

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/38/EU IRÁNYELVE

(2010. június 18.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a szulfuril-fluorid 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⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően a Dow AgroScience 2002. július 29-én kérelmet nyújtott be az Egyesült Királysághoz a szulfuril-fluorid nevű hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából. Az 2004/131/EK bizottsági határozat⁽²⁾ megerősítette, hogy a dosszié „teljes”, mivel úgy tekinthető, hogy elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint – a kérelmező által javasolt alkalmazások tekintetében – sor került az e hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatára. A referens tagállam 2004. október 29-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(3) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) az értékelő jelentést szakmai vizsgálatnak vetették alá, majd 2009. december 17-én benyújtották Bizottsághoz⁽³⁾. A vizsgálati jelentéstervezetet a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a szulfuril-fluoridról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként, 2010. március 12-én véglegesítette.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 37., 2004.2.10., 34. o.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(1):1441. [66. o.], A szulfuril-fluorid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont EFSA-következtetés (véglegesítve: 2009. december 17.).

(4) Az elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy a szulfuril-fluoridot tartalmazó növényvédő szerek általában véve várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában és 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentésében részletezett alkalmazások vonatkozásában. A szulfuril-fluoridot ezért helyénvaló felvenni az említett irányelv I. mellékletébe annak érdekében, hogy az irányelv rendelkezéseinek megfelelően az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre valamennyi tagállamban engedélyeket lehessen kiadni.

(5) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. A szulfuril-fluorid tekintetében helyénvaló előírni, hogy a bejelentő további információkkal szolgáljon az örlési folyamat azon feltételeiről, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a fluorid ion szermaradék a gabonafélékben ne haladja meg a természetes háttérszintet, valamint a szulfuril-fluorid troposzférikus koncentrációjáról és a szulfuril-fluorid becsült légköri életciklusáról.

(6) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe történő felvétel esetén a tagállamoknak egy, a felvételt követő hat hónapos időszakot kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a szulfuril-fluoridot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó jelenlegi, ideiglenes hatályú engedélyeket annak biztosítása érdekében, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben, és elsősorban annak 13. cikkében rögzített követelmények, valamint az I. mellékletében meghatározott feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően a jelenlegi, ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, illetve módosítaniuk kell, vagy vissza kell őket vonniuk. 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.

(7) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.

- (8) 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 2011. február 28-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. március 1-jétől alkalmazzák.

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

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként szulfuril-fluoridot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2011. február 28-ig módosítják vagy visszavonják. Az említett időpontig a tagállamok elsősorban azt ellenőrzik, hogy a szulfuril-fluorid esetében teljesülnek-e az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek – az érintett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével –, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételekkel összhangban 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. augusztus 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként szulfuril-fluoridot 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 szulfuril-fluoridra 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 szulfuril-fluoridot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2012. február 29-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a szulfuril-fluoridot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében szükség esetén 2012. február 29-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. szeptember 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. június 18-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„311	Szulfuril-fluorid CAS-szám: 002699-79-8 CIPAC-szám: 757	Szulfuril-fluorid	> 994 g/kg	2010. november 1.	2020. október 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Használata kizárólag rovarölő/fonálféregölő szerként (fertőtlenítőszer), hivatásos felhasználók által, légmentesen lezárható eszközökben,</p> <p>a) melyek üresek; vagy</p> <p>b) ahol a felhasználás feltételei biztosítják, hogy a felhasználók expozíciója elfogadható mértékű legyen. engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a szulfuril-fluoridról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. május 11-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szerves fluorid okozta kockázat olyan fertőzött termékek – például a liszt és a korpa – következtében, amelyek a fertőtlenítés során az őrlőgépben maradtak, vagy olyan gabonafélék következtében, amelyeket silóban tároltak a malomban. Intézkedéseket kell hozni annak biztosítására, hogy az ilyen termékek ne kerülhessenek be az élelmiszer- és takarmányláncba, — a szert kezelő személyekre és a szerrel dolgozóakra jelentett kockázat például a fertőtlenített területre a szellőztetést követően történő újbóli belépéskor. Intézkedéseket kell hozni annak biztosítására, hogy ezek a személyek hordozható légzésvédő készüléket vagy más megfelelő egyéni védőeszközt viseljenek, — a közelben tartózkodók biztonságának védelme megfelelő tiltott zóna kialakításával a fertőtlenített terület körül. <p>Az engedély feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő további információkat, elsősorban pedig megerősítő adatokat juttasson el a Bizottsághoz az alábbiakra vonatkozóan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az őrlési folyamat azon feltételei, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a fluorid ion szer maradék a lisztben, korpában és gabonafélékben ne haladja meg a természetes háttérszintet, — a szulfuril-fluorid becsült légköri életciklusa. A mért koncentrációkat rendszeresen frissíteni kell. Az elemzés céljaira az észlelés küszöbértéke legalább 0,5 ppt (troposzférikus levegő m³-ként 2,1 ng szulfuril-fluorid) kell, hogy legyen, — a szulfuril-fluorid becsült légköri életciklusa a legrosszabb esetben, figyelembe véve a globális felmelegedési potenciált. <p>Gondoskodnak arról, hogy a bejelentő a vizsgálati eredményeket 2012. augusztus 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.