

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/56/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2011. április 27.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a ciprokonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/934/EK bizottsági határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

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

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 az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Írországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi tartalmi és eljárási előírásnak is.

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 második és 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 jegyzéken szerepel a ciprokonazol.
- (2) A bejelentő az értékelő jelentés tervezetének kézhezvételétől számított két hónapon belül az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikke alapján visszavonta a hatóanyagot 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 5-i 2008/934/EK bizottsági határozat ⁽⁴⁾ elfogadásával megtagadta a ciprokonazol felvételét.
- (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

- (5) Írország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és elkészítette a kiegészítő jelentést, amelyet 2010. február 12-én megküldött az Európai Élelmiszer-biztonsági 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. november 8-án ismertette a Bizottsággal a ciprokonazolra 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 ciprokonazolról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. március 11-én véglegesítették.
- (6) A különböző vizsgálatok szerint a ciprokonazol 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 ciprokonazol 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 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 cyproconazole. (A ciprokonazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai). *EFSA Journal* 2010; 8(11):1897. [73 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. 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: a technikai specifikációban szereplő szennyeződések toxikológiai relevanciája, a ciprokonazol talajban, testnedvekben és -szövetekben való ellenőrzésének analitikai módszerei, az elsődleges növénykultúrában, vetésszorgós kultúrákban és az állati eredetű termékekben maradó, triazolból származó metabolitok (TDM), a növényevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázat, az izomerek elsődleges bomlási, illetve átalakulási módjának lehetséges környezeti hatása.
- (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 ciprokonazol 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, újjakkal 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 2008/934/EK határozat előírja a ciprokonazol felvételének megtagadását és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. A határozat mellékletének ciprokonazolra vonatkozó sorát el kell hagyni.
- (13) A 2008/934/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 2008/934/EK határozat mellékletéből törölni kell a ciprokonazolra vonatkozó sort.

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 hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A ciprokonazol hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2011. november 30-ig elvégzik.

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletében a ciprokonazolra 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.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek ciprokonazolot 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 ciprokonazolra 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) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a ciprokonazolot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a ciprokonazolot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. május 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagok 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 27-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Lejárat	Különös rendelkezések
„358.	Ciprokonazol CAS-szám: 94361-06-5 CIPAC-szám: 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klór-fenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)bután-2-ol	≥ 940 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. március 11-én véglegesített, a ciprokonazolra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <p>a) a fogyasztók étkezési kitétsége a triazolból származó metabolitoknak (TDM-ek);</p> <p>b) a vízi élőlényekre jelentett kockázat.</p> <p>A használati feltételek között indokolt esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>Az érintett tagállamok előírják megerősítő információk beadását a következők tekintetében:</p> <p>a) a technikai specifikációban szereplő szennyeződések toxikológiai relevanciája;</p> <p>b) a ciprokonazol talajban, testnedvekben és –szövetekben való ellenőrzésének analitikai módszerei;</p> <p>c) az elsődleges növénykultúrában, vetésforgós kultúrákban és az állati eredetű termékekben maradó, triazolból származó metabolitok (TDM);</p> <p>d) a növényevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázat;</p> <p>e) az izomerek elsődleges bomlási, illetve átalakulási módjának lehetséges környezeti hatása.</p> <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező az a) pontban előírt információkat 2011. december 1-jéig, a b), c) és d) pontban előírt információkat 2013. május 31-ig, az e) pontban előírt információkat pedig az egyedi útmutató elfogadásától számított két éven belül eljuttassa a Bizottsághoz.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.