

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 200/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. március 8.)

**az ametoktradin 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 hatályaon 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 tanácsi rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK irányelvet<sup>(2)</sup> a jóváhagyási eljárásra és feltételekre 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. Az ametoktradin esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2009/535/EK bizottsági határozattal<sup>(3)</sup> teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2008. szeptember 26-án Hollandiához kérelem érkezett a BASF SE-től az ametoktradin hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2009/535/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 célok 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 2009. szeptember 15-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

- (4) Az értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) vizsgálatnak vetették alá. A Hatóság 2012. október 18-án ismertette a Bizottsággal az ametoktradin<sup>(4)</sup> hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az ametoktradinról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. február 1-jén véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az ametoktradin 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 az ametoktradin jóváhagyása indokolt.
- (6) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (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 az ametoktradin

<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 179., 2009.7.10., 66. o.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(11):2921. Online elérhető a következő oldalon: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjakkal helyettesítik vagy visszavonják. 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 és értékelésére.

- (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 keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv<sup>(1)</sup> I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei 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 azóta módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó 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>(2)</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 ametoktradin hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

#### 2. cikk

##### Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az ametoktradin hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek

megfelelően 2014. január 31-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. cikkének (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 ametoktradin tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. július 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 foglalt figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. Az említett értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) az ametoktradin egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. január 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) az ametoktradin több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. január 31-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 az alkalmazás kezdetének időpontja

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

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

<sup>(1)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

<sup>(2)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. március 8-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Ametoktradin CAS-szám: 865318-97-4 CIPAC-szám: 818	5-etil-6-oktil [1,2,4]triazol[1,5-a] pirimidin-7-amin	≥ 980 g/kg  Az amitrol és orto-xilol szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért a műszaki minőségű anyagban a koncentrációjuk nem haladhatja meg az 50 g/kg-ot, illetve a 2 g/kg-ot.	2013. augusztus 1.	2023. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. február 1-jén véglegesített, az ametoktradinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk az M650F04 metabolitnak <sup>(2)</sup> az érzékeny felszín alatti vizekbe történő szivárgására.  Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

<sup>(1)</sup> A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

<sup>(2)</sup> 7-amino-5-etil[1,2,4]triazol[1,5-a]pirimidin-6-karboxilsav.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„33	Ametoktradin CAS No 865318-97-4 CIPAC-szám: 818	5-etil-6-oktil[1,2,4]triazol[1,5-a]pirimidin-7-amin	≥ 980 g/kg  Az amitrol és orto-xilol szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért a műszaki minőségű anyagban a koncentrációjuk nem haladhatja meg az 50 g/kg-ot, illetve a 2 g/kg-ot.	2013. augusztus 1.	2023. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. február 1-jén véglegesített, az ametoktradinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk az M650F04 metabolitnak (*) az érzékeny felszín alatti vizekbe történő szivárgására.  Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.
-----	---	---	---	--------------------	------------------	---

(\*) 7-amino-5-etil[1,2,4]triazol[1,5-a]pirimidin-6-karboxilsav.”