A BIZOTTSÁG 2010/56/EU IRÁNYELVE

(2010. augusztus 20.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének a prohexadion 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) A prohexadion (korábban prohexadion-kalcium) 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történt 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 a prohexadionnak 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. május 22-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 tette.

(6) A Bizottság kérésére az értékelő jelentést a tagállamok és a hatóság szakmai vizsgálatnak vetették alá; a prohexadion (figyelembe vett variáns: prohexadion-kalcium) kockázatértékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetést [4] a hatóság 2010. április 6-án 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 a prohexadionról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2010. július 9-én véglegesítették.

(7) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a prohexadiontartalmú 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, amelyeket a bizottsági felülvizsgálati jelentésben megvizsgáltak és részleteztek. Indokolt tehát megújítani a prohexadionnak 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 hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történt felvételének megújítása előtt megfelelő időtartamot kell biztosítani abból a célból, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészülhessenek a megújításból származó új követelményeknek való megfelelésre.

(9) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül az I. mellékletbe való felvétel megújítását követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a prohexadiontartalmú 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.

[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: A prohexadion 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 prohexadione), *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

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

(11) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi 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) A prohexadiont 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 a prohexadionra 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 prohexadiont 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 prohexadionra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Az értékelés alapján 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 prohexadiont 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 a termékek értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, valamint figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete prohexadionra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Az 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 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében a 8. sor helyébe a következő szöveg lép:

Sorszám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„8.	prohexadion *CAS-szám: 127277-53-6 (prohexadion-kalcium)* *CIPAC-szám 567* *(prohexadion)* *567.020* *(prohexadion-kalcium)*	3,5-dioxo-4-propionilciklohexán-karboxilsav	≥ 890 g/kg (prohexadion-kalciumként kifejezve)	2011. augusztus 1.	2021. július 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag a növekedésszabályozóként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a prohexadionról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2010. július 9-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.”

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