

A BIZOTTSÁG 2011/57/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2011. április 27.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fluometuron hatóanyagként való 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 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 fluometuron.
- (2) A bejelentők az értékelő jelentés tervezetétől számított két hónapon belül az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikke alapján visszavonták a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatásukat. 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 fluometuron felvételét.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentők (a továbbiakban: a kérelmezők) új kérelmet nyújtottak 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. cikke szerinti gyorsított eljárást kérve.
- (4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Görögországhoz 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.

- (5) Görögország elvégezte a kérelmezők által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és elkészítette a kiegészítő jelentést, amelyet 2010. január 27-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. december 14-én ismertette a Bizottsággal a fluometuronra 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 fluometuronról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. március 11-én véglegesítették.

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

- (7) E megállapítástól függetlenül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagok az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. Indokolt ezért előírni, hogy a kérelmezők szolgáltatassanak további információkat a következők tekintetében: a trifluor-ecetsav növényi metabolit toxikológiai tulajdonságai, valamint a fluometuron levegőben, és a talajban megjelenő trifluor-metil-anilin metabolit talajban és vízben való ellenőrzésének analitikai módszerei. Amennyiben az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ a fluometuront a „feltehetően rákot okoz” kategóriába sorolja, az érintett tagállamok előírják további adatok szolgáltatását a talajban megjelenő demetil-fluometuron és trifluor-metil-anilin felszín alatti vizekre vonatkozó relevanciájának megerősítésére.

⁽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 fluometuron (A fluometuron hatóanyagú növényvédő szerekkel felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai). *EFSA Journal* 2011; 9(1):1958. [54 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1892. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁷⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

- (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 fluometuronra 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 hagyni az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és értékelésére, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően.
- (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, illetve az engedélyek jogosultjaira.
- (11) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (12) A 2008/934/EK határozat előírja a fluometuron felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. A határozat mellékletének a fluometuronra 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 mellékletének a fluometuronra 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 hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A fluometuronra 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 fluometuronra 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 fluometuronra 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 fluometuronra 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 fluometuronra egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. május 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

(¹) HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

- b) a fluometuront 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	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„343.	Fluometuron CAS-szám: 2164-17-2 CIPAC-szám: 159	<i>1,1-dimetil-3-(α,α,α-trifluor-<i>m</i>-tolil)karbamid</i>	≥ 940 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető, gyapothoz.</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 fluometuronra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <p>a) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és a dolgozók biztonságának védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;</p> <p>b) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú területeken alkalmazzák; gondoskodnak arról, hogy az engedélyezés feltételei között kockázatcsökkentő intézkedések is szerepeljenek, továbbá azirányú kötelezés, hogy a veszélyeztetett területeken, amennyiben szükséges, a fluometuron és a talajban található demetil-fluometuron és trifluor-metil-anilin esetleges kimosódását ellenőrzési programokkal ellenőrizzék;</p> <p>c) fokozott figyelmet kell fordítaniuk, a földigilisztákat kivéve, a nem célzott talajlakó makroorganizmusokra és a nem célzott növényekre, gondoskodniuk kell arról továbbá, hogy az engedély feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedések is szerepeljenek.</p> <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmezők megerősítő információkat juttassanak el a Bizottsághoz az alábbiakról:</p> <p>a) a trifluor-ecetsav növényi metabolit toxikológiai tulajdonságai;</p> <p>b) a fluometuron levegőben való ellenőrzésének analitikai módszerei;</p> <p>c) a talajban megjelenő trifluor-metil-anilin metabolit talajban és vízben való ellenőrzésének analitikai módszerei;</p> <p>d) a felszín alatti vizek esetében a talajban megjelenő demetil-fluometuron és trifluor-metil-anilin metabolitok relevanciája, amennyiben az 1272/2008/EK rendelet a fluometuront a »feltehetően rákot okoz« kategóriába sorolja.</p> <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező az a), b) és c) pontban előírt információkat 2013. május 31-ig, a d) pontban előírtakat pedig a fluometuron besorolására vonatkozó határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül eljuttassa a Bizottsághoz.”</p>

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