

A BIZOTTSÁG 2011/48/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2011. április 15.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a bromadiolon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/941/EK bizottsági határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 14–19. cikke szerinti gyorsított eljárást kérve.

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,

- (4) A kérelmet a 2229/2004/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Svédországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/941/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi tartalmi és eljárási előírásnak is.

mivel:

- (1) Az 1112/2002/EK ⁽²⁾ és a 2229/2004/EK ⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik 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 jegyzéken szerepel a bromadiolon.

- (2) A bejelentő az értékelő jelentés tervezetének kézhezvételétől számított két hónapon belül a 2229/2004/EK rendelet 24e. cikke alapján visszavonta a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. A Bizottság ezért az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról, és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 8-i 2008/941/EK bizottsági határozat ⁽⁴⁾ elfogadásával megtagadta a bromadiolon felvételét.

- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: a kérelmező) 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

- (5) Svédország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és elkészítette a kiegészítő jelentést, amelyet 2009. december 4-én megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést észrevételezésre megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. szeptember 15-én ismertette a Bizottsággal a bromadiolonra vonatkozó megállapításait ⁽⁶⁾. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság megállapításait a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket a bromadiolonról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. március 11-én véglegesítették.

- (6) A különböző vizsgálatok szerint a bromadiolon tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentésében részletesen ismertetett felhasználási célokat illetően – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott előírásoknak. A bromadiolon ezért indokolt felvenni az I. mellékletbe, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket minden tagállamban az említett irányelv rendelkezései szerint lehessen engedélyezni.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽²⁾ HL L 168., 2002.6.27., 14. o.⁽³⁾ HL L 379., 2004.12.24., 13. o.⁽⁴⁾ HL L 335., 2008.12.13., 91. o.⁽⁵⁾ HL L 15., 2008.1.18., 5. o.⁽⁶⁾ European Food Safety Authority (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromadiolone (A bromadiolon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai), *EFSA Journal* 2010; 8(10):1783 [44 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1783. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu

- (7) E megállapítástól függetlenül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. Indokolt ezért előírni, hogy a kérelmező szolgáltatson megerősítő információkat a következők tekintetében: az iparilag gyártott technikai minőségű anyag specifikációja, megfelelő analitikai adatok formájában; a szennyezőanyagok relevanciája; a vízben oldott bromadiolon meghatározása; a madarakra és a nem célzott emlősökre jelentett kockázatok csökkentésére javasolt intézkedések hatékonysága; és a felszín alatti vizek metabolitokból eredő expozíciójának értékelése.
- (8) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből fakadó új követelmények teljesítésére.
- (9) A 91/414/EGK irányelvben előírt, egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételéből fakadó kötelezettségek fenntartása mellett a felvétel után hat hónapot kell biztosítani arra, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a bromadiolon tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket és ezáltal biztosíthassák a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesülését. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újjal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek egyes tervezett felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti 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 felvételével kapcsolatos korábbi tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezései vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezéseit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító eddigi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (11) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (12) A 2008/941/EK határozat előírja a bromadiolon felvételének megtagadását és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. A határozat mellékletének a bromadiolonra vonatkozó sorát el kell hagyni.
- (13) A 2008/941/EK határozatot ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (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 a bromadiolonra 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 szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. december 1-jétől alkalmazzák.

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

4. cikk

(1) A bromadiolon hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket a tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően 2011. november 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletében a bromadiolonra előírt feltételek, a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében leírtak kivételével, teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az említett irányelv 13. cikkében meghatározott feltételek szerint rendelkezik-e az irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek azadirachtint tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2011. május 31-ig felkerült a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvek szerint, az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az irányelv I. mellékletében a bromadiolonra vonatkozó bejegyzés B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdése b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

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

b) a bromadiolont több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. május 31-ig, vagy ha a többi hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott irányelvben az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpont van megszabva, akkor az ott megjelölt határidőig 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. április 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„352.	Bromadiolon CAS-szám: 28772-56-7 CIPAC-szám: 371	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bróm-bifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-kumarin	≥ 970 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag rágcsálóirtó szerként engedélyezhető, rágcsálójáratokban elhelyezett előkészített csalétek formájában.</p> <p>A növényvédő szerben a hatóanyag névleges koncentrációja nem haladhatja meg az 50 mg/kg-ot.</p> <p>Használata kizárólag hivatásos felhasználóknak 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. március 11-én véglegesített felülvizsgálati jelentésében, különösen annak I. és II. függelékében szereplő következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert munkakörükből adódóan kezelő személyek védelmére, és az engedély feltételeként adott esetben elő kell írniuk megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát, — fokozott figyelmet kell fordítaniuk az elsődleges és másodlagos mérgezésnek a madarakra és a nem célzott emlősökre jelentett kockázatára. <p>Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>Az érintett tagállamok a következőkre vonatkozó megerősítő információk beadását írják elő:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, megfelelő analitikai adatok formájában; b) a szennyezőanyagok relevanciája; c) a vízben oldott bromadiolon meghatározása, mennyiségi meghatározás határértéke: 0,01 µg/l; d) a madarakra és nem célzott emlősökre jelentett kockázatok csökkentésére javasolt intézkedések hatékonysága; e) és felszín alatti vizek metabolitokból eredő expozíciójának értékelése. <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező az a), b) és c) pontban előírt információkat 2011. november 30-ig, a d) és e) pontban előírtakat pedig 2013. május 31-ig eljuttassa a Bizottsághoz.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.