

## A BIZOTTSÁG 595/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. július 5.)

a fenpirazamin hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet 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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke <sup>(2)</sup> bekezdésére és 78. cikke <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK irányelvet <sup>(2)</sup> a jóváhagyás menetére és feltételrendszerére vonatkozóan továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagok esetében, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt határozatot fogadtak el. A fenpirazamin esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2010/150/EU bizottsági határozattal <sup>(3)</sup> teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2009. szeptember 3-án Ausztriához kérelem érkezett a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS-tól a fenpirazamin hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2010/150/EU határozat megerősítette, hogy a dosszié „teljes” abban az értelemben, hogy elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.
- (3) A kérelmező által javasolt felhasználási módok tekintetében e hatóanyagok az emberek és az állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam 2011. január 17-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (4) Az értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) szakmai vizsgálatnak vetették alá. A Hatóság 2011. december 6-án ismertette a Bizottsággal a fenpirazamin hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit <sup>(4)</sup>. Az

értékelő jelentés e tervezetét a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd 2012. június 1-jén a fenpirazaminról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a fenpirazamin tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a fenpirazamin jóváhagyása indokolt.
- (6) 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 hatálybalépése következtében előállt különleges helyzetre, az alábbiakat azonban be kell tartani: A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a fenpirazamin tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjal helyettesítik vagy visszavonják. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó, teljes, aktualizált, III. melléklet szerinti dossziének az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére e határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani.
- (7) 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>(5)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak azzal kapcsolatban, 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 ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét ezidáig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest sem a tagállamokra, sem az engedélyek jogosultjaira nem ró új kötelezettségeket.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 61., 2010.3.11., 35. o.<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2012); 10(1):2496. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu<sup>(5)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

- (8) 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>(1)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) 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 fenpirazamin hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

**Növényvédő szerek újraértékelése**

(1) A tagállamok a fenpirazamin hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2013. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt kell ellenőrizniük, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével, és 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 fenpirazamint tartal-

maznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2012. 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 meghatározott követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában foglaltak figyelembevételével újból elvégzik a 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) a fenpirazamint egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2014. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a fenpirazamint több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2014. június 30-ig, vagy ha a többi hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban későbbi időpont van megszabva a módosításra vagy visszavonásra, 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

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. július 5-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

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

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Fenpirazamin CAS-szám: 473798-59-3 CIPAC-szám: 832	S-allil 5-amino-2,3-dihidro-2-izopropil-3-oxo-4-(o-tolil)pirazol-1-karbotioát	≥ 940 g/kg	2013. január 1.	2022. december 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén véglegesített, a fenpirazaminról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>A megadott tisztaságérték kísérleti üzemben folyó gyártás alapján kapott érték. A vizsgálatot végző tagállam az 1107/2009/EK rendelet 38. cikkének megfelelően ismerteti a Bizottsággal az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációját.</p>

<sup>(1)</sup> További részletek a hatóanyag azonosításáról és specifikációjáról 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 lejárta	Egyedi rendelkezések
„25	Fenpirazamin CAS-szám: 473798-59-3 CIPAC-szám: 832	S-allil 5-amino-2,3-dihidro-2-izopropil-3-oxo-4-(o-tolil)pirazol-1-karbotioát	≥ 940 g/kg	2013. január 1.	2022. december 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén véglegesített, a fenpirazaminról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>A megadott tisztaságérték kísérleti üzemben folyó gyártás alapján kapott érték. A vizsgálatot végző tagállam az 1107/2009/EK rendelet 38. cikkének megfelelően ismerteti a Bizottsággal az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációját.”</p>

(\*) További részletek a hatóanyag azonosításáról és specifikációjáról a vizsgálati jelentésben található.