IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/14/EU IRÁNYELVE

(2011. február 24.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a profoxidim 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 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 1998. április 2-án a BASF SE Spanyolországtól kérelmezte, hogy vegye fel a profoxidim nevű hatóanyagot a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. A 1999/43/EK bizottsági határozat [2] megerősítette, hogy a dosszié „teljes" abban az értelemben, hogy a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek alapvetően megfelelőnek tekinthető.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint sor került – a kérelmező által javasolt felhasználási módok tekintetében – e hatóanyag emberek és állatok egészségére, illetve környezetre gyakorolt hatásának vizsgálatára. A kijelölt referens tagállam 2001. március 28-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(3) A profoxidimről készült értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2010. november 23-án véglegesítették a Bizottságnak a profoxidimről szóló felülvizsgálati jelentése formájában.

(4) Az elvégzett különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a profoxidimot tartalmazó növényvédő szerek általában és várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. A profoxidimot ezért helyénvaló felvenni az említett irányelv I. mellékletébe annak érdekében, hogy az irányelv rendelkezéseivel összhangban az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre valamennyi tagállamban engedélyeket lehessen kiadni.

(5) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe történő felvétel esetén a tagállamok számára egy, a felvételt követő hathónapos időszakot kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a profoxidimot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó jelenlegi, ideiglenes hatályú engedélyeket annak biztosítása érdekében, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben, és elsősorban annak 13. cikkében rögzített követelmények, valamint az I. mellékletében meghatározott feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően a jelenlegi, ideiglenes hatályú engedélyeket teljes körű engedélyekké kell átalakítaniuk, illetve módosítaniuk kell, vagy vissza kell őket vonniuk. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell biztosítani minden növényvédő szer minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti benyújtására és értékelésére.

(6) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv megfelelő módosítása.

(7) 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 az irányelv előírásainak betartásához szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket legkésőbb 2012. január 31-ig elfogadják és kihirdetik. A tagállamok haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelésről készített táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2012. február 1-jétől alkalmazzák.

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

[1] HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
[2] HL L 14., 1999.1.19., 30. o.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként profoxidimot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2012. január 31-ig módosítják vagy visszavonják. A tagállamok külön ellenőrzik a megadott időpontig, hogy az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek – az érintett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével – a profoxidim esetében teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételekkel összhangban 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. július 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként profoxidimot 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. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete profoxidimra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok megállapítják, hogy a termék 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) a profoxidimot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2013. január 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a profoxidimot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében 2013. január 31-ig vagy az érintett anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás határidejéül meghatározott 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, 2011. február 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Külön rendelkezések
„330	Profoxidim CAS-szám: 139001-49-3 CIPAC-szám: 621	2-[(1E/Z)-[(2RS)-2-(4-klór-fenoxi)-propoxi-imino]butil]-3-hidroxi-5-[(3RS;3SR)-tetrahidro-2H-tiopirán-3-il]-ciklohex-2-enon	> 940 g/kg	2011. augusztus 1.	2021. július 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként rizs esetében való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2011. január 28-án véglegesített, a profoxidimra vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre: — a talajvíz védelme, ha sérülékeny talaj-, illetve éghajlati adottságokkal rendelkező régiókban alkalmazzák a hatóanyagot, — nem célzott szervezetekre jelentett hosszú távú veszélyek. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

[1] A hatóanyagok azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.