

A BIZOTTSÁG 2011/34/EU IRÁNYELVE

(2011. március 8.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a flurokloridon hatóanyag felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/934/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⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK⁽²⁾ és az 1490/2002/EK⁽³⁾ bizottsági rendelet 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. Az említett jegyzék tartalmazza a flurokloridot is.
- (2) Az 1490/2002/EK rendelet 11e. 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 5-i 2008/941/EK bizottsági határozat⁽⁴⁾, mely a flurokloridon 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⁽⁵⁾ 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.
- (4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Spanyolországhoz 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 kérelem megfelel a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti többi lényegi és eljárási előírásnak is.

- (5) Spanyolország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített. Az említett jelentést 2009. november 3-án 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. cikkének (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. október 14-én benyújtotta a Bizottsághoz a flurokloridonra vonatkozó következtetését⁽⁶⁾. Az értékelőjelentéstervezetet, a kiegészítő jelentést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták, és 2011. február 4-én véglegesítették a Bizottság flurokloridonra vonatkozó vizsgálati jelentése formájában.
- (6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a flurokloridot 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 a flurokloridot 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 további információkat szolgáltatson az alábbi megerősítésére: a toluoltól eltérő szennyeződések relevanciája, az ökotoxikológiai vizsgálat anyagának a technikai specifikációnak való megfelelése, a felszín alatti vizekben lévő R42819 metabolit⁽⁷⁾ relevanciája, valamint a flurokloridonnak potenciálisan a hormonális rendszert károsító tulajdonságai.

⁽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: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurochloridone (A flurokloridon hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés). EFSA Journal 2010;8(12):1869. (66. o.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1869. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁷⁾ R42819: (4RS)-4-(klórmetil)-1-[3-(trifluor-metil)fenil]pirrolidin-2-on.

- (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 a flurokloridont 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, újakkal 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⁽¹⁾ 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 köteleességüket, 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 2008/934/EK határozat előírja a flurokloridon felvételeinek megtagadását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletének flurokloridonra vonatkozó sorát el kell hagyni.
- (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 mellékletének flurokloridonra vonatkozó sorát el kell hagyni.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. november 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, melyek 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 hivataltos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően a flurokloridon 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 a flurokloridonra 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, mely 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, mely egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. május 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként flurokloridont 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 flurokloridonra 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.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

E megállapítást követően a tagállamok:

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

5. cikk

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

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

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 (*)	Hatályba lépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„342.	Flurokloridon CAS-szám: 61213-25-0 CIPAC-szám: 430	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-klór-4-klórmetil-1-(<i>α,α,α</i> -trifluor- <i>m</i> -tolil)-2-pirrolidon	≥ 940 g/kg Releváns szennyeződések: Toluol: max. 8 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 az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2011. február 4-én véglegesített, a flurokloridonra 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. a nem célnövényekre és vízi szervezetekre jelentett kockázat; 2. a felszín alatti vizek védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságokkal rendelkező régiókban alkalmazzák. <p>Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező további megerősítő információkat nyújt be a Bizottságnak a következőkre vonatkozóan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a toluoltól eltérő szennyeződések relevanciája; 2. az ökotoxikológiai vizsgálat anyagának a technikai specifikációnak való megfelelése; 3. a felszín alatti vizekben lévő R42819 metabolit (R42819: (4RS)-4-(klórmetil)-1-[3-(trifluor-metil)fenil]pirrolidin-2-on) relevanciája; 4. a flurokloridonnak potenciálisan a hormonális rendszert károsító tulajdonságai. <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező 2011. december 1-jéig benyújtja a Bizottságnak az 1. és 2. pontban meghatározott információkat, 2013. május 31-ig a 3. pontban szereplőket, az OECD vizsgálati iránymutatások elfogadását követő két éven belül pedig a 4. pontban előírt információkat.”</p>

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