

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/4/EU IRÁNYELVE

(2011. január 20.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a ciklozidim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról, valamint a 2008/934/EK határozat 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 451/2000/EK⁽²⁾ és az 1490/2002/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ 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 jegyzékben szerepelt a ciklozidim is.
- (2) Az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikkének megfelelően a kérelmező az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Következésképpen a ciklozidim felvételének elutasításáról elfogadták az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele elutasításáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozatot⁽⁴⁾.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok

szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ 14–19. cikkében előírtak alapján.

- (4) A kérelmet a 451/2000/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Ausztriához nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyagra és a támogatott alkalmazásokra vonatkozó előírások azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. Az említett alkalmazás megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti lényegi és eljárási követelményeknek is.
- (5) Ausztria elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített. Az említett jelentést 2009. november 2-án továbbította az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek a kiegészítő jelentést, felkérte őket észrevételeik megtételére, és továbbította a kapott észrevételeket a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. június 30-án benyújtotta a ciklozidimre vonatkozó következtetését a Bizottságnak⁽⁶⁾. Az értékelési jelentéstervezetet, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében újból áttekintette, és 2010. november 23-án a ciklozidimre vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.
- (6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a ciklozidimet tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentése

⁽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.

⁽⁴⁾ HL L 333., 2008.12.11., 11. o.

⁽⁵⁾ HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

⁽⁶⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A ciklozidim hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyridaben). Összegzés: EFSA Journal 2010; 8(7):1669. [73 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1669. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu

- megvizsgált és részletezett. Ezért helyénvaló felvenni a ciklozidimet az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi tagállamban az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban lehessen engedélyezni az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (7) Az említett következtetés sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Emiatt helyénvaló előírni, hogy a kérelmező további információkat nyújtson be a Bizottsághoz arról, hogy milyen módszereket alkalmaznak a növényi és állati eredetű termékekben a ciklozidim szermaradékainak elemzéséhez.
- (8) Valamely hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott – és valamely hatóanyag I. mellékletbe történő felvételéből következő – kötelezettségek sérelme nélkül a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálják a ciklozidimet tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak érdekében, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott, releváns feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve az egyes növényvédő szerek minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, teljes, III. melléklet szerinti dossziének a benyújtására és a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően történő értékelésére hosszabb időt kell hagyni.
- (10) 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 ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, és különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. melléklete követelményeinek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (11) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv megfelelő módosítása.
- (12) A 2008/934/EK határozat előírja a ciklozidim felvétele elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletéből törölni kell a ciklozidimre vonatkozó sort.
- (13) Ezért helyénvaló a 2008/934/EK határozat ennek megfelelő módosítása.
- (14) 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 2008/934/EK határozat mellékletében a ciklozidimre vonatkozó sort el kell hagyni.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. november 30-ig elfogadják és kihirdetik 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 2011. december 1-jétől kell alkalmazni.

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

4. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvvel összhangban a ciklozidim hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit szükség esetén 2011. november 30-ig módosítják vagy visszavonják.

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

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. május 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként cikloxidimet 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, figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete cikloxidimre vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok megállapítják, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

E megállapítást követően a tagállamok:

- a) a cikloxidimet egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a cikloxidimet több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében 2015. május 31-ig vagy az érintett anyagot vagy

anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás határidejéül meghatározott időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi időpont – szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

5. cikk

Ez az irányelv 2011. június 1-jén lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. január 20-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

| No | Közhasználatú név, azonosító szám | IUPAC-név | Tisztaság ⁽¹⁾ | Hatálybalépés | Felvétel lejárta | Különös rendelkezések |
|------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „321 | Cikloxidim CAS-szám: 101205-02-1 CIPAC-szám: 510 | (5RS)-2-[(EZ)-1-(etoxi-imino)butil]-3-hidroxi-5-[(3RS)-tian-3-il]ciklohex-2-én-1-on | ≥ 940 g/kg | 2011. június 1. | 2021. május 31. | <p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a cikloxidimről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. november 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célnövények veszélyeztetettségére.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>Az érintett tagállam további információk benyújtását kéri arról, hogy milyen módszereket alkalmaznak a növényi és állati eredetű termékekben a cikloxidim szermaradékainak elemzéséhez.</p> <p>Az érintett tagállam gondoskodik arról, hogy a kérelmező 2013. május 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz ezeket az elemzési módszereket.”</p> |

⁽¹⁾ További részletek a hatóanyag azonosításáról és specifikációjáról a vizsgálati jelentésben találhatók.