



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 14.9.2006
COM(2006) 537 végleges

Javaslat:

A TANÁCS IRÁNYELVE

**a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a metamidofosz hatóanyagként való felvétele céljából
történő módosításáról**

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKOLÁS

Következtetések:

A tanácsi irányelvre irányuló javaslat mellékelt tervezete a metamidofosznak mint hatóanyagként a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvben szereplő engedélyező jegyzékre (I. melléklet) szigorú feltételek mellett történő felvételével foglalkozik. Módosítja és korlátozza a Tanácsnak korábban benyújtott eredeti javaslatot.

Azok az aggályok, amelyeket a Tanácsban folyó viták során több tagállam is megfogalmazott, azt a megítélésüket tükrözik, hogy a Bizottság által elképzelt kockázatcsökkentő intézkedések a gyakorlati alkalmazásuk során nem elegendők ahhoz, hogy ebben a konkrét esetben elfogadható szintre csökkentsék vagy korlátozzák a kockázatokat. Az emberi és az állati egészség, illetve a környezet magas szintű közösségi védelmének kellő tükrözése érdekében a Bizottság indokoltnak tartja, hogy a korábban javasolt feltételeken és kockázatcsökkentésen túl hétévről 18 hónapra csökkenjen a jegyzéken szereplés időtartama, ami hangsúlyozza, hogy elsőbbséget kell biztosítani e hatóanyag újraértékelésének.

Előzmények:

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 Olaszország, majd az elkészített értékelő jelentés tervezete alapján a Bizottság és az összes tagállam értékelte az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi 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 kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

Az irányelv tervezetét 2006. március 3-án terjesztették az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság elé.

5 tagállam (79 szavazat) a tervezet mellett szavazott,
19 tagállam (235 szavazat) a tervezet ellen szavazott,
1 tagállam (7 szavazat) tartózkodott.

Az állandó bizottság kedvezőtlen véleményt nyilvánított. 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.

A Bizottság eljuttatta a Tanácshoz irányelv-tervezetét, amely ugyanezt a megközelítést követte, vagyis a hatóanyag rendkívül szigorú korlátozó feltételekkel történő felvételét. A Tanácsban a közelmúltban lezajlott viták fényében azonban a Bizottság indokoltnak ítéli eredeti javaslatának felülvizsgálatát, hogy a jegyzéken szereplés időtartamát 18 hónapra korlátozza.

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 a metamidofosz 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 a metamidofosz.
- (2) A metamidofosz 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 Olaszország a kijelölt referens tagállam. Olaszország a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 1999. július 30-án benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentést és ajánlásokat a Bizottságnak.
- (3) Az értékelő jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták.
- (4) A metamidofosz 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

¹ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/74/EK bizottsági irányelvvel (HL L 238., 2006.8.30., 17. 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.

tudományos testületet felkérték, hogy tudományos alapon határozzon meg egy értéket a bőrön át történő felvétel fokára, az emberi egészséget veszélyeztető ilyen kockázat értékelésében használt, a bejelentő által benyújtott tanulmányok eredményei segítségével. A tudományos testületet továbbá felkérték, hogy vizsgálja meg az elriasztásra, a kezelt területeken történő táplálékszerzési időre és a kezelt területekről származó szennyezett táplálék részarányára vonatkozó becsléseket, és hogy adjon tanácsot ezek kihatásairól a metamidofosz rovarölőszernek kitett madarak és emlős állatok akut, rövid távú és hosszú távú expozíciójának becslésére. Az első kérdésre adott véleményében a PPR testület arra a következtetésre jutott⁴, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a hígított készítmény bőrön át történő felvételére a legjobb becslés kb. 5%-nak tekinthető. A második kérdésnél a PPR testület az értékelését a bejelentő és a referens tagállam által vizsgált két fajra koncentráta, a sárga billegetőre és az erdei egérre, mivel ezek táplálékuk jelentős részét olyan terményekből szerzik, melyeket kezelhetnek metamidofosszal. A PPR testület nem értett egyet⁵ a sárga billegetőre a szennyezett táplálék részaránya tekintetében megállapított, a bejelentő és a referens tagállam által javasolt értékekkel, és a sárga billegető és az erdei egér táplálék-összetételében alkalmazott becslésekkel. A PPR testület felhívta a figyelmet, hogy ezek az értékek alábecsülnék az adott egyedek akut expozícióját. A PPR testület kidolgozott egy alternatív megközelítést az elriasztás lehetséges szerepének értékelésére. A javasolt mechanizmusok bonyolultak, de lehetségesnek tűnik, hogy mind a sárga billegető, mind az erdei egér esetében a táplálkozás olyan gyors legyen, hogy az elhullás a helyszínen megtörténjen. A PPR testület több lehetséges laboratóriumi és helyszíni kísérleti vizsgálatot is megnevezett, amelyek számba jöhetnek ezeknek a kockázatoknak a nagyobb biztonsággal történő értékeléséhez.

