IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/57/EU IRÁNYELVE

(2010. augusztus 26.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének az imazalil hatóanyag felvételének megújítása érdekében 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) Az imazalil 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való felvétele 2011. december 31-én lejár. A hatóanyagok első csoportjának a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megújítási eljárásának meghatározásáról és azon anyagok jegyzékének létrehozásáról szóló, 2007. június 27-i 737/2007/EK bizottsági rendelet [2] 4. cikke szerint, a cikkben meghatározott határidőn belül bejelentést küldtek annak érdekében, hogy az imazalilnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe hatóanyagként történt felvételét megújítsák.

(2) Az azimszulfuron, azoxistrobin, fluroxipir, imazalil, krezoxim-metil, prohexadion-kalcium és spiroxamin hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételének megújítására vonatkozó bejelentések elfogadhatóságáról és az érintett bejelentők jegyzékének létrehozásáról szóló, 2008. július 28-i 2008/656/EK bizottsági határozat [3] értelmében a bejelentés elfogadható.

(3) A bejelentő a 737/2007/EK rendelet 6. cikkében meghatározott határidőn belül benyújtotta az említett cikkben előírt adatokat, a benyújtott új tanulmányok relevanciájára vonatkozó indoklással együtt.

(4) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva értékelő jelentést készített, amelyet 2009. június 9-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: hatóság) és a Bizottsághoz. A hatóanyag értékelése mellett a jelentés magában foglalja azon tanulmányok jegyzékét is, amelyeket a referens tagállam az értékeléshez felhasznált.

(5) A hatóság tájékoztatta a bejelentőt, valamint az összes tagállamot az értékelő jelentésről, és továbbította az észrevételeket a Bizottságnak. A hatóság az értékelő jelentést a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé teszi.

(6) A Bizottság kérésére az értékelő jelentést a tagállamok és a hatóság szakmai vizsgálatnak vetették alá; az imazalil kockázatértékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetést [4] a hatóság 2010. március 4-én mutatta be a Bizottságnak. Az értékelő jelentést és a hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az imazalilról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2010. július 9-én véglegesítették.

(7) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az imazalil-tartalmú növényvédő szerek általában véve várhatóan továbbra is megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek, különösen azon felhasználásokat illetően, melyeket a bizottsági felülvizsgálati jelentésben megvizsgáltak és részleteztek. Indokolt tehát megújítani az imazalilnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történt felvételét annak érdekében, hogy az ezen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket továbbra is engedélyezni lehessen, amennyiben azok megfelelnek az említett irányelvnek.

(8) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő imazalil tisztaságához képest alacsonyabb tisztasági fokot támogató felülvizsgálati jelentés alapján, valamint tekintettel arra, hogy nincsenek jelen toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyeződések, módosítani kell a tisztasági fokot.

(9) Az irányelvnek különös rendelkezéseket kell tartalmaznia, amelyek előírják a tagállamoknak, hogy az imazaliltartalmú növényvédő szerek engedélyezésekor szenteljenek különös figyelmet bizonyos szempontoknak, illetve gondoskodjanak megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések meghozataláról. A tagállamok különösen arról kötelesek gondoskodni, hogy a vizsgálathoz használt, a toxicitási dossziékban megadott anyagot összehasonlítsák

[1] HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
[2] HL L 169., 2007.6.29., 10. o.
[3] HL L 214., 2008.8.9., 70. o.
[4] Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Az imazalil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából az Európai Bizottság kérésére levont következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil); The EFSA Journal 2010; 8(3):1526.

a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjával; valamint amikor felülvizsgálják a legnagyobb megengedett szermaradvány-határértékeket, arról, hogy az akut étkezési expozíció ne jelentsen kockázatot a fogyasztók számára.

(10) Az újonnan benyújtott adatokból úgy tűnik, hogy a talajban és a felszíni vizekben található imazalil és bomlástermékei kockázatot jelenthetnek a talajban élő mikroorganizmusok és vízi élőlények számára; az pedig, hogy a talajvíz expozíciója elhanyagolható, még megerősítésre vár; végezetül a feldolgozott árukban található szermaradványok jellegével kapcsolatban további vizsgálatokra van szükség. Az imazalil felvételének meghosszabbítására vonatkozó következtetés sérelme nélkül ezért indokolt az említett kérdésekkel kapcsolatban további információkat szerezni. 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 bejelentő további információkat nyújtson be az imazalil talajban és felszíni vizekben végbemenő bomlásáról, bocsásson rendelkezésre olyan környezeti adatokat, amelyek megerősítik, hogy a talajvíz expozíciója elhanyagolható, valamint végezzen hidrolízises vizsgálatokat a feldolgozott árukban található szermaradványok jellegének feltárása céljából.

