

## A BIZOTTSÁG 736/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. július 26.)

**a fluroxipir hatóanyagok 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,

elfogadhatóságáról és az érintett bejelentők jegyzékének létrehozásáról szóló, 2008. július 28-i 2008/656/EK bizottsági határozat<sup>(5)</sup> értelmében a bejelentés elfogadható.

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 helyezésétől szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> a hatóanyagok első csoportjának a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megújítási eljárásának meghatározásáról és azon anyagok jegyzékének létrehozásáról szóló, 2007. június 27-i 737/2007/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> I. mellékletében felsorolt hatóanyagok esetében, azok jóváhagyásának menetére és feltételrendszerére is alkalmazni kell. A fluroxipir 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<sup>(4)</sup> mellékletének A. részében a fluroxipir részére adott jóváhagyás 2011. december 31-én hatályát veszti. A 737/2007/EK rendelet 4. cikkében meghatározott határidőn belül bejelentés érkezett, amelyben kérték a fluroxipirnek 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

(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. november 26-án 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 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 2011. február 24-én ismertette a Bizottsággal a fluroxipir<sup>(6)</sup> kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit. Az értékelő jelentést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd a fluroxipirről szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2011. június 17-én véglegesítették.

(8) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a fluroxipirt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 169., 2007.6.29., 10. o.

<sup>(4)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

<sup>(5)</sup> HL L 214., 2008.8.9., 70. o.

<sup>(6)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A fluroxipir 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 fluroxypyr). EFSA Journal 2011; 9(3):2091. [91 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Lásd: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra vonatkozóan, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletesen ismertetett. Az előbbiekre tekintettel helyénvaló a fluroxipir 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.
- (10) A fluroxipir jóváhagyásának támogatására vonatkozó következtetésben foglaltaktól függetlenül indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (11) A jóváhagyás előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, 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 rendelet hatályon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállott egyedi helyzetre azonban, a következőket kell alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a fluroxipirt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal 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, valamint az 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<sup>(1)</sup> 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 azonban nem ró az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve rendeletekhez képest 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 Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

#### Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben körülírt fluroxipir hatóanyagot az I. mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyták.

#### 2. cikk

#### Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként fluroxipirt tartalmazó növényvédő szerekre kiadott érvényes 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 feltételekkel 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 fluroxipirt 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 az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer továbbra is megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésében megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

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

<sup>(1)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

3. cikk

**A 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

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

4. cikk

**Hatálybalépés és az alkalmazandóvá válás kezdőnapja**

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

Ezt a rendeletet 2012. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. július 26-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Fluroxipir CAS-szám: 69377-81-7 CIPAC-szám: 431	4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxi-ecetsav	≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)	2012. január 1.	2021. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó 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 Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, a fluroxipirről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek fluroxipir-piridinol metabolit általi lehetséges szennyeződésére, ha a hatóanyagot lúgos vagy érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák.</li> <li>fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra.</li> </ol> <p>Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A bejelentő megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a műszaki specifikációkban szereplő szennyeződések relevanciája;</li> <li>a vizsgálathoz használt, a toxicitási dossziékban szereplő anyag relevanciája a technikai anyag specifikációjának tükrében;</li> <li>a fluroxipir piridinol és a fluroxipir metoxipiridin metabolitok toxikológiai relevanciája;</li> <li>növények esetében a szermaradékok analitikai módszerei;</li> <li>a fluroxipir-észterek sorsa állatoknál;</li> <li>a földigilisztákra és a talajlakó élőlényekre jelentett hosszú távú kockázatok.</li> </ol> <p>A bejelentő a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére benyújtja az a) és a b) pontban meghatározott információt 2012. július 1-jéig, a c), d), e) és f) pontban meghatározott információt pedig 2013. december 31-ig.</p>

<sup>(1)</sup> 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 a fluroxipirre vonatkozó bejegyzés törlődik.
2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sor-szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„9	Fluroxipir CAS-szám: 69377-81-7 CIPAC-szám: 431	4-amino-3,5-diklór-6-fluor-2-piridiloxi-ecetsav	≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)	2012. január 1.	2021. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gyomirtó 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, a fluroxipirről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek fluroxipir-piridinol metabolit általi lehetséges szennyeződésére, ha a hatóanyagot lúgos vagy érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák;</li> <li>2. fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra.</li> </ol> <p>Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A bejelentő megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) a műszaki specifikációkban szereplő szennyeződések relevanciája;</li> <li>b) a vizsgálathoz használt, a toxicitási dossziékban szereplő anyag relevanciája a technikai anyag specifikációjának tükrében;</li> <li>c) a fluroxipir piridinol és a fluroxipir metoxipiridin metabolitok toxikológiai relevanciája;</li> <li>d) növények esetében a szermaradékok analitikai módszerei;</li> <li>e) a fluroxipir-észterek sorsa állatoknál;</li> <li>f) a földigilisztákra és a talajlakó élőlényekre jelentett hosszú távú kockázatok.</li> </ol> <p>A bejelentő a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére benyújtja az a) és a b) pontban meghatározott információt 2012. július 1-jéig, a c), d), e) és f) pontban meghatározott információt pedig 2013. december 31-ig.”</p>

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