rendelkezésre, hogy minősített többséggel döntést hozzon.

Az irányelv tervezetére nem vonatkozik az Európai Parlament ellenőrzési joga (1999/468/EK tanácsi határozat 8. cikke).

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

**a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az azinfosz-metil hatóanyagként való felvétele
céljából történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre¹ 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 rendelet² megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepel az azinfosz-metil.
- (2) Az azinfosz-metil 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 rendelet³ értelmében Németország a kijelölt referens tagállam. Németország a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 1996. október 11-én benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentést és ajánlásokat a Bizottságnak.
- (3) Ezen értékelő jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták.

¹ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2003/119/EK bizottsági irányelvvel (HL L 325., 2003.12.12., 41. 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) Az azinfosz-metil felülvizsgálata számos nyitott kérdést tárt fel, amelyekkel ezután az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) foglalkozott. A tudományos testületet felkérték, hogy jelölje meg azt az időt, amely alatt a kezelt területen élő, nem célszervezet ízeltlábú-populációk visszanyerik ökológiailag fenntartható állapotukat a hatóanyag különleges feltételek mellett való alkalmazását követően. Továbbá a tudományos testületet kérték, hogy mondjon véleményt a referens tagállam által a madarakra vonatkozóan elvégzett kockázatértékelés megfelelőségéről. Az első kérdésre adott véleményében a PPR a rendelkezésre álló adatokból arra a következtetésre jutott, hogy – a kedvezőtlen feltételek valós kombinációját feltételezve – az ízeltlábú-populáció sűrűsége még a kezelési idő végén és valószínűleg a következő termesztési idő elején is feltehetően kisebb lesz. Egy kezeletlen körzet megkönnyítené ugyan a helyreállást, de további információra lenne szükség, hogy pontosabban meg lehessen becsülni a helyreálláshoz szükséges időt. A második kérdéssel kapcsolatban a PPR arra a következtetésre jutott, hogy pontosabb kockázatértékelésre van szükség. A PPR testület meghatározott néhány lehetőséget a kockázatértékelés pontosításához.⁴
- (5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az azinfosz-metilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokra illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak. Tekintve, hogy az azinfosz-metil veszélyes anyag, használata nem lehet korlátozás nélküli. Különösen gondot jelent az, hogy önmagában mérgező hatású. Noha tudományos egyetértés van az azinfosz-metil veszélyességét illetően, a kockázatokról különböző álláspontok lehetnek. Ez nem annyira tudományos, mint inkább kockázatkezelési kérdés, és az adott társadalom számára elfogadható kockázat szintjétől függ. Az emberi és állati egészségnek és a környezetnek a Közösségben vállalt magas szintű védelme érdekében kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

⁴ A növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) véleménye a Bizottságnak az azinfosz-metil 91/414/EGK tanácsi irányelv szempontjából való értékelésével kapcsolatban benyújtott kérelmére (*EFSA Lap* (2003.), 5., 1.–20., elfogadva 2003. november 3-án).

- (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. A jegyzéken szereplés időtartamára vonatkozó korlátozás azt jelenti, hogy a tagállamok előnyben részesítik a már piacon lévő azinfosz-metil tartalmú növényvédő szerek felülvizsgálatát. Elkerülendő a védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt az azinfosz-metil olyan felhasználásaira kell korlátozni, amelynek közösségi értékelése már megtörtént, és amelyekre a javasolt felhasználást illetően megállapították, hogy az megfelel a 91/414/EGK irányelv feltételeinek. Ez azt jelenti, hogy olyan 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, az azinfosz-metil veszélyes jellege miatt legalább minimális szinten gondoskodni kell azoknak az egyes kockázatcsökkentő intézkedéseknek a közösségi összehangolásáról, amelyeket a tagállamoknak az engedélyek kiadásakor alkalmazniuk kell.
- (7) Az ebben az irányelvben foglalt kockázatcsökkentő intézkedések elegendőnek tekinthetők ahhoz, hogy elfogadható szintre korlátozzák az anyag használatából származó kockázatokat.
- (8) Tekintve, hogy lehetségesnek tűnik jól körülírt helyzetekben és szigorú feltételek mellett alkalmazandó megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések meghatározása, aránytalan lenne e hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételének elutasítása.
- (9) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy az azinfosz-metil-tartalmú 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 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagok az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. Ezért helyénvaló megkövetelni, hogy az azinfosz-metilt további vizsgálatoknak vessék alá néhány, a hatóanyag által nem célzott szervezetre vonatkozó kockázatértékelés megerősítése érdekében, és hogy ezeket a tanulmányokat a bejelentő nyújtsa be. A tagállamoknak célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat kérniük az azinfosz-metil használatáról, beleértve a kezelők egészségével kapcsolatos eseményekre vonatkozó információkat is.
- (10) Mint a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő összes többi anyag esetében, az azinfosz-metil helyzetét is felül lehet vizsgálni az említett irányelv 5. cikkének (5) bekezdése értelmében az esetleg felmerülő új adatok fényében.

- (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 hozzáférés terén. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik ezért pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítja a hozzáférhetőséget egy 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 lehetőségük 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 az azinfosz-metilt 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, újjal 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 az azinfosz-metil veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb három éves időszakot célszerű nyitva tartani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak azinfosz-metilt tartalmazó, vagy más engedélyezett hatóanyagokat is tartalmazó növényvédő szerek megfelelnek-e a VI. melléklet rendelkezéseinek.
- (14) Ezért a 91/414/EGK irányelvet a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt,

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. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést leíró táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. július 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. Az azinfosz-metilt 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 azinfosz-metillel 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 azinfosz-metil 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 az azinfosz-metilre vonatkozó bejegyzés B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok 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 az azinfosz-metil tartalmú 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, ...-án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

MELLÉKLET

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

„Sors- zám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalé- pés	A jegyzéken szereplés lejárat	Külön rendelkezések
XX	Azinfosz-metil CAS-szám: 86-50-0 CIPAC-szám: 37	S-(3,4-dihidro-4-oxobenzó[d][1,2,3]triazin-3-il-metil)-O,O-dimetil-foszforoditióát	>900 g/kg	2007. január 1.	2013. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag rovarölöként, burgonyához való alkalmazása engedélyezhető.</p> <p>A következő felhasználási feltételeket be kell tartani:</p> <ul style="list-style-type: none">– legfeljebb 0,12 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás,– időnyenként legfeljebb 2 kijuttatás. <p>A következő használatokat tilos engedélyezni:</p> <ul style="list-style-type: none">– légi kijuttatás,– kijuttatás háti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által,– házi kert. <p>A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére:</p>

⁵ További részletek a hatóanyagok azonosításáról és specifikációjáról a felülvizsgálati jelentésben található.

„Sorszám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						<ul style="list-style-type: none"> – Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. – Vízi élőlények és nem-célszervezet ízeltlábúak. A kezelt területek és a felszíni vizek, valamint az ültetvények határai között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. – a kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, ovarallt, gumicsizmát és légzésvédőt a keverés és betöltés, valamint kesztyűt, ovarallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a kijuttatás és a felszerelés tisztítása során. A fent említett intézkedéseket alkalmazni kell, 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.

„Sorszám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						<p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az azinfosz-metilről szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét.</p> <p>A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentsék a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki az azinfosz-metil használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról.</p> <p>A tagállamok kérik további tanulmányok benyújtását a madarakra, az emlősökre, a vízi élőlényekre és a nem-célszervezet ízeltlábúakra vonatkozó kockázatértékelés megerősítése céljából. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére az azinfosz-metilt felvették e mellékletbe, a fent említett iránymutatások elfogadását követő két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.</p>