

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 974/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. szeptember 29.)

az akrinatrinnak 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 irányelv 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,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a 91/414/EGK irányelvet⁽²⁾ a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagokra, amelyek esetében megállapították a kérelem teljességét 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, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ 16. cikkével összhangban. Az akrinatrinnal 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 ható-

anyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepel az akrinatrinnal.

(3) A 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról szóló, 1490/2002/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. Következésképpen az akrinatrinnal felvételének elutasításáról elfogadták az egyes hatóanyagok a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele elutasításáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozatot⁽⁷⁾.

(4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) a 33/2008/EK rendelet 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.

(5) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamnak, Franciaországnak 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.

⁽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.

- (6) Franciaország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2010. január 14-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. október 21-én benyújtotta az akrinatrinnal kapcsolatos következtetését⁽¹⁾ a Bizottságnak. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetéseit a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd 2011. június 17-én az akrinatrinnal szembeni bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.
- (7) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az akrinatrinnal szembeni növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentésében részletesen ismertetett felhasználási célokra vonatkozóan – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek. Az előbbiekre tekintettel ezért helyénvaló az akrinatrinnal szembeni 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) Az akrinatrinnal szembeni jóváhagyásának támogatására vonatkozó következtetésben foglaltaktól függetlenül különösen 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 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 azonban a következőket kell alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani az akrinatrinnal szembeni növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjá 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⁽²⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi 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. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító, eddigi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra, illetve 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⁽³⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A 2008/934/EK határozat az akrinatrinnal szembeni felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását írja elő. A határozat mellékletének az akrinatrinnal szembeni sorát el kell hagyni. A 2008/934/EK határozatot 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 akrinatrinnal szembeni 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 akrinatrinnal szembeni növényvédő szerekre kiadott érvényes engedélyeket 2012. június 30-ig módosítják vagy visszavonják.

⁽¹⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Az akrinatrinnal szembeni hatóanyagú növényvédő szerekkel szembeni felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai. *EFSA Journal* 2010; 8(12): 1872 [72 o.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Elektronikus formátumban lásd: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ HL L 366, 1992.12.15., 10. o.

⁽³⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

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/EK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek akrinatrint 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 említett értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek. E megállapítást követően a tagállamok:

a) az akrinatrint egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében, amennyiben szükséges, legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) az akrinatrint több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. december 31-ig, vagy ha a többi hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpontot határoztak meg, 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 2008/934/EK határozat módosítása

A 2008/934/EK határozat mellékletének az akrinatrinnra 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.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2011. szeptember 29-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 |
|--|--|---|-------------------|--------------------|--|
| Akrinatrín CAS-szám: 101007-06-1 CIPAC-szám: 678 | (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(Z)-(1R,3S)-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluor-metil-etoxi-karbonil)vinil]ciklopropánkarboxilát (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(Z)-(1R)-cisz-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluor-metil-etoxi-karbonil)vinil]ciklopropánkarboxilát | ≥ 970 g/kg Szennyeződések: 1,3-diciklohexil-karbamid: legfeljebb 2 g/kg | 2012. január 1. | 2021. december 31. | A. RÉSZ Kizárólag rovarirtó és atkaölő szerként való használata engedélyezhető, legfeljebb 22,5 g hatóanyag/hektár/kijuttatás mértékben. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. július 15-én véglegesített, az akrinatrínról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak: a) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyek és dolgozók védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között adott esetben szerepeljen megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; b) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre – különösen a halakra – jelentett kockázatokra, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések; c) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott ízeltlábúakra, köztük a méhekre jelentett kockázatra, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a 3-PBAld (*) metabolit a talajvízre jelentett lehetséges kockázata; 2. a halakra jelentett hosszú távú kockázat; 3. a nem célzott ízeltlábú fajokra vonatkozó kockázatértékelés; 4. az egyes, növényekben, állatokban és a környezetben található izomerek sztereoselektív bomlásának a dolgozókra, a fogyasztókra és a környezeti kockázatértékelésre gyakorolt lehetséges hatása. A kérelmező 2013. december 31-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1., 2. és 3. pontban előírt információkat, a 4. pontban meghatározott információkat pedig a szakmai útmutató kiadásától számított két éven belül. |

(*) 3-fenoxi-benzaldehid.

⁽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 | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejártja | Egyedi rendelkezések |
|---------|---|--|--|-------------------|---------------------|--|
| „19 | Akrinatrín CAS-szám: 101007-06-1 CIPAC-szám: 678 | (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(Z)-(1R,3S)-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluor-metil-etoxi-karbonil)vinil]ciklopropánkarboxilát (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(Z)-(1R)-cisz-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluor-metil-etoxi-karbonil)vinil]ciklopropánkarboxilát | ≥ 970 g/kg Szennyeződések: 1,3-diciklohexil-karbamid: legfeljebb 2 g/kg | 2012. január 1. | 2021. december 31. | A. RÉSZ Kizárólag rovarirtó és atkaölő szerként való használata engedélyezhető, legfeljebb 22,5 g hatóanyag/hektár/kijuttatás mértékben. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. július 15-én véglegesített, az akrinatrinnal szülő vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak: a) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyek és dolgozók védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között adott esetben szerepeljen megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; b) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre – különösen a halakra – jelentett kockázatokra, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések; c) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott ízeltlábúakra, köztük a méhekre jelentett kockázatra, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a 3-PBAld (*) metabolit a talajvízre jelentett lehetséges kockázata; 2. a halakra jelentett hosszú távú kockázat; 3. a nem célzott ízeltlábú fajokra vonatkozó kockázatértékelés; 4. az egyes, növényekben, állatokban és a környezetben található izomerek sztereoselektív bomlásának a dolgozókra, a fogyasztókra és a környezeti kockázatértékelésre gyakorolt lehetséges hatása. A kérelmező 2013. december 31-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1., 2. és 3. pontban előírt információkat, a 4. pontban meghatározott információkat pedig a szakmai útmutató kiadásától számított két éven belül. |

(*) 3-fenoxi-benzaldehyd.”