

A BIZOTTSÁG 806/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. augusztus 10.)

a flukvinkonazol 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 2008/934/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 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 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 flukvinkonazol hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.
- (2) A 451/2000/EK ⁽⁴⁾ és az 1490/2002/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 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 flukvinkonazolt 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 hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását a rendelet hatálybalépésétől számított két hónapon belül 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 flukvinkonazol 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 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, Írországhoz 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) Írország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2010. április 13-án 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 25-én ismertette a Bizottsággal a flukvinkonazolra vonatkozó következtetéseit ⁽⁸⁾. Az értékelő

⁽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⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A flukvinkonazol 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 fluquinconazole). EFSA Journal 2011; 9(5):2096. [112 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Lásd: www.efsa.europa.eu

jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság következtetéseit a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket a flukvinkonazolról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. június 17-én véglegesítették.

- (7) Az elvégzett különböző vizsgálatok szerint a flukvinkonazol 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 flukvinkonazol 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 azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására.
- (9) A flukvinkonazol 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 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 a flukvinkonazol tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjal 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 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 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁽²⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A 2008/934/EK határozat a flukvinkonazol felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását írja elő. Az említett határozat mellékletének flukvinkonazolra vonatkozó sorát ezért el kell hagyni. A 2008/934/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 flukvinkonazol hatóanyag az I. mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A flukvinkonazol 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.

⁽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 flukvinkonazolt 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 dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részének figyelembevételével 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) flukvinkonazolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt, vagy
- b) flukvinkonazolt 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

A 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

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

4. cikk

A 2008/934/EK határozat módosítása

A 2008/934/EK határozat mellékletének flukvinkonazolra 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 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Flukvinkonazol CAS-szám: 136426-54-5 CIPAC-szám: 474	3-(2,4-diklór-fenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)kvinazolin-4(3H)-on	≥ 955 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 Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, a flukvinkonazolról 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) különös figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók triazolból származó metabolitoknak (TDM-eknek) tulajdonítható étkezési kitettségére;</p> <p>c) különös figyelmet kell fordítaniuk a madarakra és emlősökre 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"> az elsődleges növénykultúrában, vetésforgós kultúrákban és az állati eredetű termékekben maradó, triazolból származó metabolitok (TDM); a vetésforgós kultúrákban a dion metabolit lehetséges maradékainak hozzájárulása az összességében tekintett fogyasztói kitettséghez; a rovarrevő emlősökre jelentett akut kockázat; a rovarrevő, illetve növényevő madarakra, illetve emlősökre jelentett hosszú távú kockázat; a gilisztaevő emlősökre jelentett kockázat; a vízi élőlények esetében az endokrinromboló képesség (teljes életciklus vizsgálata halaknál). <p>Ezen információkat a kérelmező 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 mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„14.	Flukvinkonazol CAS-szám: 136426-54-5 CIPAC-szám: 474	3-(2,4-diklór-fenil)-6-fluoro-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1- <i>il</i>)kvinazolin-4(3 <i>H</i>)-on	≥ 955 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 Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, a flukvinkonazolról 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) különös figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók étkezési kitétségére a triazolból származó metabolitoknak (TDM-ek);</p> <p>c) különös figyelmet kell fordítaniuk a madarakra és emlősökre 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"> 1. az elsődleges növénykultúrában, vetésforgós kultúrákban és az állati eredetű termékekben maradó, triazolból származó metabolitok (TDM); 2. a vetésforgós kultúrákban a dion metabolit lehetséges maradékainak hozzájárulása az összességében tekintett fogyasztói kitétséghez; 3. a rovarrevő emlősökre jelentett akut kockázat; 4. a rovarrevő, illetve növényevő madarakra, illetve emlősökre jelentett hosszú távú kockázat; 5. a gilisztaevő emlősökre jelentett kockázat; 6. a vízi élőlények esetében az endokrinromboló képesség (teljes életciklus vizsgálata halaknál). <p>Ezen információkat a kérelmező benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.”</p>

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