

A BIZOTTSÁG 787/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. augusztus 5.)

az 1-naftil-ecetsav 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 határozat mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

visszavonásáról szóló, 2008. december 8-i 2008/941/EK bizottsági határozat ⁽⁶⁾ elfogadásával megtagadta az 1-naftil-ecetsav felvételét.

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 hatályon 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,

- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) új kérelmet nyújtott be, a 91/414/EGK 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.

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK tanácsi rendelet 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a 91/414/EGK ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾ 16. cikkével összhangban. A korábban naftil-ecetsavnak nevezett 1-naftil-ecetsav hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.
- (2) Az 1112/2002/EK ⁽⁴⁾ és az 2229/2004/EK ⁽⁵⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozta azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza az 1-naftil-ecetsavat is.
- (3) A bejelentő a 2229/2004/EK rendelet 24. cikkének (2) bekezdésében említett értékelő jelentés tervezetének kézhezvételétől számított két hónapon belül az 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. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének
- (5) A kérelmet a 2229/2004/EK rendelettel 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 említettekkel. 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-naftil-ecetsavra vonatkozó következtetéseit ⁽⁷⁾. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság következtetéseit a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket az 1-naftil-ecetsavról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. június 17-én véglegesítették.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

⁽⁴⁾ HL L 168., 2002.6.27., 14. o.

⁽⁵⁾ HL L 379., 2004.12.24., 13. o.

⁽⁶⁾ HL L 335., 2008.12.13., 91. o.

⁽⁷⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Az 1-naftil-ecetsav hatóanyagnál felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-naphthylacetic acid). EFSA Journal 2011; 9(2):2019. [54 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.2019. Lásd: www.efsa.europa.eu

- (7) Az elvégzett különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az 1-naftil-ecetsavat tartalmazó növényvédő szerek általában várhatóan – 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 az 1-naftil-ecetsavnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása.
- (8) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására.
- (9) Az 1-naftil-ecetsav jóváhagyásának támogatására vonatkozó következtetésben foglaltaktól függetlenül indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (10) A jóváhagyás előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a jóváhagyásból fakadó új követelmények teljesítésére.
- (11) Az 1107/2009/EK rendeletben a jóváhagyás következményeként meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállott egyedi helyzetre a következőket kell azonban alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani az 1 naftil-ecetsavat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal 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.
- (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⁽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 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 dossziéhez. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve rendeletekhez képest nem ró 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⁽²⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A 2008/941/EK határozat az 1-naftil-ecetsav felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását írja elő. Az említett határozat mellékletének „naftil-ecetsav”-ra vonatkozó sorát ezért el kell hagyni. A 2008/941/EK irányelvet ezért 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 meghatározott 1-naftil-ecetsav hatóanyag az I. mellékletben foglalt feltételekkel kerül jóváhagyásra.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) Az 1-naftil-ecetsavat 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 dossziéhez való hozzáféréssel.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

⁽²⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek 1-naftil-ecetsavat 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, valamint az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részében foglalt követelmények alapján 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) 1-naftil-ecetsavat egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében, szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt, vagy
- b) az 1-naftil-ecetsavat több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. december 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagoknak 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 540/2011/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-naftil-ecetsavra 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 ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
1-naftil-ecetsav CAS-szám: 86-87-3 CIPAC-szám: 313	1-naftil-ecetsav	≥ 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 Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, az 1 naftil-ecetsavról 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 fogyasztók étrendi expozíciójának helyzetére, a szermaradék-határértékek esetleges későbbi felülvizsgálatának szempontjából;</p> <p>c) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák;</p> <p>d) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra;</p> <p>e) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a madarakra jelentett kockázatokra.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> a talajban végbemenő lebomlás módja és sebessége, beleértve a fotolízis lehetőségének értékelését is; a madarakra jelentett hosszú távú kockázatok. <p>Ezen információkat a kérelmező benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben 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 ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„13.	1-naftil-ecetsav CAS-szám: 86-87-3 CIPAC-szám: 313	1-naftil-ecetsav	≥ 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 Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, az 1 naftil-ecetsavról 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 megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;</p> <p>b) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók étrendi expozíciójának helyzetére, a szermaradék-határértékek esetleges későbbi felülvizsgálatának szempontjából;</p> <p>c) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talaj, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazták;</p> <p>d) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra;</p> <p>e) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a madarakra jelentett kockázatokra.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatscsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>1. a talajban végbemenő lebomlás módja és sebessége, beleértve a fotolízis lehetőségének értékelését is;</p> <p>2. a madarakra jelentett hosszú távú kockázatok.</p> <p>Ezen információkat a kérelmező benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.”</p>

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