A BIZOTTSÁG 2011/21/EU IRÁNYELVE

(2011. március 2.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a kletodim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/934/EK 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 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 kletodimot is.

(2) Az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikkének megfelelően a bejelentő az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Következésképpen a kletodim felvételének elutasításáról elfogadták az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele elutasításáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozatot [4].

(3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) új kérelmet nyújtott be, amelyben a gyorsított eljárás alkalmazását kérte 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. cikkében előírtak szerint [5].

(4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Hollandiához nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyagra és a támogatott alkalmazásokra vonatkozó előírások azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi anyagi és eljárási követelménynek is.

(5) Hollandia elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2009. december 1-jén megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek a kiegészítő jelentést, felkérte őket észrevételeik megtételére, és a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. szeptember 10-én benyújtotta a kletodimra vonatkozó következtetését a Bizottságnak [6]. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták, és 2011. január 28-án véglegesítették a Bizottság kletodimra vonatkozó vizsgálati jelentése formájában.

(6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a kletodimot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentése megvizsgált és részletezett. Ezért a kletodimot indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.

[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; A kletodim hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clethodim). EFSA Journal 2010; 8(9):1771. [93 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1771. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu

(7) Ennek ellenére azonban indokolt további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely anyagnak az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Indokolt tehát előírni, hogy a kockázatértékelés eredményének megerősítése érdekében a kérelmező – a legújabb tudományos ismeretek szerint – további információkat nyújtson be a talaj és vízi élőlények expozíciója értékeléséről, valamint a szermaradvány-meghatározásról a kockázatértékeléssel kapcsolatban.

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

(9) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott – és valamely hatóanyag I. mellékletbe történő felvételéből következő – kötelezettségek sérelme nélkül a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálják a kletodimot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítására, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell biztosítani minden növényvédő szer minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti benyújtására és értékelésére.

(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 korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatosan. A további nehézségek elkerülése érdekében ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, és különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. melléklete követelményeinek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

(11) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.

(12) A 2008/934/EK határozat előírja a kletodim felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletéből törölni kell a kletodimra vonatkozó sort.

(13) Ezért helyénvaló a 2008/934/EK határozat ennek megfelelő módosítása.

(14) 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 2008/934/EK határozat mellékletéből a kletodimra vonatkozó sor törlésre kerül.

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 Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. december 1-jétől alkalmazzák.

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.

4. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban a kletodim hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit – amennyiben ez szükséges – 2011. november 30-ig módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig arról is meggyőződnek, hogy az irányelv I. mellékletében a kletodimmal kapcsolatos feltételek teljesülnek az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet.

[1] HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. május 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként kletodimot 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, és figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete kletodimra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok megállapítják, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

E megállapítást követően a tagállamok:

a) a kletodimot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a kletodimot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében szükség esetén 2015. május 31-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses anyago(ka)t a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelv(ek)ben az ilyen módosítás, illetve visszavonás céljából meghatározott időpontig 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. március 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	Lejárat	Különös rendelkezések
„336	Kletodim CAS-szám: *99129-21-2* CIPAC-szám: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-klór-alliloxi-mino]propil}-5-[(2RS)-2-(etil-tio)propil]-3-hidroxi-ciklohex-2-én-1-on	≥ 930 g/kg Szennyezőanyagok: toluol max. 4 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	A. RÉSZ Kizárólag a cukorrépa esetében gyomirtó szerként engedélyezhető a felhasználása. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2011. január 28-án véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függelékében a kletodimról szóló következtetéseket. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, a madarak és az emlősök védelmére, valamint gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználási feltételek megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket tartalmaznak. Az érintett tagállamok – a legújabb tudományos ismeretek alapján – a következőkre vonatkozó megerősítő információk benyújtását írják elő: — a talaj és a talajvíz expozíciójának értékelése, — szermaradék-meghatározás a kockázatértékelés céljára. Az érintett tagállam gondoskodik arról, hogy a kérelmező 2013. május 31-ig benyújtsa a Bizottságnak ezeket a megerősítő információkat.”

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.