IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/15/EU IRÁNYELVE

(2010. március 8.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fluopicolid 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) bekezdésének megfelelően 2004. május 7-én a Bayer CropScience-től kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz az iránt, hogy vegye fel a fluopicolid nevű hatóanyagot a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. A 2005/778/EK bizottsági határozat [2] megerősítette, hogy a dosszié „teljes", mivel úgy tekinthető, hogy elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban sor került – a kérelmező által javasolt alkalmazások tekintetében – az e hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatára. A kijelölt referens tagállam 2005. december 12-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(3) A tagállamok és az EFSA az értékelő jelentést szakértői vizsgálatnak vetették alá, majd EFSA tudományos jelentés [3] formájában, 2009. június 4-én a Bizottság elé terjesztették. Ezt a tudományos jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd bizottsági felülvizsgálati jelentésként, 2009. november 27-én véglegesítette.

(4) Az elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy a fluopicolidot tartalmazó növényvédő szerek általában várhatóan kielégítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában és 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeket, különösen a vizsgált és a Bizottság felülvizsgálati jelentésében részletezett alkalmazások vonatkozásában. A fluopicolidot ezért helyénvaló felvenni az említett irányelv I. mellékletébe annak érdekében, hogy az irányelv rendelkezéseinek megfelelően az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre valamennyi tagállamban engedélyeket lehessen kiadni.

(5) 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. A fluopicolid tekintetében helyénvaló kérni, hogy a bejelentő további információkkal szolgáljon a talajvízben fellelhető M15 metabolit jelentőségéről.

(6) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe történő felvétel esetén a tagállamoknak egy, a felvételt követő hat hónapos időszakot kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják a fluopicolidot 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 időt kellene hagyni az egyes növényvédő szerek egyes tervezett alkalmazásokra vonatkozó, teljes, III. melléklet szerinti dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően történő benyújtására és értékelésére.

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

(8) 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.

[1] HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
[2] HL L 293., 2005.11.9., 26. o.
[3] EFSA Scientific Report (2009) 299, 1–158, A fluopicolid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések) (véglegesítve: 2009. június 4.).

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2010. november 30-án 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.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. december 1-jétől kell alkalmazniuk.

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.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként fluopicolidot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2010. november 30-ig módosítják vagy visszavonják. A tagállamoknak a megadott időpontig elsősorban azt kell ellenőrizniük, hogy a fluopicolid esetében az említett irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek – a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelölt feltételek kivételével – teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az említett 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 2010. május 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként fluopicolidot 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 fluopicolidra vonatkozó bejegyzésének B. részét. A tagállamok az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

a) a fluopicolidot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2011. november 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a fluopicolidot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében szükség esetén 2011. november 30-ig, vagy amennyiben az későbbre esik, a kérdéses anyago(ka)t a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelv(ek)ben az ilyen módosításra, illetve visszavonásra meghatározott időpontig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2010. június 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. március 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
„303	Fluopicolid CAS-szám: 239110-15-7 CIPAC-szám: 787	*2,6-diklór-N-[3-klór-5-(trifluor-metil)-2-piridil-metil]benzamid*	≥ 970 g/kg A toluol-szennyeződés legfeljebb 3 g/kg lehet a technikai anyagban.	2010. június 1.	2020. május 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fluopicolidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2009. november 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok külön figyelmet fordítanak a következőkre: — a vízi élőlények védelme, — a talajvíz védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák, — a szer alkalmazása során a szert kezelő személyekre háruló kockázat, — a nagy távolságra jutó, levegőn keresztüli terjedés lehetősége. Az engedélyezés egyik feltételéül kell szabni kockázatcsökkentő intézkedések bevezetését, a veszélyeztetett övezetekben pedig szükség esetén felügyeleti programokat kell indítani a lehetséges felhalmozódás és kitettség ellenőrzésére. Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő legkésőbb 2012. április 30-ig további információkat nyújt be a Bizottságnak a talajvízben fellelhető M15 metabolit jelentőségéről.”

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