

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/14/EU IRÁNYELVE

(2010. március 3.)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

Az EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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. cikkének (2) bekezdése szerint Franciaország 2006. május 9-én kérelmet kapott az Elicityl SA-tól a heptamalogxiloglükán hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2007/560/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 követelményeket illetően elvben kielégítőnek tekinthető.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint sor került – a kérelmező által javasolt felhasználási módok tekintetében – e hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatára. A kijelölt referens tagállam 2007. július 26-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (3) A tagállamok és az EFSA szakértői megvizsgálták az értékelő jelentést, majd 2009. július 17-én az EFSA heptamalogxiloglükánról szóló tudományos jelenté-

seként ⁽³⁾ benyújtották a Bizottsághoz. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a heptamalogxiloglükánról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentésként 2009. november 27-én véglegesítette.

- (4) Az elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy várhatóan a heptamalogxiloglükánt tartalmazó növényvédő szerek általában kielégítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában és 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeket, különösen a vizsgált és a Bizottság felülvizsgálati jelentésében részletezett felhasználási módok vonatkozásában. A heptamalogxiloglükánt ezért helyénvaló felvenni az említett irányelv I. mellékletébe annak biztosítása érdekében, hogy az irányelv rendelkezéseinek megfelelően az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre valamennyi tagállamban engedélyeket lehessen kiadni.
- (5) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamok számára hat hónapos időszakot kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a heptamalogxiloglükánt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó ideiglenes 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 engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, illetve módosítaniuk kell, vagy vissza kell őket vonniuk. A fenti határidőtől eltérően hosszabb időtartamot kell előírni a III. melléklet értelmében elkészítendő, minden egyes növényvédő szert és minden egyes felhasználást tartalmazó teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 213., 2007.8.15., 29. o.

⁽³⁾ Az EFSA 334. tudományos jelentése (2009), 1–52. o., A heptamalogxiloglükán hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegessítve: 2009. július 17.).

- (6) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az ezen 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 ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2010. november 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.

A tagállamok az említett rendelkezéseket 2010. december 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelv szerint – amennyiben szükséges – a hatóanyagként heptamaloxiloglükánt tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket 2010. november 30-ig módosítják vagy visszavonják. A tagállamok a megadott időpontig külön ellenőrzik, hogy az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek – az érintett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével – a heptamaloxiloglükán esetében teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek megfelelően rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval vagy ilyen 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. május 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként heptamaloxiloglükánt tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamoknak újból el kell végezniük a termék értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, és figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete heptamaloxiloglükánra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában előírt feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a hatóanyagként kizárólag heptamaloxiloglükánt tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2011. november 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a heptamaloxiloglükánt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szernél az engedélyt 2011. november 30-ig vagy az érintett anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás tekintetében rögzített időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi – módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. március 3-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„304.	Heptamaloxiloglükán CAS-szám: 870721-81-6 CIPAC-szám: Nincs	Teljes IUPAC-név a lábjegyzetben (*) Xyl p: xilopiranozil Glc p: glükopiranozil Fuc p: fukopiranozil Gal p: galaktopiranozil Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg A patulinszenyezettség nem haladhatja meg az 50 µg/kg értéket a technikai anyagban	2010. június 1.	2020. május 31.	A. RÉSZ Felhasználása csak növényi növekedésszabályozóként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a heptamaloxiloglükánról szóló, az Élel-miszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2009. november 27-én végle-gesített felülvizsgálati jelentésnek és külö-nösen annak I. és II. függelékének a következ-tetéseit.

(*) $\{[a - D - Xyl\ p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc\ p - (1 \rightarrow 4)\}\{[a - L - Fuc\ p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal\ p - (1 \rightarrow 2) - a - D - Xyl\ p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc\ p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc - ol"$

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