IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/90/EU IRÁNYELVE

(2010. december 7.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a piridaben hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/934/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) 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 a piridabent is.

(2) Az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikkének megfelelően a kérelmező az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Következésképpen 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 5-i 2008/934/EK bizottsági határozatot [4] alkalmazták a piridaben felvételének elutasításakor.

(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 a 451/2000/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Hollandiához nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyagra és a támogatott alkalmazásokra vonatkozó előírások azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. Az említett alkalmazás megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti lényegi és eljárási követelményeknek.

(5) Hollandia elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és kiegészítő jelentést készített. Az említett jelentést 2009. június 15-én továbbította az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek a kiegészítő jelentést, felkérte őket észrevételeik megtételére, és továbbította a kapott észrevételeket a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. május 28-án benyújtotta a piridabenre vonatkozó következtetését [6] a Bizottságnak. A értékelőjelentés-tervezetet, a kiegészítő jelentést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták, és 2010. október 28-án véglegesítették a Bizottság piridabenre vonatkozó vizsgálati jelentése formájában.

(6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a piridabent tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentése megvizsgált és részletezett. Ezért helyénvaló felvenni a pirodabent az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.

(7) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni egyes konkrét szempontokról. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Emiatt helyénvaló előírni, hogy a

[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; A piridaben hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyridaben). EFSA Journal 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu

kérelmező a kockázatértékelés megerősítéséhez további információkat nyújtson be a legújabb tudományos ismeretek alapján a következőkről: a vízben végbemenő fotolízis során keletkező W-1 és B-3 metabolitoknak való expozíció, az emlős állatokat fenyegető hosszú távú kockázat, a zsírban oldódó maradékanyagok vizsgálata.

(8) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.

(9) A valamely hatóanyagnak 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 a piridabent tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítására, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. melléklet vonatkozó feltételei. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell biztosítani a növényvédő szerek minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti 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 [1] keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, és különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. melléklete követelményeinek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás azonban nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest.

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

(12) A 2008/934/EK határozat előírja a piridaben felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletéből törölni kell a piridabenre vonatkozó sort.

(13) Ezért helyénvaló a 2008/934/EK határozat ennek megfelelő módosítása.

(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 mellékletéből törölni kell a piridabenre vonatkozó sort.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. október 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, melyek az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükségesek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamoknak 2011. november 1-jétől kell alkalmazniuk e rendelkezéseket.

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 tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban a piridaben hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit szükség esetén 2011. november 1-jéig módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig a tagállamok meggyőződnek különösen arról, hogy az említett irányelv I. mellékletében a piridabenre vonatkozó feltételek – a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében található feltételek kivételével – teljesülnek-e, valamint arról, hogy az engedély birtokosa rendelkezik-e olyan dossziéval, vagy hozzáfér-e olyan dossziéhoz, mely az említett irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban megfelel az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek.

2. Az (1) bekezdéstől eltérve valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, mely egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. április 30-ig felvett hatóanyagok egyikeként piridabent tartalmaz, a tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban újból értékelniük kell a növényvédő szert az említett irányelv III. melléklete követelményeinek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete piridabenre 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.

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

E megállapítást követően a tagállamok:

a) a piridabent egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2015. április 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy

b) a piridabent több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén módosítják vagy visszavonják 2015. április 30-ig, vagy ha az későbbre esik, a szóban forgó anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás céljából meghatározott időpontig.

5. cikk

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

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„318	Piridaben CAS-szám: *96489-71-3* CIPAC-szám: 583	2-terc-butil-5-(4-terc-butil-benzil-tio)-4-klór-pirididazin-3(2H)-on	> 980 g/kg	2011. május 1.	2021. április 30.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rovarirtó és atkaölő 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 piridabenre vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a felhasználók biztonsága és annak biztosítása, hogy a felhasználási feltételek előírják adott esetben a megfelelő személyes védőeszközök használatát, — a vízi szervezeteket és emlős állatokat fenyegető kockázat, — a célcsoportba nem tartozó ízeltlábúakat, köztük a háziméheket fenyegető kockázat. Az engedélyezés feltételei között kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell, és szükség esetén megfigyelési programokat kell indítani a háziméhek piridabennel szembeni tényleges expozíciójának vizsgálatára a háziméhek gyűjtőterületein, illetve a méhészek által használt területeken. Az érintett tagállamok a következőkre vonatkozó információk benyújtását írják elő: — a vízben végbemenő fotolízis során keletkező W-1 és B-3 metabolitoknak való expozíció miatt a vízszakaszt fenyegető kockázat, — az emlős állatokat fenyegető esetleges hosszú távú kockázat, — a zsírban oldódó maradékanyagok vizsgálata. A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező 2013. április 30-ig benyújtja a Bizottságnak ezeket a megerősítő információkat.”

[1] További részletek a hatóanyag azonosításáról és specifikációjáról a vizsgálati jelentésben találhatók.