

A BIZOTTSÁG 810/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. augusztus 11.)

a krezoxim-metil hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelvet a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében a hatóanyagok első csoportjának a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe történő felvétele megújítási eljárásának meghatározásáról és azon anyagok jegyzékének létrehozásáról szóló, 2007. június 27-i 737/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ I. mellékletében felsorolt hatóanyagok esetében is alkalmazni kell. A krezoxim-metil szerepel a 737/2007/EK rendelet I. mellékletében.
- (2) Az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében a krezoxim-metil tekintetében megállapított jóváhagyás 2011. december 31-én hatályát veszti. A 737/2007/EK rendelet 4. cikkében meghatározott határidőn belül bejelentés érkezett, amelyben kérték a krezoxim-metilnek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételének megújítását.
- (3) Az azimszulfuron, azoxistrobin, fluroxipir, imazalil, krezoxim-metil, prohexadion és spiroxamin hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételének megújítására vonatkozó bejelentések elfogadhatóságáról és az érintett bejelentők jegyzékének létrehozásáról szóló, 2008. július 28-i 2008/656/EK bizottsági határozat ⁽⁵⁾ értelmében a bejelentés elfogadható.

- (4) A 737/2007/EK rendelet 6. cikkében meghatározott határidőn belül a bejelentő benyújtotta az említett cikkben előírt adatokat, a benyújtott új tanulmányok relevanciájára vonatkozó indoklással együtt.
- (5) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva értékelő jelentést készített, amelyet benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz. A hatóanyag értékelése mellett magában foglalja azon tanulmányok jegyzékét is, amelyeket a referens tagállam az értékeléshez felhasznált.
- (6) A Hatóság az értékelő jelentést észrevételezésre továbbította a bejelentő, valamint a tagállamok részére, az érkezett észrevételeket pedig továbbította a Bizottságnak. A Hatóság az értékelő jelentést a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé tette.
- (7) A Bizottság kérésére az értékelő jelentést a tagállamok és a Hatóság szakmai vizsgálatnak vetették alá. A Hatóság ezután ismertette a Bizottsággal a krezoxim-metil ⁽⁶⁾ kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit. Az értékelő jelentést és a Hatóság következtetését a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együttesen megvizsgálta, majd ezeket a krezoxim-metilről szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. június 17-én véglegesítették.
- (8) Az elvégzett különböző vizsgálatok szerint a krezoxim-metilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentésében részletesen ismertetett felhasználási célokat illetően – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott előírásoknak. Az előbbiekre tekintettel ezért helyénvaló a krezoxim-metil jóváhagyása.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való első felvétel során nem alkalmazott feltételek és korlátozások előírására.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 169., 2007.6.29., 10. o.

⁽⁴⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 214., 2008.8.9., 70. o.

⁽⁶⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A krezoxim-metil hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékeléséről szóló szakmai vizsgálat alapján levont EFSA-következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance kresoxim-methyl). EFSA Journal 2010; 8(11): 1891 [88 oldal] doi:10.2903/j.efsa.2010.1891. Lásd: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (10) A krezoxim-metil jóváhagyásának támogatására vonatkozó következtetésben foglaltaktól függetlenül indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (11) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a jóváhagyásból fakadó új követelmények teljesítésére.
- (12) Az 1107/2009/EK rendeletben a jóváhagyás következményeként meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályaon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatályba lépése következtében előállott egyedi helyzetre a következőket kell azonban alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a krezoxim-metilt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már kiadott engedélyeket. Az előbbi határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó aktualizált teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint értékelésére.
- (13) 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 felvételével kapcsolatos tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (14) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott krezoxim-metil hatóanyag az I. mellékletben foglalt feltételekkel kerül jóváhagyásra.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A krezoxim-metilt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek az 1107/2009/EK rendelettel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2012. június 30-ig elvégzik.

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződniük, hogy az e rendelet I. mellékletében előírt feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részében foglaltak kivételével, teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikke (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározottakkal összhangban a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek krezoxim-metilt tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2011. december 31-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében hivatkozott egységes elvek szerint, a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az említett értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) krezoxim-metilt egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt, vagy
- b) a krezoxim-metilt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. december 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpont van megszabva, akkor az ott megjelölt határidőig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.5., 10. o.

3. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdő időpontja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendeletet 2012. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. augusztus 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Az 1107/2007/EK rendelet szerinti hatóanyag jóváhagyásának feltételei:

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Krezoxim-metil CAS-szám: 143 390-89-0 CIPAC-szám: 568	metil (E)-metoxiimino [a-(o-tolil-oxi)-o-tolil]acetát	≥ 910 g/kg metanol: max. 5 g/kg metil-klorid: max. 1 g/kg Toluol: max. 1 g/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, a krezoxim-metiltől szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk az érzékeny körülmények közötti felszín alatti vizek védelmének, valamint az engedélyezési feltételek között szükség szerint szerezniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: a felszín alatti vizek expozíciójának kockázatértékelése, különösen pedig: — a liziméteres vizsgálatról annak igazolására, hogy a megfigyelt két nem azonosított csúcs nem olyan metabolitoknak felel meg, amelyek önmagukban meghaladják a 0,1 µg/L küszöbértéket, — a BF 490-5 metabolit visszanyeréséről, annak egyértelmű igazolására, hogy az a 0,1 µg/L liziméteres kimosódást meghaladó szinten nincsen jelen, — a felszín alatti vizek expozíciójának kockázatértékeléséről az almában/körtében vagy szőlőben történő kései felhasználás esetén. A kérelmező ezen információkat a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig benyújtja.

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a kresoxim-metilre vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.
2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Száma:	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártá	Egyedi rendelkezések
„8	Krezoxim-metil CAS-szám: 143 390-89-0 CIPAC-szám: 568	metil (E)-metoxiimino [a-(o-tolil-oxi)-o-tolil]acetát	≥ 910 g/kg metanol: max. 5 g/kg metil-klorid: max. 1 g/kg Toluol: max. 1 g/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, a krezoxim-metiltől szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk az érzékeny körülmények közötti felszín alatti vizek védelmének, valamint az engedélyezési feltételek között szükség szerint szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: a felszín alatti vizek expozíciójának kockázatértékelése, különösen pedig: — a liziméteres vizsgálatról annak igazolására, hogy a megfigyelt két nem azonosított csúcs nem olyan metabolitoknak felel meg, amelyek önmagukban meghaladják a 0,1 µg/L küszöbértéket, — a BF 490-5 metabolit visszanyeréséről, annak egyértelmű igazolására, hogy az a 0,1 µg/L liziméteres kimosódást meghaladó szinten nincsen jelen, — a felszín alatti vizek expozíciójának kockázatértékeléséről az almában/körtében vagy szőlőben történő kései felhasználás esetén. A kérelmező ezen információkat a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig benyújtja.”

(*) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.