(11) A hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történt felvételének megújítása előtt megfelelő időt kell biztosítani abból a célból, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészülhessenek a megújításból származó új követelményeknek való megfelelésre.

(12) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül az I. mellékletbe való felvétel megújítását követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy az imazaliltartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket felülvizsgálják, a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében és az I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének további biztosítása érdekében. A tagállamok – szükség esetén módosításokkal – megújítják az engedélyeket, vagy elutasítják az engedélyek megújítását. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani minden egyes növényvédő szer minden egyes tervezett felhasználására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié frissítésének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

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

(14) 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 legkésőbb 2012. január 31-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 Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2012. február 1-jétől alkalmazzák.

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

3. cikk

(1) Az imazalilt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket a tagállamok 2012. január 31-ig a 91/414/EGK irányelvvel összhangban szükség szerint módosítják, illetve visszavonják.

Az említett időpontig a tagállamok meggyőződnek arról, hogy az irányelv I. mellékletében az imazalilra vonatkozó feltételek – a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével – teljesülnek, valamint arról, hogy az engedély birtokosa rendelkezik olyan dossziéval, vagy hozzáfér olyan dossziéhoz, amely az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban megfelel az irányelv II. melléklete követelményeinek.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. július 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként imazalilt tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvek szerint a tagállamok szükség esetén újból elvégzik e termékek értékelését az újabb tudományos és műszaki ismeretek figyelembevétele érdekében az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, valamint figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete imazalilra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Az értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a termék még mindig megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek. Ezt követően a tagállamok 2015. július 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

(3) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve több hatóanyag egyikeként imazalilt tartalmaz, és e hatóanyagok mindegyike legkésőbb 2011. július 31-ig szerepelt a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében, valamint közülük legalább egyet 2009. január 1. és 2011. július 31. között vettek fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvek szerint a tagállamok szükség esetén újból elvégzik e termékek értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, valamint figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete imazalilra 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 megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok 2015. július 31-ig, illetve az érintett anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás tekintetében rögzített időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi időpont – szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2011. augusztus 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. augusztus 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében az 1. sor helyébe a következő szöveg lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„1	imazalil CAS-szám: 35554-44-0 73790-28-0 (felváltva) CIPAC-szám 335	(RS)-1-(β-alliloxi-2,4-diklorofeniletil)-imidazol vagy allil (RS)-1-(2,4-diklorofenil)-2-imidazol-1-iletil-éter	≥ 950 g/kg	2011. augusztus 1.	2021. július 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az imazalilról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. július 9-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációját megfelelő analitikai adatokkal kell megerősíteni és alátámasztani. A vizsgálathoz használt, a toxicitási dossziékban szereplő anyagot össze kell hasonlítani a technikai anyag említett specifikációjával, és ellenőrizni kell annak alapján, — a fogyasztók étkezési expozíciója a szermaradvány-határértékek jövőbeli felülvizsgálatára való tekintettel, — a szerrel foglalkozók és a dolgozók biztonsága. Az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelő személyzeti védőfelszerelés használatát és az expozíció mérséklésére kockázatcsökkentő intézkedéseket kell előírniuk, — biztosítaniuk kell, hogy az alkalmazás után visszamaradt hulladékoldat, mint például az áztatórendszer mosóvízének vagy a feldolgozási hulladék kibocsátásának kezelésére megfelelő hulladékkezelési gyakorlatot alkalmazzanak. A kezelőoldat véletlen kiömlésének megelőzése. Azok a tagállamok, amelyek engedik a szennyvíz csatornarendszerbe való kibocsátását, gondoskodnak helyi kockázatelemzés elvégzéséről, — a vízi élőlényekre és a talajban élő mikroorganizmusokra háruló kockázatok, valamint a magevő madarakra és az emlősökre háruló hosszú távú kockázatok. Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő további információkat, elsősorban az alábbiakra vonatkozó megerősítő adatokat juttasson el a Bizottsághoz: — az imazalil lebomlási útja a talajban és a felszíni vizekben, — környezeti adatok, amelyek alátámasztják a tagállamok a célból hozott intézkedéseit, hogy a talajvíz expozíciója elhanyagolható legyen, — hidrolízises vizsgálatok a feldolgozott árukban található szermaradványok jellegének feltárása céljából. Gondoskodnak arról, hogy a bejelentő a vizsgálati eredményeket 2012. október 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz.”

[1] A hatóanyagok azonosítására és meghatározására vonatkozó további információk a hatóanyagok felülvizsgálati jelentésében találhatók.