

IRÁNYELVEK

A TANÁCS 2009/82/EK IRÁNYELVE

(2009. július 13.)

a 91/414/EGK irányelvnek a tetrakonazol 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 irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK⁽²⁾ és az 1490/2002/EK⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a tetrakonazolt is.
- (2) A tetrakonazol esetében a bejelentő által javasolt felhasználási kört illetően megtörtént az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásoknak a 451/2000/EK és az 1490/2002/EK rendelet rendelkezései szerinti értékelése. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, amelyek az 1490/2002/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat benyújtják az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA). A tetrakonazol esetében a referens tagállam Olaszország volt, amely 2005. július 15-én minden releváns információt benyújtott.
- (3) A tagállamok és az EFSA szakmai vizsgálatnak vetették alá az értékelő jelentést, majd 2008. július 31-én az EFSA tetrakonazolról szóló tudományos jelentése formájában benyújtották a Bizottsághoz. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a tetrakonazolról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2009. február 26-án véglegesítette.

- (4) A különböző vizsgálatokból világossá vált, hogy a tetrakonazol tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Ezért a tetrakonazolt indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.

- (5) Ettől függetlenül indokolt további információkat beszerezni egyes különös kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint valamely hatóanyag I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. A tetrakonazol esetében ezért indokolt felkérni a bejelentőt, hogy szolgáltatson további információkat a fogyasztókra jelentett frissített kockázatértékelésről, az ökotoxikológiára vonatkozó specifikációról, az esetleges metabolitok sorsáról és viselkedéséről valamennyi közegben, az ilyen metabolitok madarakra, emlősökre, vízi szervezetekre és nem célszervezetnek tekintett ízeltlábúakra jelentett frissített kockázatértékelésről, valamint a madarakra, emlősökre és halakra gyakorolt endokrin romboló hatásáról.

- (6) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből fakadó új kötelezettségek teljesítésére.

- (7) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a tetrakonazol tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, jelenleg kiadott engedélyeket felülvizsgálják a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében és az I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének biztosítása érdekében. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újjal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó III. melléklet szerinti teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtásához és értékeléséhez.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 55., 2000.2.29., 25. o.

⁽³⁾ HL L 224., 2002.8.21., 23. o.

- (8) 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 rendelet⁽¹⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáférhet az említett irányelv II. mellékletében leírt követelmények szerint összeállított dossziéhez. E pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (9) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül.
- (11) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás⁽²⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsék el saját táblázataikat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

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

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2010. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. július 1-jétől alkalmazzák.

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

3. cikk

(1) A tetrakonazolt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2010. június 30-ig elvégzik.

Az említett időpontig arról is meggyőződnek, hogy az irányelv I. mellékletében a tetrakonazollal kapcsolatos feltételek teljesülnek-e az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt kivételével, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2009. december 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként tetrakonazolt 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 tetrakonazolra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Az 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.

Ezt követően a tagállamok:

a) tetrakonazolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2014. június 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy

b) tetrakonazolt több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2014. június 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 2010. január 1-jén lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

⁽²⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 13-án.

a Tanács részéről

az elnök

E. ERLANDSSON

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Egyedi rendelkezések
	„Tetrakonazol CAS-szám: 112281-77-3 CIPAC-szám: 726	(RS)-2-(2,4-Diklór-fenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propil-1,1,2,2-tetrafluor-etil-éter	≥ 950 g/kg (racém keverék) Toluol-szennyeződé: legfeljebb 13 g/kg	2010. január 1.	2019. december 31.	A. RÉSZ Használata kizárólag gombaölő szerként, szántóföldi növények esetében engedélyezhető, legfeljebb 0,1 kg/ha mennyiségben és ugyanazon a területen háromévenként. Használatát tilos engedélyezni alma vagy szőlő esetében. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2009. február 26-án véglegesített, a tetrakonazolra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a vízi szervezetek és a nem célszervezetnek tekintett növények védelme. Az ismert kockázatok tekintetében adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket (például védősávokat) kell alkalmazni, — a felszín alatti vizek védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú területen alkalmazták. Az érintett tagállamoknak az alábbiakat kell kérniük: — további információk benyújtása a fogyasztókra jelentett kockázat frissített értékeléséről, — további információk az ökotoxikológiára vonatkozó specifikációról, — további információk a lehetséges metabolitok sorsáról és viselkedéséről valamennyi közegben, — az ilyen metabolitok madarakra, emlősökre, vízi szervezetekre és nem célszervezetnek tekintett ízeltlábúakra jelentett kockázatának frissített értékeléséről, — további információk a madarakra, emlősökre és halakra gyakorolt endokrin romboló hatásáról. Gondoskodnak arról, hogy a bejelentő a vizsgálati eredményeket legkésőbb 2011. december 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz.”

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.