

A BIZOTTSÁG 2006/6/EK IRÁNYELVE

(2006. január 17.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

Bizottság körében közösen felülvizsgálták a jelentést, majd a Bizottság tolifluanidról szóló felülvizsgálati jelentéseként 2005. szeptember 23-án véglegesítették.

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 ⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (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. E jegyzékben szerepel a tolifluanid.
- (2) A tolifluanid esetében az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése a 451/2000/EK és a 703/2001/EK rendeletek előírásaival összhangban megtörtént, a kérelmezők által javasolt felhasználási célok vonatkozásában. Ezek a rendeletek a referens tagállamokat is kijelölik, amelyeknek az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EÉH) be kell nyújtaniuk a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat a 451/2000/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésével összhangban. A tolifluanid esetében Finnország volt a referens tagállam, és 2003. június 13-án minden lényeges információt benyújtott.
- (3) A tagállamok az EÉH-val közösen, annak értékelési munkacsoportja körében szakmai értékelésnek vetették alá az értékelő jelentést, majd 2005. március 14-én benyújtották a Bizottsághoz, az EÉH tolifluanidról szóló tudományos jelentéseként ⁽⁴⁾. A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó

- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a tolifluanidot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználási célokot illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Ezért a tolifluanidot indokolt felvenni az I. mellékletbe, ezzel biztosítva, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (5) E következtetés sérelme nélkül indokolt bizonyos egyedi vonatkozásokban további információkra szert tenni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagot az I. mellékletbe való felvételét. Ezért indokolt előírni, hogy a tolifluanidot további vizsgálatoknak vessék alá a növényevő emlősöknél hosszú távon felmerülő kockázatról készült felmérés megerősítése céljából, és hogy az erről szóló tanulmányokat a kérelmezők nyújtsák be.
- (6) Mielőtt egy hatóanyagot az I. mellékletbe felvesznek, megfelelő időt kell hagyni, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek 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 tolifluanidot 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. Helyénvaló, hogy a tagállamok szükség szerint módosítsák, újjakkal helyettesítsék vagy visszavonják a kiadott engedélyeket, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve indokolt hosszabb időt hagyni az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó teljes, III. melléklet szerinti dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 70., 2005.3.16., 1. 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 EÉH 29. tudományos jelentése (2005), 1–76. o., A tolifluanidról szóló szakmai értékelésből levont következtetések (2005. március 14-én véglegesítve).

- (8) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvétele során szerzett eddigi tapasztalatok szerint nehézségekkel járhat annak értelmezése, hogy a már kiadott engedélyek birtokosainak melyek a kötelességei az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik tisztázni a tagállamok kötelességeit, legfőképpen pedig azt, hogy meg kell győződniük róla: az engedély birtokosa bizonyítottan hozzáférhet egy olyan dossziéhoz, amely megfelel az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek. Ez az egyértelműsítés ugyanakkor az I. mellékletet módosító korábbi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek birtokosaira.
- (9) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) 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.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2007. március 31-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.

A tagállamoknak 2007. április 1-jétől kell alkalmazniuk az említett rendelkezéseket.

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 tolifluanidot hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2007. március 31-ig elvégzik.

Így arról is meg kell győződniük az említett időpontig, hogy az I. melléklet tolifluaniddal kapcsolatos feltételei teljesülnek, az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély birtokosa rendelkezik az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet, az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely tolifluanidot tartalmaz egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2006. szeptember 30-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban a tagállamoknak újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve a tolifluanidra vonatkozó azon bejegyzés B. részét, amely az említett irányelv I. mellékletében található. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a termék 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) tolifluanidot egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, legkésőbb 2010. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; illetőleg
- b) tolifluanidot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2010. szeptember 30-ig vagy, ha az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe soroló 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. január 17-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 27. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

A 91/414/EKG irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki

Sor-szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
	„Tolifluamid CAS N 731-27-1 CIPAC N 275	N-fluorodiklórometil-tio- N',N'-dimetil-N-p-tolilszulfamid	960 g/kg	2006. október 1.	2016. szeptember 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a tolifluamidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek, és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — különös figyelmet kell fordítaniuk a növényevő emlősök, a vízi élőlények és a nem célzott (a méhtről különböző) ízeltlábúak védelmére. Szükség esetén célszerű az engedélyezés egyik feltételül szabni, hogy kockázatsökkentő intézkedéseket tegyenek, — különös figyelmet kell fordítaniuk az élelmiszerekben fellelhető maradványokra és a fogyasztók étrendi terhelésére. <p>Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a növényevő emlősöknél felmerülő (hosszú távú) kockázatokról készült felmérés megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a tolifluamid e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat.”</p>

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