

## A BIZOTTSÁG 2010/28/EU IRÁNYELVE

(2010. április 23.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a metalaxil hatóanyagként való felvétele céljából történő 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) A metalaxil 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>(2)</sup> I. mellékletébe felvett hatóanyagok egyike.

(2) Az Európai Bíróságnak a C-326/05 P. számú – Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság – ügyben hozott, 2007. július 18-i ítélete<sup>(3)</sup> következményeként, amely hatályon kívül helyezte a metalaxilnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő fel nem vételéről szóló 2003/308/EK bizottsági határozatot<sup>(4)</sup>, a Bizottság elfogadta a 2076/2002/EK rendeletnek a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett időszaknak a metalaxilra vonatkozó meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról és a 2024/2006/EK rendeletnek a metalaxilra vonatkozó eltérés törlése tekintetében történő módosításáról szóló, 2007. november 8-i 1313/2007/EK rendeletet<sup>(5)</sup> valamint a 3600/92/EGK rendeletnek a metalaxil hatóanyagként a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerinti értékelése tekintetében történő módosításáról szóló, 2008. május 8-i 416/2008/EK rendeletet<sup>(6)</sup>.

(3) Az EUMSZ. 266. cikke előírja, hogy az az intézmény, amelynek jogi aktusát semmissé nyilvánították, köteles megtenni az Európai Unió Bírósága ítéletében foglalt teljesítéséhez szükséges intézkedéseket. Ezért a benyújtott kiegészítő információk figyelembevételével a metalaxilt ismételtén értékelni kell.

(4) A referens tagállam, Portugália, kiegészítő értékelő jelentést nyújtott be, amelyet a tagállamok és a Bizottság szakértői értékelésnek vetettek alá, és amelyet az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság a metalaxilról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2010. március 12-én véglegesített.

(5) A metalaxil felülvizsgálata nem vetett fel egyetlen olyan megválaszolatlan kérdést sem, amellyel a növényügyi tudományos bizottság szerepét átvevő Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak foglalkoznia kellene.

(6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a metalaxilt tartalmazó növényvédő szerek általában véve várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek, különösen azon felhasználásokat illetően, melyeket a bizottsági vizsgálati jelentésben megvizsgáltak és részleteztek. A metalaxilt ezért helyénvaló felvenni az I. mellékletbe annak érdekében, hogy az irányelv rendelkezéseinek megfelelően az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre valamennyi tagállamban engedélyeket lehessen kiadni.

(7) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből eredő új követelmények teljesítésére.

(8) Valamely hatóanyagok 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 metalaxilt tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítására, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben, és elsősorban annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletében meghatározott vonatkozó feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újjá kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérően a III. melléklet értelmében elkészítendő, minden egyes növényvédő szert és minden egyes felhasználást tartalmazó teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére hosszabb időtartamot kell biztosítani.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

<sup>(3)</sup> [2007] EBHT I -6557. o.

<sup>(4)</sup> HL L 113., 2003.5.7., 8. o.

<sup>(5)</sup> HL L 291., 2007.11.9., 11. o.

<sup>(6)</sup> HL L 125., 2008.5.9., 25. o.

- (9) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatják, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségeik vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatosan. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító, eddigi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra, illetve az engedélyek jogosultjaira.
- (10) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak 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 tagállamok legkésőbb 2010. december 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A tagállamok haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. január 1-jétől kell alkalmazniuk.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

*3. cikk*

(1) A metalaxil hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2010. december 31-ig elvégzik.

A tagállamok a megadott időpontig elsősorban azt ellenőrzik, hogy a metalaxil esetében az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek - a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével - teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az említett irányelv 13. cikkében meghatározott feltételeknek megfelelően rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval vagy a dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2010. június 30-ig felvett hatóanyagok egyikeként metalaxilt tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamoknak újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete metalaxilra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában előírt feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a metalaxilt egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2014. június 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a metalaxilt több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében szükség esetén 2014. június 30-ig, vagy – amennyiben az későbbre esik – a kérdéses anyago(ka)t a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelv(ek)ben az ilyen módosításra, illetve visszavonásra meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

*4. cikk*

Ez az irányelv 2010. július 1-jén lép hatályba.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. április 23-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„309	Metalaxil CAS-szám: 57837-19-1 CIPAC-szám: 365	Metil N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninát	950 g/kg  A 2,6-dimetilanilin toxikológiai jelentőséggel bíró szennyezőanyagnak bizonyult, 1 g/kg-os maximális szintet állapítottak meg rá.	2010. július 1.	2020. június 30.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető.  B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. március 12-én véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függelékének a metalaxilról szóló következtetéseit.  A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyag és bomlási termékei (CGA 62826 és CGA 108906) okozta esetleges talajvízszennyezésre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és /vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.”

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