IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/27/EU IRÁNYELVE

(2011. március 4.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az orizalin hatóanyag 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 bizottsági rendelet [3] 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 tartalmazza az orizalint is.

(2) A bejelentő az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikkének megfelelően az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Következésképpen az orizalin 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) gyorsított eljárás alkalmazása iránti 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. cikkében előírtak alapján.

(4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Franciaországhoz nyújtotta be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználások azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. Az említett kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi lényegi és eljárási követelménynek is.

(5) Franciaország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített. Ezt a jelentést 2009. augusztus 17-én továbbította az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, 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. augusztus 6-án benyújtotta az orizalinra vonatkozó következtetését [6] a Bizottságnak. Az értékelési jelentéstervezetet, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében újból áttekintette, és 2011. január 28-án az orizalinra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

[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] European Food Safety Authority (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinmerac (Az orizalin hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés). EFSA Journal 2010; 8(9):1707. (59. oldal). doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu

(6) Az elvégzett különböző vizsgálatokból az derült ki, hogy az orizalint tartalmazó növényvédő szerek általában várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletesen kifejtett felhasználási célokra. Ezért helyénvaló felvenni az orizalint az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi tagállam az említett irányelv rendelkezéseinek megfelelően engedélyezhesse az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.

(7) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló 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. Ezért a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációját megfelelő analitikai adatokkal kell alátámasztani, beleértve a szennyeződések relevanciájára vonatkozó tájékoztatást; az adatok bizalmas kezelése miatt az ezekre való hivatkozás 2., 6., 7., 9., 10., 11. és 12. sz. szennyeződésként történik. A toxicitási dossziékhoz felhasznált anyagnak való megfelelőséget meg kell erősíteni a technikai anyag specifikációja tekintetében, és információkat kell kérni a vízi szervezetekre vonatkozó kockázatértékelés eredményeinek megerősítése céljából. Amennyiben az orizalint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] alapján feltehetően rákot okozó anyagként sorolják be, az érintett tagállamoknak az OR13 [2] és OR15 [3] metabolit relevanciáját megerősítő további információk szolgáltatását, valamint a felszín alatti vizekre vonatkozó megfelelő kockázatértékelést kell kérniük.

(8) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt kellően hosszú időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészüljenek a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.

(9) A hatóanyagoknak az I. mellékletbe történő felvételéből következő, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálják az orizalint tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesüljenek. 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 a III. melléklet szerinti, a növényvédő szerek minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, teljes dossziénak – a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő – 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 [4] 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, eddig elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettséget a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

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

(12) A 2008/934/EK határozat előírja az orizalin felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletének orizalinra vonatkozó sorát el kell hagyni.

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

(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 mellékletének orizalinra vonatkozó sorát el kell hagyni.

[1] HL L 353., 2008.12.31., 1. o.
[2] 2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-szulfonamid.
[3] 2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-szulfonamid.
[4] HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

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 kell alkalmazni.

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 irányelvnek megfelelően a hatóanyagként orizalint tartalmazó növényvédő szerekre kiadott, érvényben lévő engedélyeket – amennyiben szükséges – 2011. november 30-ig módosítják vagy visszavonják.

A tagállamok a fent említett időpontig elsősorban azt ellenőrzik, hogy az említett irányelv I. mellékletében meghatározott, az orizalinra vonatkozó feltételek – az érintett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével – teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az említett irányelv 13. cikkében meghatározott feltételek szerint rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval vagy a dossziéhoz való hozzáféréssel.

(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 orizalint 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. melléklete követelményeinek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete orizalinra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok megállapítják, hogy a szer 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) orizalint egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén az engedélyt legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják, vagy

b) orizalint több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében szükség esetén 2015. május 31-ig – vagy a kérdéses anyago(ka)t a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelv(ek)ben az ilyen módosításra, illetve visszavonásra meghatározott időpontig, amennyiben az a fent említett időponttól későbbre esik – 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 4-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„334.	Orizalin CAS-szám: *19044-88-3* CIPAC-szám: 537	*3,5-dinitro-N4,N4-dipropilszulfanilamid*	≥ 960 g/kg N-nitrozo-dipropilamin: ≤ 0,1 mg/kg Toluol: ≤ 4 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. 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 jelentésnek az orizalinra vonatkozó következtetéseit és különösen e jelentés I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk: 1. a szerrel foglalkozók biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő személyi védőfelszerelés használata; 2. a vízi szervezetek és a nem célzott szervezetnek tekintett növények védelmére; 3. a felszín alatti vizek védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talajokon és/vagy érzékeny éghajlati adottságú területeken alkalmazzák; 4. a növényevő madarakat és az emlősöket érintő kockázatra; 5. a méheket érintő kockázatra a virágzási időszakban. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. Az érintett tagállamok adott esetben megfigyelési programokat indítanak a veszélyeztetett területeken a talajvíznek az OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-szulfonamid) és OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-szulfonamid) metabolit általi esetleges szennyeződése ellenőrzésére. Az érintett tagállamok a következőkre vonatkozó információk benyújtását írják elő:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						1. a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációja a megfelelő analitikai adatokkal ellátva, beleértve a szennyeződések relevanciájára vonatkozó tájékoztatást; az adatok bizalmas kezelése miatt az ezekre való hivatkozás 2., 6., 7., 9., 10., 11. és 12. sz. szennyeződésként történik; 2. a toxicitási dossziékhoz felhasznált vizsgálati anyagnak való megfelelőség a technikai anyag specifikációja tekintetében; 3. a vízi szervezetekre vonatkozó kockázatértékelés; 4. az OR13 és OR15 metabolit relevanciája, valamint a felszín alatti vizekre vonatkozó megfelelő kockázatértékelés, amennyiben az orizalint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 353., 2008.12.31, 1. o.) alapján rákot okozó anyagként sorolják be. Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező az 1. és 2. pontban előírt információkat 2011. december 1-jéig, a 3. pontban előírt információt pedig 2013. május 31-ig benyújtja a Bizottságnak. A 4. pontban előírt információt az orizalin besorolására vonatkozó határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül kell benyújtani.”

(*) A hatóanyagok azonosítására és meghatározására vonatkozó további információ a hatóanyagok felülvizsgálati jelentésében található.