IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/85/EU IRÁNYELVE

(2010. december 2.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a cink-foszfid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról, valamint a 2008/941/EK 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) Az 1112/2002/EK [2] és a 2229/2004/EK [3] bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik 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 cink-foszfid.

(2) A 2229/2004/EK rendelet 24e. cikke szerint a kérelmező az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Ezt követően elfogadásra került az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 8-i 2008/941/EK bizottsági határozat [4], amely a cink-foszfid felvételének megtagadásáról határozott.

(3) 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.

(4) A kérelmet a 2229/2004/EK rendeletben kijelölt referens tagállamhoz, Németországhoz nyújtotta be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási módok megegyeznek a 2008/941/EK határozat tárgyát képezőkével. Az említett alkalmazás megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti lényegi és eljárási követelményeknek.

(5) Németország értékelte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatokat, és kiegészítő jelentést készített. Jelentését 2009. július 20-án megküldte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság véleményezésre megküldte a kiegészítő jelentést a tagállamoknak és a kérelmezőnek, és a beérkezett véleményeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikkének (1) bekezdése alapján, továbbá a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. július 2-án benyújtotta a Bizottsághoz a cink-foszfidra 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 cink-foszfidra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

(6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a cink-foszfidot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében vizsgált és részletesen kifejtett felhasználási módok tekintetében. Ezért a cink-foszfidot 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 168., 2002.6.27., 14. o.
[3] HL L 379., 2004.12.24., 13. o.
[4] HL L 335., 2008.12.13., 91. 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 zinc phosphide. (Az EFSA következtetése a cink-foszfid hatóanyag peszticidként való felhasználásának kockázatértékeléséről szóló szakértői értékelésről) EFSA Journal 2010; 8(7):1671. [48.o].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671.; elektronikus elérhetősége: www.efsa.europa.eu*

(7) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a felvételből eredő új követelményeknek való megfelelésre.

(8) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott – és valamely hatóanyag I. mellékletbe történő felvételéből következő – kötelezettségek sérelme nélkül a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálják a cink-foszfidot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítására, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben, különösen az annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. 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 valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó, III. melléklet szerinti teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.

(9) 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 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 kötelességeit, különösen azon kötelezettségüket, hogy meggyőződjenek arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás ugyanakkor nem ró új kötelezettséget a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest.

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

(11) Az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló 2008/941/EK határozat a cink-foszfid felvételének megtagadását és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását írja elő. Az említett határozat mellékletének cink-foszfidra vonatkozó sorát ezért el kell hagyni.

(12) A 2008/941/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(13) 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 2008/941/EK határozat mellékletében a cink-foszfidra vonatkozó sort el kell hagyni.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. október 31-ig elfogadják és kihirdetik 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.

E rendelkezéseket 2011. november 1-jétől kell alkalmazniuk.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A cink-foszfidot hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2011. november 1-jéig elvégzik.

Az említett időpontig a tagállamok meggyőződnek arról, hogy az irányelv I. mellékletében a cink-foszfidra vonatkozó feltételek – a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével – teljesülnek, valamint arról, hogy az engedély birtokosa rendelkezik olyan dossziéval, vagy hozzáfér olyan dossziéhoz, amely az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban megfelel az irányelv II. melléklete követelményeinek.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. április 30-ig felvett hatóanyagok egyikeként cink-foszfidot 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 cink-foszfidra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

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

E meghatározást követően a tagállamok:

a) a cink-foszfidot egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, legkésőbb 2015. április 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a cink-foszfidot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, ha szükséges, 2015. április 30-ig, vagy ha az adott anyagnak vagy anyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről határozó vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosításra, illetve visszavonásra későbbi határidő van megszabva, akkor az abban, illetve azokban foglalt időpontig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

5. cikk

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

6. 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
„319	Cink-foszfid CAS-szám: 1314-84-7 CIPAC-szám: 69	*tricink-difoszfid*	≥ 800 g/kg	2011. május 1.	2021. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag rágcsálóirtó szerként való használata engedélyezett, csalétektartó dobozokban vagy célterületeken elhelyezett, azonnal felhasználható csalétek formájában. 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 cink-foszfidról szóló felülvizsgálati jelentésnek és különösen I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a nem célszervezetek védelme. Szükség szerint kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, különösen a csalétkek terjedésének megakadályozása érdekében olyan esetben, amikor a csalétek tartalmának csak egy része került elfogyasztásra.”

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