

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/25/EU IRÁNYELVE

(2010. március 18.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a penoxsulam, a prokinazid és a spirodiklofen 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. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2002. november 29-én a Dow AgroScience kérelmet nyújtott be Olaszországhoz a penoxsulam nevű hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából. A 2004/131/EK bizottsági határozat⁽²⁾ megerősítette, hogy a dosszié „teljes” abban az értelemben, hogy úgy tekinthető, 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) bekezdésének megfelelően 2004. január 9-én a DuPont Ltd kérelmet nyújtott be az Egyesült Királysághoz a prokinazid nevű hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából. A 2004/686/EK bizottsági határozat⁽³⁾ megerősítette, hogy a dosszié „teljes” abban az értelemben, hogy úgy tekinthető, hogy a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek elvben megfelel.

(3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2001. augusztus 23-án a Bayer CropScience kérelmet nyújtott be Hollandiához a spirodiklofen nevű hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából. Az 2002/593/EK bizottsági határozat⁽⁴⁾ megerősítette, hogy a dosszié „teljes” abban az értelemben, hogy úgy tekinthető, hogy a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek elvben megfelel.

(4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban megtörtént e hatóanyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálata a kérelmezők által javasolt felhasználási módok tekintetében. A kijelölt referens tagállam 2005. február 10-én (penoxsulam), 2006. március 14-én (prokinazid) és 2004. április 21-én (spirodiklofen) a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(5) Értékelő munkacsoportja keretén belül az EFSA, valamint a tagállamok az értékelő jelentéseket szakértői értékelésnek vetették alá, majd 2009. augusztus 31-én a penoxsulamról⁽⁵⁾, 2009. október 13-án a prokinazidról⁽⁶⁾, valamint 2009. július 27-én a spirodiklofenről⁽⁷⁾ készített EFSA tudományos jelentések formájában benyújtották a Bizottsághoz. A jelentéseket a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a Bizottságnak a penoxsulamról, a prokinazidról és a spirodiklofenről készített felülvizsgálati jelentéseiként 2010. január 22-én véglegesítették.

(6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általánosságban megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, illetve (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett felhasználási módok tekintetében. A penoxsulamot, a prokinazidot és a spirodiklofent ezért helyénvaló felvenni az irányelv I. mellékletébe annak érdekében, hogy az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre az engedélyeket az irányelv rendelkezéseinek megfelelően valamennyi tagállamban megadhassák.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 37., 2004.2.10., 34. o.

⁽³⁾ HL L 313., 2004.10.12., 21. o.

⁽⁴⁾ HL L 192., 2002.7.11., 60. o.

⁽⁵⁾ Az EFSA 343. tudományos jelentése (2009), 1-90. o., A penoxsulam hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2009. augusztus 31-én).

⁽⁶⁾ Az EFSA 7(10):1350 számú tudományos jelentése (2009), 1-135. o., A prokinazid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2009. október 13-án).

⁽⁷⁾ Az EFSA 339. tudományos jelentése (2009), 1-86. o., A spirodiklofen hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (véglegesítve: 2009. július 27-én).

- (7) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. A penoxsulam tekintetében helyénvaló kérni, hogy a bejelentő további információkkal szolgáljon a kezelt területekkel határos területen előforduló magasabb rendű vízinövényeket érintő kockázatokról.
- (8) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe történő felvétel esetén a tagállamok számára a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a penoxsulamot, a prokinazidot és a spirodiklofent tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó jelenlegi, ideiglenes engedélyeket annak biztosítása érdekében, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében rögzített követelmények, valamint az I. mellékletében meghatározott vonatkozó feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően a jelenlegi, ideiglenes engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, illetve módosítaniuk kell, vagy vissza kell vonniuk. A fenti határidőtől eltérve a III. melléklet szerinti dossziénak, amely tartalmazza minden egyes növényvédő szer valamennyi tervezett felhasználását, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell biztosítani.
- (9) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak 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

(1) A tagállamok legkésőbb 2011. január 31-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A tagállamok haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

A tagállamoknak az említett rendelkezéseket 2011. február 1-jétől kell alkalmazniuk.

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

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2011. január 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a penoxsulamot, prokinazidot vagy spirodiklofent tartalmazó növényvédő szerek hatályos engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok elsősorban azt ellenőrzik, hogy az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek – az érintett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével – a penoxsulam, a prokinazid és a spirodiklofen 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. július 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként penoxsulamot, prokinazidot vagy spirodiklofent 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 penoxsulamra, prokinazidra vagy spirodiklofenre 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 penoxsulamot, prokinazidot vagy spirodiklofent egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében szükség szerint legkésőbb 2012. január 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a penoxsulamot, prokinazidot vagy spirodiklofent több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén 2012. január 31-ig, illetve amennyiben az későbbre esik, a szóban forgó anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben a módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. március 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„306	Penoxsulam CAS-szám: 219714-96-2 CIPAC-szám: 758	3-(2,2-difluor-etoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pirimidin-2-yl)-a,a,a-trifluoro-toluol-2-szulfonamid	> 980 g/kg A bisz-CHYMP-2-kloro-4-[2-(2-kloro-5-metoxi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoxi-pirimidin-szeny-nyeződés legfeljebb 0,1 g/kg lehet a technikai anyagban	2010. augusztus 1.	2020. július 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. január 22-én véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függelékének penoxsulamról szóló következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre: — a vízi élőlények védelme, — a fogyasztók étrendi expozíciója a vetésforgóban következő növényekben lévő BSCTA metabolit maradványaival szemben, — a talajvíz védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú területen alkalmazzák. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő további információkat nyújtson be a Bizottságnak a kezelt területekkel határos területen előforduló magasabb rendű vízinövényeket érintő kockázatokról. Gondoskodnak arról, hogy a bejelentő ezeket az információkat 2012. július 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz. A referens tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésének megfelelően tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.
307	Prokinazid CAS-szám: 189278-12-4 CIPAC-szám: 764	6-jodo-2-propoxi-3-propilkinazolin-4(3H)-on	> 950 g/kg	2010. augusztus 1.	2020. július 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. január 22-én véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függelékének prokinazidról szóló következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre: — szőlőféléknél való használata esetében a földigilisztá-evő madarakra jelentett hosszú távú kockázat, — a vízi élőlényekre jelentett kockázat,

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
						— a fogyasztók étrendi expozíciója az állati eredetű termékekben és a vetésforgóban következő növényekben lévő prokinazid-maradványokkal szemben, — a szerrel foglalkozók biztonsága. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A referens tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésének megfelelően tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.
308	Spirodiklofen CAS-szám: 148477-71-8 CIPAC-szám: 737	3-(2,4-diklorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimetil-butirát	> 965 g/kg Az alábbi szennyeződések legfeljebb egy meghatározott mennyiséget érhetnek el a technikai anyagban: 3-(2,4-diklorofenil)-4-hidroxi-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-on (BA)-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimetil-acetamid: ≤ 4 g/kg	2010. augusztus 1.	2020. július 31.	A. RÉSZ Kizárólag az atkaölő vagy rovarölő szerként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. január 22-én véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függelékének spirodiklofenről szóló következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre: — a vízi élőlényekre jelentett hosszú távú kockázat, — a szerrel foglalkozók biztonsága, — a méhfiasításra jelentett kockázat. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

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