

A BIZOTTSÁG 800/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. augusztus 9.)

a teflutrin 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 és a 2008/934/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 helyezésétől 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 c) pontja szerint a 91/414/EGK⁽²⁾ 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⁽³⁾ 16. cikkével összhangban. A teflutrin hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.
- (2) A 451/2000/EK⁽⁴⁾ és az 1490/2002/EK⁽⁵⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második és harmadik 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 az teflutrint is.
- (3) A 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. augusztus 14-i 1490/2004/EK bizottsági rendelet és a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakasza végrehajtásának további részletes szabályait megállapító 2229/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. szeptember 20-i 1095/2007/EK bizottsági rendelet⁽⁶⁾ 3. cikkének (2) bekezdése szerint a bejelentő a rendelet hatálybalépésétől számított két

hónapon belül a hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását visszavonta. A Bizottság ezért az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozat⁽⁷⁾ elfogadásával megtagadta a teflutrin felvételét.

- (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.
- (5) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Németországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi tartalmi és eljárási előírásnak is.
- (6) Németország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2009. december 9-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 2010. augusztus 20-án ismertette a Bizottsággal a teflutrinra vonatkozó következtetéseit⁽⁸⁾. 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 a teflutrinról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. június 17-én vélegesítették.

⁽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 55., 2000.2.29., 25. o.⁽⁵⁾ HL L 224., 2002.8.21., 23. o.⁽⁶⁾ HL L 246., 2007.9.21., 19. o.⁽⁷⁾ HL L 333., 2008.12.11., 11. o.⁽⁸⁾ A teflutrin 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 tefluthrin). EFSA Journal 2010; 8(5): [67 oldal] doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. Lásd: www.efsa.europa.eu

- (7) Az elvégzett különböző vizsgálatok szerint a teflutrint 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 teflutrin 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) A teflutrin jóváhagyásának támogatására vonatkozó következtetésben foglaltaktól függetlenül indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (10) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, 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 hatályba lépése következtében előállott egyedi helyzetre a következőket kell azonban alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a teflutrint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 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 dossziénak 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 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.
- (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 2008/934/EK határozat a teflutrin felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását írja elő. Az említett határozat mellékletének teflutrinra vonatkozó sorát ezért el kell hagyni. A 2008/934/EK irányelvet ezért 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 teflutrin hatóanyag az I. mellékletben foglalt feltételekkel kerül jóváhagyásra.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A teflutrint 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 teflutrint 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

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

⁽²⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

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) teflutrint egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt, vagy
- b) teflutrint 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. augusztus 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

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 2008/934/EK határozat módosítása

A 2008/934/EK határozat mellékletének teflutrinra 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.

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
Teflutrin CAS-szám: 79538-32-2 CIPAC-szám: 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-metil-benzil-(1R, 3R)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát A teflutrin a Z-(1R, 3R) és a Z-(1S, 3S) enantiomerek 1:1 arányú keveréke.	≥ 920 g/kg Hexaklórbenzin: legfeljebb 1 mg/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag rovarirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>A vetőmag bevonását kötelezően speciális vetőmagkezelő létesítményekben kell elvégezni. E létesítményeknek az elérhető legjobb technológiát kell alkalmazniuk a tárolás, szállítás és felhasználás során keletkező porfelhők környezetbe való kijutásának megakadályozása érdekében.</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 teflutrinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szert kezelők és a dolgozók biztonságára, ezért az engedélyezett használati feltételek között szerepelnie kell megfelelő egyéni védőfelszerelés és légzésvédő eszköz használatára vonatkozó kikötésnek, — a madarakra és az emlősökre jelentett kockázatra. Kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni a nagyfokú talajba juttatás biztosítására és a kiömlés elkerülésére, — a teflutrinnal kezelt vetőmagok esetében arra, hogy a vetőmag címkéjén feltüntetésre kerüljön egyrészt a kezelés ténye, valamint az engedélyben előírt kockázatcsökkentő intézkedések. <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. az iparilag gyártott műszaki anyag specifikációja; 2. egy víz elemzésére validált analitikai módszer; 3. az izomerek elsődleges bomlási, illetve átalakulási módjának lehetséges környezeti hatása és a relatív toxicitás becslése, valamint a dolgozókra jelentett kockázatok elemzése. <p>A kérelmező az 1. pontban előírt információkat 2012. június 30-ig, a 2. pontban szereplő információkat 2012. december 31-ig, a 3. pontban szereplő információkat pedig az izomerkeverékek értékeléséről szóló szakmai útmutató kiadásától számított két éven belül eljuttatja a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz.</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:

„10.	Teflutrin CAS-szám: 79538-32-2 CIPAC-szám: 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-metilbenzil-(1RS, 3RS)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát A teflutrin a Z-(1R, 3R) és a Z-(1S, 3S) enantiomerek 1:1 arányú keveréke.	≥ 920 g/kg hexaklórbenzin: legfeljebb 1 mg/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag rovarirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>A vetőmag bevonását kötelezően speciális vetőmagkezelő létesítményekben kell elvégezni. E létesítményeknek az elérhető legjobb technológiát kell alkalmazniuk a tárolás, szállítás és felhasználás során keletkező porfelhők környezetbe való kijutásának megakadályozása érdekében.</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 teflutrinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szert kezelők és a dolgozók biztonságára, ezért az engedélyezett használati feltételek között szerepelnie kell megfelelő egyéni védőfelszerelés és légzésvédő eszköz használatára vonatkozó kikötésnek, — a madarakra és az emlősökre jelentett kockázatra. Kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni a nagyfokú talajba juttatás biztosítására és a kiömlés elkerülésére, — a teflutrinnal kezelt vetőmagok esetében arra, hogy a vetőmag címkéjén szerepeljen egyrészt e kezelés ténye, valamint az engedélyben előírt kockázatsökkentő intézkedések. <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. az iparilag gyártott műszaki anyag specifikációja; 2. egy víz elemzésére validált analitikai módszer; 3. az izomerek elsődleges bomlási, illetve átalakulási módjának lehetséges környezeti hatása és a relatív toxicitás becslése, valamint a dolgozókra jelentett kockázatok elemzése. <p>A kérelmező az 1. pontban előírt információkat 2012. június 30-ig, a 2. pontban szereplő információkat 2012. december 31-ig, a 3. pontban szereplő információkat pedig az izomerkeverékek értékeléséről szóló szakmai útmutató kiadásától számított két éven belül eljuttatja a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz.”</p>
------	--	---	--	-----------------	--------------------	--