

## A BIZOTTSÁG 1043/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. november 8.)

**a foszfán 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 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 (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi 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 foszfán esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2008/566/EK bizottsági határozattal<sup>(3)</sup> teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2007. november 11-én Németországhoz kérelem érkezett az S&A Service- und Anwendungstechnik GmbH vállalatától a foszfán hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2008/566/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié hiánytalan 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 2010. február 24-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (4) Az értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) vizsgálatnak vetették alá. A Hatóság 2012. február 22-én ismertette a Bizottsággal a foszfán<sup>(4)</sup> hatóanyagú

növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit. Az értékelő jelentés tervezetét a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd 2012. szeptember 28-án a foszfánról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a foszfánt 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 vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a foszfán jóváhagyása indokolt.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására.
- (7) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK rendelet 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 foszfánt 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.
- (8) 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

<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 181., 2008.7.10., 52. o.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(3):2595. Online elérhető a következő oldalon: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

bizonyítottan hozzáfér-e 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.

- (9) 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.
- (10) 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 foszfán hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

#### 2. cikk

##### Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a foszfán hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2013. szeptember 30-ig 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. cikkének (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.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. november 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek foszfánt tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. március 31-ig felkerült az 540/2012/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett 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 megfelelő-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a foszfánt egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2014. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a foszfánt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2014. szeptember 30-ig, vagy ha a többi hatóanyagok 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. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Foszfán CAS-szám: 7803-51-2 CIPAC-szám: 127	Foszfán	≥ 994 g/kg  A műszaki minőségű anyagban a releváns arzénszennyeződés legfeljebb 0,023 g/kg lehet.	2013. április 1.	2023. március 31.	<p>Csak hivatásos felhasználók használhatják.</p> <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. szeptember 28-án véglegesített, a foszfánról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szert kezelők védelme a kezelt területeken és környékükön mind a kezelés, mind a szellőztetés során és utána,</li> <li>— a dolgozók védelme a kezelt területeken és környékükön mind a kezelés, mind a szellőztetés során és utána,</li> <li>— az arra járók védelme a kezelt területeken és környékükön mind a kezelés, mind a szellőztetés során és utána.</li> </ul> <p>A használati feltételekben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek is, mint például a foszfánkoncentráció automatikus eszközökkel történő folyamatos ellenőrzése, az egyéni védőeszközök használata és adott esetben a kezelt terület körül egy olyan terület kijelölése, ahol tilos tartózkodni.</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 számok	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„28	Foszfán  CAS-szám: 7803-51-2  CIPAC-szám: 127	Foszfán	≥ 994 g/kg  A műszaki minőségű anyagban a releváns arzán-szennyeződés legfeljebb 0,023 g/kg lehet.	2013. április 1.	2023. március 31.	Csak hivatásos felhasználók használhatják.  Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. szeptember 28-án véglegesített, a foszfánról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:  — a szert kezelők védelme a kezelt területeken és környékükön mind a kezelés, mind a szellőztetés során és utána,  — a dolgozók védelme a kezelt területeken és környékükön mind a kezelés, mind a szellőztetés során és utána,  — az arra járók védelme kezelt területeken és környékükön mind a kezelés, mind a szellőztetés során és utána.  A használati feltételekben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek is, mint például a foszfánkoncentráció automatikus eszközökkel történő folyamatos ellenőrzése, az egyéni védőeszközök használata és adott esetben a kezelt terület körül egy olyan terület kijelölése, ahol tilos tartózkodni.”

(<sup>1</sup>) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.