A BIZOTTSÁG 2010/86/EU IRÁNYELVE

(2010. december 2.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a haloxyfop-P 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 703/2001/EK [3] bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második 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 jegyzékben szerepel a haloxyfop-R. A 2007/437/EK bizottsági határozat [4] értelmében a haloxyfop-R-t nem vették fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) 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 [5] 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.

(3) A kérelmet a 451/2000/EK rendeletben kijelölt referens tagállamhoz, Dániához nyújtotta be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási módok megegyeznek a 2007/437/EK határozat tárgyát képezőkével. Az említett alkalmazás megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti lényegi és eljárási követelményeknek. A kérelemben a hatóanyag megnevezéseként a „haloxyfop-P” ISO nevet használják az előzőekben használt „haloxyfop-R” meghatározás helyett.

(4) Dánia értékelte a kérelmező által benyújtott új információkat és adatokat, és kiegészítő jelentést készített. A jelentést 2009. április 3-án megküldte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést véleményezés céljából megküldte a tagállamoknak és a kérelmezőnek, és a beérkezett észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikkének (1) bekezdése alapján, továbbá a Bizottság kérésére a Hatóság 2009. október 9-én benyújtotta a Bizottsághoz a haloxyfop-P-re vonatkozó következtetését [6] Az értékelési jelentéstervezetet, a kiegészítő jelentést valamint a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében újból áttekintette, és 2010. október 28-án a haloxyfop-P-re vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

(5) A referens tagállam által készített kiegészítő értékelés és a Hatóság új következtetése külön figyelmet szentelt a hatóanyag felvételének elutasításához vezető aggályoknak. Ezen aggályok közt a legfontosabbak az egyes metabolitok általi esetleges talajvíz-szennyeződés (adott esetben ivóvíz-szennyeződés), valamint az emlősökre jelentett kockázat volt.

(6) A kérelmező által benyújtott új adatok a következőkre mutatatnak rá: Az érintett metabolitok sem toxikológiai, sem növényvédelmi szempontból nem relevánsak, és ökotoxikológiai szempontból alacsony kockázatot jelentenek.

(7) A kérelmező által nyújtott kiegészítő adatok és információk alapján ennek megfelelően ki lehet zárni azon különleges aggályokat, amelyek a hatóanyag fel nem vételéhez vezettek. Egyéb nyitott tudományos kérdés nem merült fel.

(8) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a haloxyfop-P-t tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen a bizottsági felülvizsgálati jelentésben vizsgált és részletesen kifejtett felhasználási módok tekintetében. Ezért a haloxyfop-P-t fel kell venni az I. mellékletbe, biztosítva ezáltal, 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 98., 2001.4.7., 6. o.
[4] HL L 163., 2007.6.23., 22. o.
[5] HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

[6] *European Food Safety Authority: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R).* (Az EFSA következtetése a haloxyfop-P (haloxyfop-R) hatóanyag peszticidként való felhasználásának kockázatértékeléséről szóló szakértői értékelésről) EFSA Journal 2009; 7(11):1348. [102.o].doi:10.2903/j.efsa.2010.1348. Elektronikus elérhetősége: www.efsa.europa.eu

(9) Az említett következtetés sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. Ezért helyénvaló előírni, hogy a kérelmező nyújtson be a talajvíz-expozícióra vonatkozó értékelést megerősítő információkat a hatóanyag és annak DE-535 fenol, DE-535 piridinol és DE-535 piridinon talajmetabolitjai tekintetében.

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

(11) Az ezen 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 2011. június 30-ig hatályba léptetik 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.

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

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„314	Haloxyfop-P CAS-szám: Sav: 95977-29-0 *Észter: 72619-32-0* CIPAC-szám: Sav: 526 *Észter: 526.201*	Sav: (*R*)-2-[4-(3-kloro-5-trifluor-metil-2-piridil-oxi)fenoxi]propánsav *Észter: metil-(R)-2-[4-(3-klór-5-trifluor-metil-2-piridil-oxi)fenoxi]propionát*	≥ 940 g/kg *(Haloxyfop-P-metilészter)*	2011. január 1.	2020. december 31.	A. RÉSZ Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. október 28-án véglegesített, a haloxyfop-P-ről szóló felülvizsgálati jelentésnek, és különösen I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szerrel foglalkozók biztonsága: a felhasználás feltételei között szerepelnie kell megfelelő egyéni védőfelszerelés alkalmazására vonatkozó követelménynek; — a vízi szervezetek védelme: az engedélyezés feltételei között indokolt esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek – például pufferzónák kialakításának – is szerepelniük kell; — a DE-535 piridinol és DE-535 piridinon metabolitok talajvízben való előfordulása tekintetében a fogyasztók biztonsága. Az érintett tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a kérelmező legkésőbb 2012. december 31-ig nyújtson be információkat a Bizottságnak a talajvíz-expozícióra vonatkozó értékelés megerősítésére a hatóanyag és annak DE-535 fenol, DE-535 piridinol és DE-535 piridinon talajmetabolitjai tekintetében.”

(*) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.