

A BIZOTTSÁG 703/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. július 20.)

az azoxistrobin hatóanyagának 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 irányelv 80. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelvet 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, azok jóváhagyásának menetére és feltételrendszerére is alkalmazni kell. Az azoxistrobin 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 az azoxistrobin részére adott jóváhagyás 2011. december 31-én hatályát veszti. A 737/2007/EK rendelet 4. cikkében meghatározott határidőn belül bejelentés érkezett, amelyben kérték az azoxistrobinnak 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 bejelentő a 737/2007/EK rendelet 6. cikkében meghatározott határidőn belül 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 2009. június 10-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz. A hatóanyag értékelése mellett a jelentés azon tanulmányok jegyzékét is tartalmazza, amelyeket a referens tagállam az értékelés során felhasznált.
- (6) A Hatóság tájékoztatta a bejelentőt, valamint az összes tagállamot az értékelő jelentésről, és továbbította a hozzá érkezett észrevételeket 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 2010. március 12-én ismertette a Bizottsággal az azoxistrobin ⁽⁶⁾ kockázatelemzésének szakmai vizsgálata alapján tett megállapításait. Az értékelő jelentést és a hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az azoxistrobinról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2011. június 17-én véglegesítették.
- (8) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az azoxistrobin tartalmú növényvédő szerek általában véve várhatóan továbbra is megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek, különösen azon felhasználásokat illetően, amelyeket a bizottsági vizsgálati jelentésben megvizsgáltak és részleteztek. Az előbbiekre tekintettel helyénvaló az azoxistrobin jóváhagyása.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben a 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében szükséges azonban, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való első felvétel során nem alkalmazott feltételek és korlátozások előírására kerüljön sor.

⁽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: Az azoxistrobin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin). EFSA Journal 2010; 8(4):15421542. [110 oldal]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1542. Lásd: www.efsa.europa.eu.

- (10) A vizsgálati jelentés alapján ugyanakkor – amely kiemeli, hogy a fő adatszolgáltató által bejelentett azoxistrobin hatóanyag előállításánál keletkező toluolszennyezés toxikológiai veszélyt jelent – a technikai anyag szennyezettségének maximális szintjét 2 g/kg-ban kell megállapítani.
- (11) Az újonnan benyújtott adatokból úgy tűnik, hogy az azoxistrobin kockázatot jelenthet a vízi élőlények számára. Az azoxistrobin jóváhagyásának támogatására vonatkozó megállapításban foglaltaktól függetlenül indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (12) A jóváhagyás előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (13) Az 1107/2009/EK rendeletben a jóváhagyás következményeként meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK rendelet hatályon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállt egyedi helyzetre, a következőket kell alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani az azoxistrobint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. E 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 és értékelésére.
- (14) 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 kötelezései vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezéseit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás ugyanakkor az említett irányelv I. mellékletét, vagy a hatóanyagokat jóváhagyó rendeleteket módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (15) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az egyértelműség érdekében a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének az azoxistrobin hatóanyag felvételének megújítása érdekében történő módosításáról szóló, 2010. augusztus 20-i 2010/55/EU bizottsági irányelvet⁽²⁾ hatályon kívül kell helyezni.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben körülírt azoxistrobin hatóanyagot az I. mellékletben foglalt feltételek szerint jóváhagyják.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a 1107/2009/EK irányelvnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként azoxistrobint tartalmazó növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2012. június 30-ig módosítják vagy visszavonják.

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 a 91/414/EGK irányelv 13. cikke (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározott követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek azoxistrobint tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2011. december 31-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási irányelv 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, valamint az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részében foglalt követelmények alapján újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer továbbra is megfelel-e a 1107/2009/EK irányelv 29. cikke (1) bekezdésében megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) az azoxistrobint egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt, vagy

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

⁽²⁾ HL L 220., 2010.8.21., 67. o.

b) az azoxistrobint 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.

3. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2010/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2010/55/EU irányelv hatályát veszti.

5. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás 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. július 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Azoxistrobin CAS-szám: 131860-33-8 CIPAC-szám: 571	metil (E)-2-[2[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil]-3-metoxiakrilát	≥ 930 g/kg maximális toluol-tartalom 2 g/kg maximális Z-izomer tartalom: 25 g/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, az azoxistrobinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ol style="list-style-type: none"> arra a tényre, hogy az iparilag gyártott technikai anyag specifikációját meg kell erősíteni és megfelelő analitikai adatokkal alá kell támasztani. A vizsgálathoz használt, a toxicitási dossziékban szereplő anyagot össze kell hasonlítani a technikai anyag e specifikációjával, és annak alapján ellenőrizni kell; a felszín alatti vizek lehetséges szennyeződése, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; a vízi élőlények védelme. <p>A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések is.</p> <p>Az érintett tagállamok a talajvízre és a vízi élőlényekre vonatkozó kockázatértékelés véglegesítése érdekében megerősítő információk benyújtását kérik.</p> <p>Ezen információkat a bejelentő benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó vizsgálati jelentésekben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

- (1) Az A. részben az azoxistrobinra vonatkozó bejegyzés törlődik.
 (2) A B. rész a következő szöveggel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártá	Egyedi rendelkezések
„4.	Azoxistrobin CAS-szám: 131860-33-8 CIPAC-szám: 571	metil (E)-2-{2[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiakrilát	≥ 930 g/kg maximális toluol-tartalom 2 g/kg maximális Z-izomer tartalom: 25 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 Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, az azoxistrobinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: (1) arra a tényre, hogy az iparilag gyártott technikai anyag specifikációját meg kell erősíteni és megfelelő analitikai adatokkal alá kell támasztani. A vizsgálatához használt, a toxicitási dossziékban szereplő anyagot össze kell hasonlítani a technikai anyag e specifikációjával, és annak alapján ellenőrizni kell, (2) a felszín alatti vizek lehetséges szennyeződése, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, (3) a vízi élőlények védelme. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések is. Az érintett tagállamok a talajvízre és a vízi élőlényekre vonatkozó kockázatértékelés véglegesítése érdekében megerősítő információk benyújtását kérik. Ezen információkat a bejelentő benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.”

⁽¹⁾ A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó vizsgálati jelentésekben található.