

## A BIZOTTSÁG 2011/33/EU IRÁNYELVE

(2011. március 8.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az 1-dekanol hatóanyag felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/941/EK bizottsági 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<sup>(1)</sup> és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1112/2002/EK<sup>(2)</sup> és a 2229/2004/EK<sup>(3)</sup> bizottsági rendeletek megállapítják a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozzák azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. Az említett jegyzék tartalmazza az 1-dekanolt is.
- (2) A 2229/2004/EK rendelet 24e. cikkének megfelelően a bejelentő az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Következésképpen elfogadásra került az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról, és az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 8-i 2008/941/EK bizottsági határozat<sup>(4)</sup>, amely az 1-dekanol felvételének megtagadásáról határozott.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) 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<sup>(5)</sup> 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.
- (4) A kérelmet a 2229/2004/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, az Egyesült Királysághoz nyújtották be. A

gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyagra és a támogatott alkalmazásokra vonatkozó előírások azonosak a 2008/941/EK határozatban szereplőkkel. Az említett kérelem megfelel a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti többi lényegi és eljárási előírásnak is.

- (5) Az Egyesült Királyság elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített. Az említett jelentést 2009. december 10-én továbbította az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, felkérte őket észrevételeik megtételére, és a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. augusztus 27-én benyújtotta a Bizottsághoz az 1-dekanolra vonatkozó következtetését<sup>(6)</sup>. A értékelőjelentés-tervezet, a kiegészítő jelentést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták, és 2011. január 28-án véglegesítették a Bizottság 1-dekanolra vonatkozó vizsgálati jelentése formájában.
- (6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az 1-dekanolt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett felhasználási célokra. Ezért helyénvaló felvenni az 1-dekanolt az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (7) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagok az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Emiatt helyénvaló előírni, hogy a kérelmező a vízi élőlényekre jelentett kockázatra vonatkozóan, valamint a talajvíz-, a felszínvíz- és az üledék-expozíció értékelésére vonatkozóan megerősítő információkat szolgáltatson.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 168., 2002.6.27., 14. o.<sup>(3)</sup> HL L 379., 2004.12.24., 13. o.<sup>(4)</sup> HL L 335., 2008.12.13., 91. o.<sup>(5)</sup> HL L 15., 2008.1.18., 5. o.<sup>(6)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-decanol (Az 1-dekanol hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés). EFSA Journal 2010;8(9):1715. [42 o.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1715. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Valamely hatóanyagnak 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 valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételéből következő, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálják az 1-dekanolt tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítására, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott, vonatkozó feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell biztosítani a növényvédő szerek minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti benyújtására és értékelésére.
- (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<sup>(1)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése érdekében ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azon kötelezettségüket, hogy ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e 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 ennek megfelelő módosítása.
- (12) A 2008/941/EK határozat előírja az 1-dekanol felvételének megtagadását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletének 1-dekanolra vonatkozó sorát el kell hagyni.
- (13) Ezért helyénvaló a 2008/941/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 2008/941/EK határozat mellékletének 1-dekanolra vonatkozó sorát el kell hagyni.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. november 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükségesek. 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 alkalmazzák.

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

4. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően az 1-dekanol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit szükség esetén 2011. november 30-ig módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig a tagállamok különösen azt ellenőrzik, hogy az említett irányelv I. mellékletében az 1-dekanolra vonatkozó feltételek – a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében található feltételek kivételével – teljesülnek-e, valamint arról, hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e olyan dossziéval, vagy hozzáfér-e olyan dossziéhoz, amely az említett irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban megfelel az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. július 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként 1-dekanolt tartalmaz, a tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. melléklete követelményeinek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete 1-dekanolra 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.

<sup>(1)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

E megállapítást követően a tagállamok:

5. cikk

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

a) az 1-dekanolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség szerint legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

b) az 1-dekanolt több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség szerint 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 határidejeként meghatározott időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi időpont – módosítják vagy visszavonják.

Kelt Brüsszelben, 2011. március 8-án.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„340	1-dekanol CAS-szám: 112-30-1 CIPAC-szám: 831	<i>Dekan-1-ol</i>	≥ 960 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag növekedésszabályozóként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2011. január 28-án véglegesített, az 1-dekanolra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— élelmiszereken vagy takarmányokon való alkalmazás esetén a szermaradékok által a felhasználókra jelentett kockázat,</li> <li>— a szerrel foglalkozókra jelentett kockázat, és annak biztosítása, hogy adott esetben az alkalmazási feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,</li> <li>— a talajvíz védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságokkal rendelkező régiókban alkalmazzák,</li> <li>— a vízi szervezetekre jelentett kockázat,</li> <li>— a nem célzott ízeltlábúakat és a méheket fenyegető kockázat, amelyek ki lehetnek téve a hatóanyagoknak, ha a hatóanyag alkalmazásának idején a takarmányban előforduló virágzó gyomokkal érintkezésbe kerülnek.</li> </ul> <p>Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.</p> <p>Az érintett tagállamoknak elő kell írniuk további megerősítő információk szolgáltatását a vízi élőlényekre jelentett kockázatra vonatkozóan, valamint a talajvíz-, a felszínvíz- és az üledékexpozíció értékelésére vonatkozóan.</p> <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező 2013. május 31-ig benyújtja a Bizottságnak ezeket a megerősítő információkat.”</p>

(\*) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.