- (5) A 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (4) bekezdése és 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagának 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 Állategészségügyi Állandó Bizottsághoz benyújtott eredeti intézkedések a jegyzéken szereplés időtartamának hét évre történő korlátozását javasolták, ami azt jelenti, hogy a tagállamok elsőbbséget biztosítanak a már forgalomban lévő, metamidofoszt tartalmazó növényvédő szerek vizsgálatának. A védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket elkerülendő, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt a metamidofosz 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 metamidofosz veszélyes jellege miatt szükségesnek ítélték, hogy legalább minimális szinten megtörténjen azoknak az egyes

⁴ A növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) véleménye a Bizottságnak a metamidofosz 91/414/EGK tanácsi irányelv szempontjából való toxikológiai értékelésével kapcsolatban benyújtott kérelmére (EFSA Lap (2004.), 95., 1.–15. Elfogadva 2004. szeptember 14-én).

⁵ A növény-egészségügyi, növényvédelmi termékek és szermaradványaik tudományos testülete (PPR) véleménye a Bizottságnak a metamidofosz 91/414/EGK tanácsi irányelv szempontjából való ökotoxikológiai értékelésével kapcsolatban benyújtott kérelmére (EFSA Lap (2004.), 144., 1.–50. Elfogadva 2004. december 14-én.).

kockázatcsökkentő intézkedéseknek a közösségi összehangolása, amelyeket a tagállamoknak az engedélyek kiadásakor alkalmazniuk kellett.

- (6) A 91/414/EGK irányelvben megállapított eljárások szerint a Bizottság dönt a hatóanyagok jóváhagyásáról, ideértve 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 kockázatot elfogadható és a Közösségben elérni kívánt magas szintű védelemmel összhangban lévő szintre csökkenjen. A megfelelő biztonsági és védelmi szint meghatározása a metamidofosz 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 a (5) preambulumbekzdésben meghatározott elveken túl tovább csökkentsék a jegyzéken szereplés időtartamát, hét évről 18 hónapra. Ez tovább csökkenti a kockázatokat azzal, hogy elsőbbséget ad a hatóanyag újbóli értékelésének.
- (8) A metamidofoszt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokra vonatkozóan, amelyeket a Bizottság felülvizsgálatai jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.
- (9) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy a metamidofosz-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 hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. Ezért helyénvaló megkövetelni, hogy a metamidofoszt további vizsgálatoknak vessék alá a madarakra és emlősökre vonatkozó kockázatértékelés megerősítése érdekében, és hogy ezeket a tanulmányokat a bejelentő nyújtsa be. A tagállamoknak célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat kérniük a metamidofosz 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 metamidofosz 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 lejárat 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 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 a metamidofoszt 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, újakkal 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 metamidofosz veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb 18 hónapos időszakot célszerű nyitva tartani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak metamidofoszt 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 ezen irányelvben meghatározott intézkedések nincsenek összhangban az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, ezért azokat a 91/414/EGK irányelv 19. cikkének (2) bekezdése alapján a Tanácsnak kell elfogadnia,

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 megjeleníteniük, amikor hivatalosan kihirdetik őket. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

1. A metamidofoszt 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 meggyőződnie, hogy az említett irányelv I. mellékletének metamidofosszal 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 metamidofosztartalmú 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 metamidofoszra 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 a metamidofosz-tartalmú szerekre 2008. június 30-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*

I. MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, Azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁶	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárat	Külön rendelkezések
XX	Metamidofosz CAS-szám: 10265-92-6 CIPAC-szám: 355	O, S dimetil- foszforamidotioát	≥ 680 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag rovarölőszerként, burgonyához való alkalmazása engedélyezhető.</p> <p>A következő felhasználási feltételeket be kell tartani:</p> <ul style="list-style-type: none"> – legfeljebb 0,5 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás, – idényenként legfeljebb 3 kijuttatás. <p>A következő használatokat tilos engedélyezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – légi kijuttatás, – kijuttatás háti permetezővel vagy bármilyen kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, – házi kert. <p>A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére:</p> <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.

⁶ További részletek a hatóanyagok azonosításáról és specifikációjáról a felülvizsgálati jelentésben található.

Sorszám	Közhasználatú név, Azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁶	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						<ul style="list-style-type: none"> - 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. - A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és légzésvédőt a keverés és betöltés, valamint kesztyűt, overallt, 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. <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a metamidofoszról 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 bejelentsenek a kezelők egészségét érintő minden feljegyzett hatást. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a metamidofosz használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról.</p>

Sorszám	Közhasználatú név, Azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁶	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						A tagállamok kérik további tanulmányok benyújtását a madarakra és emlősökre vonatkozó kockázatértékelés megerősítése céljából. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a metamidofoszt felvették e mellékletbe, ezen irányelv hatálybalépését követő egy éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.

”