IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/49/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2011. április 18.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a pencikuron hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/934/EK bizottsági 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 jegyzéken szerepel a pencikuron.

(2) A bejelentő az értékelő jelentés tervezetének kézhezvételétől számított két hónapon belül az 1490/2002/EK rendelet 11e. alapján visszavonta a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. A Bizottság ezért az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 8-i 2008/934/EK bizottsági határozat [4] elfogadásával megtagadta a pencikuron felvételét.

(3) 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 [5] 14–19. cikke szerinti gyorsított eljárást kérve.

(4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Hollandiához nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi tartalmi és eljárási előírásnak is.

(5) Hollandia elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és elkészítette a kiegészítő jelentést, amelyet 2009. december 4-én megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) és a Bizottságnak. 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 2010. szeptember 24-én ismertette a Bizottsággal a pencikuronra vonatkozó megállapításait [6]. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság megállapításait a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket a pencikuronról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. március 11-én véglegesítették.

(6) A különböző vizsgálatok szerint a pencikuront 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 előírásoknak. A pencikuront ezért indokolt felvenni az I. mellékletbe, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket minden tagállamban az említett irányelv rendelkezései szerint lehessen engedélyezni.

[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: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pencycuron (A pencikuron hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai). Összefoglaló: *EFSA Journal* 2010; 8(10):1828. [53 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1828. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu

(7) E megállapítástól függetlenül 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. Indokolt ezért előírni, hogy a kérelmező szolgáltasson megerősítő információkat a pencikuronban lévő klór-fenil és ciklopentil talajbeli sorsáról és viselkedéséről, a pencikuronban lévő klór-fenil és fenil természetes felszíni víz- és üledékrendszerekben várható sorsáról és viselkedéséről, és a mindenevő nagyemlősökre jelentett hosszú távú kockázatokról.

(8) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből fakadó új követelmények teljesítésére.

(9) A 91/414/EGK irányelvben előírt, egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételéből fakadó kötelezettségek fenntartása mellett a felvétel után hat hónapot kell biztosítani arra, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a pencikuront tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, és ezáltal biztosíthassák a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesülését. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek egyes tervezett felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti 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 felvételével kapcsolatos korábbi tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító eddigi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

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

(12) A 2008/934/EK határozat előírja a pencikuron felvételének megtagadását és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. A határozat mellékletének a pencikuronra vonatkozó sorát el kell hagyni.

(13) A 2008/934/EK határozatot ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.

(14) 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 2008/934/EK határozat mellékletének a pencikuronra vonatkozó sorát el kell hagyni.

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 Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. december 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A pencikuront hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket a tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően 2011. november 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletében a pencikuronra előírt feltételek, a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében leírtak kivételével, teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az említett irányelv 13. cikkében meghatározott feltételek szerint rendelkezik-e az irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek a pencikuront tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2011. május 31-ig felkerült a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében lévő jegyzékre,

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

a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvek szerint, az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az irányelv I. mellékletében a pencikuronra vonatkozó bejegyzés B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

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

b) a pencikuront több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. május 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott irányelvben az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpont van megszabva, akkor az ott megjelölt határidőig szükség szerint 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. április 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	Lejárat	Egyedi rendelkezések
„354	Pencikuron CAS-szám: 66063-05-6 CIPAC-szám: 402	1-(4-klór-benzil)-1-ciklopentil-3-fenil-karbamid	≥ 980 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. március 11-én véglegesített, a pencikuronra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a mindenevő nagyemlősök védelmére. A használati feltételek között indokolt esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. Az érintett tagállamok az alábbiakra vonatkozóan előírják megerősítő információk beadását: 1. a pencikuronban lévő klór-fenil és ciklopentil sorsa és viselkedése a talajban, 2. a pencikuronban lévő klór-fenil és fenil természetes felszíni víz- és üledékrendszerekben várható sorsa és viselkedése, 3. a mindenevő nagyemlősökre jelentett hosszú távú kockázatok. Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező az 1., 2. és 3. pont tekintetében 2013. május 31-ig eljuttassa ezeket az információkat a Bizottsághoz.”

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