

## A BIZOTTSÁG 786/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. augusztus 5.)

az 1-naftilacetamid 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 és a 2008/941/EK bizottsági határozat 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a 91/414/EGK <sup>(3)</sup> tanácsi irányelvet a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagokra, amelyek esetében megállapították a kérelem teljességét a 33/2008/EK bizottsági rendelet 16. cikkével összhangban. Az 1-naftilacetamid hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.
- (2) Az 1112/2002/EK <sup>(4)</sup> és a 2229/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik 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 1-naftilacetamidot is.
- (3) A bejelentő a 2229/2004/EK rendelet 24. cikkének (2) bekezdésében említett értékelő jelentés tervezetének kézhezvételétől számított két hónapon belül a rendelet 24e. cikke alapján visszavonta a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. A Bizottság ezért az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékle-

tébe történő felvétele megtagadásáról és az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 8-i 2008/941/EK bizottsági határozat <sup>(6)</sup> elfogadásával megtagadta az 1-naftilacetamid felvételét.

- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: a kérelmező) 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 33/2008/EK rendelet 14–19. cikke szerinti gyorsított eljárást kérve.
- (5) A kérelmet a 2229/2004/EK rendelet által kijelölt referens tagállamhoz, Franciaországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/941/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi tartalmi és eljárási előírásnak is.
- (6) Franciaország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2010. március 12-én megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést észrevételezésre megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2011. február 15-én ismertette a Bizottsággal az 1-naftilacetamidra vonatkozó következtetéseit <sup>(7)</sup>. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság következtetéseit a Bizottság az Élelmiszerlánc-és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket az 1-naftilacetamidról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. június 17-én véglegesítették.

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

<sup>(2)</sup> HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

<sup>(3)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 168., 2002.6.27., 14. o.

<sup>(5)</sup> HL L 379., 2004.12.24., 13. o.

<sup>(6)</sup> HL L 335., 2008.12.13., 91. o.

<sup>(7)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A 2-(1-naftil)acetamid 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 2-(1-naphthyl)acetamide). EFSA Journal 2011; 9(2):2020. [58 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.2020. Lásd: www.efsa.europa.eu

- (7) Az elvégzett különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az 1-naftilacetamidot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Az előbbiekre tekintettel ezért helyénvaló az 1-naftilacetamidnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása.
- (8) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben a 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében néhány feltéltelt és korlátozást szükséges azonban előírni.
- (9) Az 1-naftilacetamid jóváhagyásának támogatására vonatkozó megállapítástól függetlenül indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (10) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (11) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályon 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 az 1-naftilacetamidot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már kiadott 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 értékelésére.
- (12) 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 ezért 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.
- (13) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint 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>(2)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A 2008/941/EK határozat előírja a 1-naftilacetamid felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyének 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletének az 1-naftilacetamidra vonatkozó sorát ezért el kell hagyni. A 2008/941/EK határozatot ezért a fentieknek 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 1-naftilacetamid hatóanyag az I. mellékletben foglalt feltételekkel kerül jóváhagyásra.

2. cikk

**Növényvédő szerek újraértékelése**

(1) Az 1-naftilacetamidot 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 meghatározott követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

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

<sup>(2)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek 1-naftilacetamidot 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 megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésében megállapított feltételeknek. Ezt követően a tagállamok:

- a) az 1-naftilacetamidot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt, vagy
- b) az 1-naftilacetamidot 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 módosí-

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

### 4. cikk

#### **A 2008/941/EK határozat módosítása**

A 2008/941/EK határozat mellékletének 1-naftilacetamidra vonatkozó sorát el kell hagyni.

### 5. 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 5-én.

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
1-naftilacetamid  CAS-szám: 86-86-2  CIPAC-szám: 282	2-(1-naftil)acetamid	≥ 980 g/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag növényfejlődés-szabályozó 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, az 1-naftilacetamidról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <p>a) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyeket érintő kockázatra, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között adott esetben szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;</p> <p>b) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú területeken alkalmazzák;</p> <p>c) különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra;</p> <p>d) különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott növényekre jelentett kockázatokra;</p> <p>e) különös figyelmet kell fordítaniuk a madarakra jelentett kockázatokra.</p> <p>A használati feltételek között indokolt esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A bejelentő megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>1. a nem célzott növényekre jelentett kockázat;</p> <p>2. a madarakra jelentett hosszú távú kockázat.</p> <p>Ezen információkat a kérelmező benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosítására és meghatározására vonatkozó további információ a hatóanyagok vizsgálati jelentésében található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„12.	1-naftilacetamid  CAS-szám: 86-86-2  CIPAC-szám: 282	2-(1-naftil)acetamid	≥ 980 g/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag növényfejlődés-szabályozó 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, az 1-naftilacetamidról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <p>a) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyeket érintő kockázatra, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között adott esetben szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;</p> <p>b) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú területeken alkalmazzák;</p> <p>c) különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra;</p> <p>d) különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott növényekre jelentett kockázatokra;</p> <p>e) különös figyelmet kell fordítaniuk a madarakra jelentett kockázatokra.</p> <p>A használati feltételek között indokolt esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A bejelentő megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>1. a nem célzott növényekre jelentett kockázat;</p> <p>2. a madarakra jelentett hosszú távú kockázat.</p> <p>Ezen információkat a kérelmező benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.”</p>

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