IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/83/EU IRÁNYELVE

(2010. november 30.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a napropamid 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 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 jegyzékben szerepel a napropamid. A 2008/902/EK bizottsági határozat [4] értelmében a napropamidot 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 az 1490/2002/EK rendelet által kijelölt referens tagállamhoz, Dániához nyújtotta be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációját pontosították. A támogatott felhasználási módok megegyeznek a 2008/902/EK határozatban szereplőkkel. Az említett alkalmazás megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti lényegi és eljárási követelményeknek.

(4) Dánia értékelte a kérelmező által benyújtott új információkat és adatokat, és kiegészítő jelentést készített. A jelentést 2009. június 30-án megküldte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság), valamint 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 2010. március 26-án benyújtotta a Bizottsághoz a napropamidra 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 napropamidra 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 a következő voltak: a 2-(1-naftil-oxi)propionsav (a továbbiakban: NOPA) metabolit általi esetleges talajvíz-szennyeződés, valamint az emlősöket, halevő madarakat és vízi szervezeteket érintő kockázat. A kérelmező által benyújtott új adatok a következőkre mutatatnak rá: A NOPA metabolit sem toxikológiai, sem növényvédelmi szempontból nem releváns. Továbbá a madarakra és az emlősökre gyakorolt kockázat mindent összevetve alacsonynak tekinthető, míg a vízi szervezetekre gyakorolt kockázat estében a további benyújtott adatok alapján meghatározták az elfogadható felhasználásokat.

(6) 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.

[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 326., 2008.12.4., 35. 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 napropamide*. (Az EFSA következtetése a napropamid hatóanyag peszticidként való felhasználásának kockázatértékeléséről szóló szakértői értékelésről) EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73.o].doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Elektronikus elérhetősége: www.efsa.europa.eu

(7) A különböző vizsgálatok alapján abból lehet kiindulni, hogy a napropamidot 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 napropamidot fel kell venni az I. mellékletbe, biztosítva ezáltal, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.

(8) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. 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 további információkat a fotolízismetabolitok és a NOPA vízi növényekre gyakorolt kockázatáról.

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

(10) 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. november 30-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 [1]	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„315	Napropamid CAS-szám: 15299-99-7	(*RS*)-*N*,*N*-dietil-2-(1-naftil-oxi)propionamid	≥ 930 g/kg (racém-keverék) Jelentős szennyeződés Toluol: legfeljebb 1,4 g/kg	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 napropamidról 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 szükség szerint 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 2-(1-naftil-oxi)propánsav (a továbbiakban: NOPA) talajvízben való előfordulása tekintetében a felhasználók biztonsága. Az érintett tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a kérelmező legkésőbb 2012. december 31-ig nyújtson be információkat a Bizottságnak a fotolízismetabolitok és a NOPA metabolit általi felszínivíz-expozícióra vonatkozó értékelésről, valamint a vízi növényekre vonatkozó kockázatértékelésről.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.