

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/42/EU IRÁNYELVE

(2010. június 28.)

a FEN 560 (görögszénamagpor) hatóanyagként való felvétele céljából a 91/414/EGK tanácsi irányelv 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) bekezdésével összhangban 2003. június 24-én Franciaországban kérelem érkezett a Société occitane de fabrications et de technologies vállalatától a FEN 560 hatóanyag (más néven görögszéna vagy görögszénamagpor) a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2004/131/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 megfelelők tekinthetők.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban – a kérelmező által javasolt alkalmazások tekintetében – sor került a hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásának vizsgálatára. A kijelölt referens tagállam 2005. február 18-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (3) Az értékelő jelentés tervezetén a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) 2009. december 18-án a görögszénamagpor (FEN 560) hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékeléséről szóló szakértői értékelésből levont EFSA-következtetés⁽³⁾ formájában szakértői értékelést végeztek. Ezt a jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és

Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, majd a Bizottság FEN 560-ról (görögszénamagporról) szóló felülvizsgálati jelentésként 2010. május 11-én véglegesítette.

- (4) Az elvégzett különféle vizsgálatokból kitűnt, hogy a FEN 560-at (görögszénamagport) tartalmazó növényvédő szerek általában várhatóan 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 alkalmazások tekintetében. Ezért a FEN 560-at (görögszénamagport) indokolt felvenni az irányelv I. mellékletébe annak biztosítására, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (5) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül az I. mellékletbe való felvétel következményeként a tagállamok számára a felvételt követően egy hat hónapos időszakot kell engedélyezni arra, hogy felülvizsgálják a FEN 560-at (görögszénamagport) tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott ideiglenes engedélyeket, ezzel biztosítva, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében rögzített követelmények, valamint az I. mellékletben foglalt idevágó feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően a jelenlegi, ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, illetve módosítaniuk kell, vagy vissza kell őket vonniuk. A fenti határidőtől eltérve az egyes növényvédő szerek minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, teljes, III. melléklet szerinti dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően történő benyújtására és értékelésére hosszabb időt kell hagyni.
- (6) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 37., 2004.2.10., 34. o.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010) 8(1): 1448, a görögszénamagpor (FEN 560) hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékeléséről szóló szakértői értékelésből levont következtetés. DOI: 10.2903/j.efsa.2010.1448. Elektronikus elérhető a www.efsa.europa.eu honlapon.

- (7) 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

A tagállamok legkésőbb 2011. április 30-ig elfogadják és kihirdetik 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.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. május 1-jétől kell alkalmazniuk.

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 2011. április 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a hatóanyagként FEN 560-at (görögszénamagport) tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket. 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 FEN 560 (görögszénamagport) 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 FEN 560-at (görögszénamagport) tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a

91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2010. október 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban a tagállamok újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dokumentáció alapján és az I. mellékletben szereplő, a FEN 560 (görögszénamagport) hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részének a figyelembevételével. 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 FEN 560-at (görögszénamagport) kizárólagos hatóanyagként tartalmazó termékek esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2012. április 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a FEN 560-at (görögszénamagport) több hatóanyag egyikeként tartalmazó termékek esetében szükség esetén az engedélyt 2012. április 30-ig vagy amennyiben az későbbre esik, a szóban forgó anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletéhez soroló irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. június 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„313	FEN 560 (más néven görögszéna vagy görögszénamagpor) CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs A hatóanyagot a <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (görögszéna) magjából készült porból állítják elő.	Tárgytalan.	100 % görögszénamagpor, adalékanyag és extrahálás nélkül, a mag emberi felhasználásra szánt élelmiszer minőségű.	2010. november 1.	2020. október 31.	A. RÉSZ Kizárólag a növények önvédelmi mechanizmusait kiváltó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. május 11-én véglegesített felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében a FEN 560-ra (görögszéna magjából készült porra) vonatkozóan megfogalmazott következtetéseket. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók, vele dolgozók vagy a közelben tartózkodók veszélyeztettségére. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell”.

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