

A BIZOTTSÁG 2011/23/EU IRÁNYELVE

(2011. március 3.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a triflumuron 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 451/2000/EK ⁽²⁾ és az 1490/2002/EK ⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram 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 jegyzék tartalmazta a triflumuront is. 2009/241/EK határozatával ⁽⁴⁾ a Bizottság úgy határozott, hogy a triflumuront ne vegyék fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

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

(3) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Olaszországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2009/241/EK határozatban említettekkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi anyagi és eljárási előírásnak is.

(4) Olaszország értékelte a kérelmező által benyújtott új információkat és adatokat, és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2010. március 5-én megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) és a Bizottságnak.

(5) 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 és a tagállamok elvégezték a kiegészítő jelentés szakértői értékelését. A Hatóság ezután 2010. december 9-én ismertette a Bizottsággal a triflumuronra vonatkozó megállapításait ⁽⁶⁾. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében ismét áttekintette, és 2011. január 28-án a triflumuronra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

(6) A referens tagállam által készített kiegészítő értékelés és a Hatóság új következtetése külön figyelmet szentelt a hatóanyag felvételének elutasításához vezető aggályoknak. Ezek az aggályok elsősorban arra vonatkoztak, hogy a rendelkezésre álló információk alapján nem mutatták ki, hogy a fogyasztók expozíciója elfogadható, mivel nem volt elég adat a releváns szermaradékok jellegéről és szintjéről. Az M07 metabolitra ⁽⁷⁾ valójában nem lehetett elvégezni az akut kockázatok értékelését, mivel nem volt elég adat erre a metabolitra akut referenciadózis meghatározásához. Ezen túlmenően hiányoztak a szermaradék megfelelő meghatározásához és a feldolgozott gyümölcsárkban előforduló szermaradék szintjének megbecsléséhez szükséges adatok is.

(7) A kérelmező által beadott új információk lehetővé tették a fogyasztók expozíciójának felmérését. A jelenleg rendelkezésre álló információk szerint a fogyasztók expozíciója elfogadható.

(8) A kérelmező által szolgáltatott kiegészítő adatok és információk így lehetővé tették a felvétel megtagadásához vezető konkrét aggályok kiküszöbölését. Más megvita-
tásra váró tudományos kérdés nem merült fel.

⁽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 71., 2009.3.17., 59. o.

⁽⁵⁾ HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

⁽⁶⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A triflumuron hatóanyagnál felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflumuron), EFSA Journal 2011; 9(1):1941. (81. oldal). doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ 4-trifluor-metoxianilin.

- (9) A különböző vizsgálatok szerint a triflumuront 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 követelményeknek. Ezért a triflumuront indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (10) Ettől függetlenül egyes konkrét kérdésekről indokolt megerősítő információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint a hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. Indokolt tehát előírni, hogy a kérelmező megerősítő információkat nyújtson be a madarakra, a gerinctelen víziállatokra és a méhfiasítás alakulására jelentett hosszú távú kockázatokról.
- (11) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az ebben az 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 tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2011. szeptember 30-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

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

3. cikk

E rendelet 2011. április 1-jén lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. március 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

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

Sor-szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Lejárat	Különös rendelkezések
„328	Triflumuron CAS-szám: 64628-44-0 CIPAC-szám: 548	1-(2-klór-benzoil)-3-[4-trifluor-metoxi-fenil]karbamid	≥ 955 g/kg Szennyező anyagok: — N,N'-bisz-[4-(trifluor-metoxi)fenil]karbamid legfeljebb 1 g/kg — 4-trifluor-metoxianilin: legfeljebb 5 g/kg	2011. április 1.	2021. március 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rovarölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a triflumuronról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2011. január 28-án véglegesített vizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk: — a vízi környezet védelmére, — a mézelő méhek védelmére. Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek. Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek. Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező megerősítő információkat nyújt be a Bizottsághoz a madarakra, a gerinctelen víziállatokra és a méhfiasítás alakulására jelentett hosszú távú kockázatokról. Az érintett tagállam gondoskodik arról, hogy a kérelmező 2013. március 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz ezeket a megerősítő információkat.”

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