

A BIZOTTSÁG 2009/154/EK IRÁNYELVE**(2009. november 30.)****a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a ciflufenamid 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. cikk (2) bekezdésének megfelelően 2003. március 17-én a Nisso Chemical Europe GmbH-től az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett arra, hogy a ciflufenamid nevű hatóanyagot az 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvegye. A 2003/636/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ megerősítette, hogy a dosszié teljes abban az értelemben, hogy a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek elvben megfelel.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban sor került – a kérelmező által javasolt felhasználási módok tekintetében – e hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatára. A kijelölt referens tagállam 2006. január 30-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (3) A tagállamok és az EFSA szakértői megvizsgálták az értékelő jelentést, majd 2009. április 8-án az EFSA ciflufenamidről szóló tudományos jelentéseként benyújtották a Bizottsághoz ⁽³⁾. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a ciflufenamidről szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2009. október 2-án véglegesítette.
- (4) Az elvégzett különböző vizsgálatok általában azt mutatták, hogy a ciflufenamidot tartalmazó növényvédő szerek általában és várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. A ciflufenamidot ezért helyénvaló felvenni az említett irányelv I. mellékletébe annak érdekében, hogy az irányelv rendelkezéseivel összhangban az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre valamennyi tagállamban engedélyeket lehessen kiadni.

- (5) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül a hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvétele következtében a tagállamoknak a felvétel után hat hónapos időszakot kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a ciflufenamidot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket a 91/414/EGK irányelvben és elsősorban annak 13. cikkében rögzített követelmények, valamint az I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének biztosítása érdekében. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a jelenlegi ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, illetve módosítaniuk kell, vagy vissza kell őket vonniuk. A fenti határidőtől eltérően a III. melléklet értelmében elkészítendő, minden egyes növényvédő szert és minden egyes felhasználást tartalmazó teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell biztosítani.

- (6) Ezért a 91/414/EGK irányelvet mindezeknek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2010. szeptember 30-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. október 1-jétől alkalmazzák.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽²⁾ HL L 221., 2003.9.4., 42. o.⁽³⁾ A ciflufenamid hatóanyagnál felmerülő kockázatok felméréséről szóló peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés. Az EFSA 258. tudományos jelentése (2009), 1–99. o.

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

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban – amennyiben szükséges – a hatóanyagként ciflufenamidot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2010. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják. A tagállamok külön ellenőrzik a megadott időpontig, hogy az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek – az érintett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével – a ciflufenamid esetében teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval vagy a dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2010. március 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként ciflufenamidot tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamoknak újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete ciflufenamidra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján határozzák meg, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a ciflufenamidot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2011. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a ciflufenamidot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében szükség esetén 2011. szeptember 30-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses anyago(ka)t a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelv(ek)ben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2010. április 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 30-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„302	Ciflufenamid CAS-szám: 180409-60-3 CIPAC-szám: 759	(Z)-N-[α-(ciklopropil-metoxiimino) – 2,3-difluor-6-(trifluor-metil)benzil]-2-fenil-acetamid	> 980 g/kg	2010. április 1.	2020. március 31.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2009. október 2-án véglegesített, a ciflufenamidra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.