

A BIZOTTSÁG 201/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. március 8.)

a 788/2011/EU és az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a fluazifop-P hatóanyag jóváhagyása kapcsán érintett felhasználási célok kiterjesztése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

mint nyilvánosan hozzáférhetővé tette, 60 napot hagyva az írásbeli észrevételek benyújtására.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

(5) A Hatóság szakértői konzultációt szervezett az emlősökre vonatkozó toxikológiát érintően.

tekintettel a növényvédők 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) bekezdésének c) pontjára,

(6) Az értékelőjelentés-tervezethez tartozó kiegészítést figyelembe véve a Hatóság 2012. október 18-án elfogadta következtetéseit⁽⁴⁾ a fluazifop-P-re vonatkozóan annak gyomirtó szerként való korlátlan felhasználásáról. Következtetéseit eljuttatta a kérelmezőhöz, a tagállamokhoz és a Bizottsághoz, valamint nyilvánosan is hozzáférhetővé tette. Az értékelőjelentés-tervezetet, az ahhoz tartozó kiegészítést és a Hatóság következtetéseit a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal közösen megvizsgálta, majd ezeket a fluazifop-P-ről szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2013. február 1-jén véglegesítette. A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

mivel:

(1) A fluazifop-P hatóanyag jóváhagyásáról a fluazifop-P hatóanyagoknak a növényvédők 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 szóló, 2011. augusztus 5-i 788/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁽²⁾ rendelkezik. A jóváhagyás egyedi rendelkezést tartalmaz, amelynek értelmében „kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető, ültetvényeken (törzs felszín közeli kezelésére), évi egyszeri alkalmazásra”.

(7) A kérelmező által benyújtott információkból kiderült, hogy a gyomirtó szerként történő felhasználás korlátozás nélküli engedélyezése nem jelent további kockázatokat azokon a kockázatokon túl, amelyeket a 788/2011/EU végrehajtási rendeletben, valamint az annak alapjául szolgáló bizottsági felülvizsgálati jelentésben már figyelembe vettek.

(2) 2011. június 29-én a Syngenta Crop Protection AG – amelynek kérésére a fluazifop-P jóváhagyása történt – a szóban forgó hatóanyag jóváhagyására vonatkozó feltételek módosítására irányuló kérelmet nyújtott be, hogy gyomirtó szerként történő felhasználása korlátozás nélkül engedélyezett legyen. A kérelemmel együtt a felhasználási célok kiterjesztésére vonatkozó információkat is szolgáltatott. A kérelmet az 1490/2002/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ által kijelölt referens tagállamnak, Franciaországnak nyújtotta be.

(8) A 2013. február 1-jén véglegesített vizsgálati jelentés, valamint a Hatóság 2012. október 18-án elfogadott következtetése alapján helyénvaló a fluazifop-P engedélyt kiterjeszteni, hogy az a gyomirtó szerként történő korlátozás nélküli felhasználásra is vonatkozzon.

(3) Franciaország elvégezte a kérelmező által benyújtott információk értékelését, és az értékelőjelentés-tervezethez kiegészítést készített. 2012. április 2-án benyújtotta az említett kiegészítést a Bizottsághoz, valamint másolatban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság).

(9) Az X⁽⁵⁾ metabolitvegyület lebomlására vonatkozó felezési idő kiszámítása körüli fennmaradó bizonytalanságok figyelembevétele érdekében a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók biztonságára a szóban forgó metabolit talajvízben való előfordulása tekintetében.

(4) A Hatóság eljuttatta a kiegészítést a kérelmezőhöz és a tagállamokhoz – a referens tagállam kivételével –, vala-

(10) A 788/2011/EU és az 540/2011/EU⁽⁶⁾ bizottsági végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 203., 2011.8.6., 21. o.

⁽³⁾ HL L 224., 2002.8.21., 23. o.

⁽⁴⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A fluazifop-P hatóanyagú növényvédők szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P). EFSA Journal 2012;10(11):2945. [18 o.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Lásd: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁵⁾ 5-(trifluor-metil)-2(1H)-piridinon

⁽⁶⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 788/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

A 788/2011/EU végrehajtási rendelet I. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

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

3. cikk

Hatálybalépés

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

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

A 788/2011/EU végrehajtási rendelet I. mellékletében az „Egyedi rendelkezések” oszlop helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető.

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 2013. február 1-jén véglegesített, a fluazifop-P-re vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:

- fokozott figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók biztonságára az X (*) metabolitvegyület talajvízben való előfordulása tekintetében,
- fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között adott esetben szerepeljen megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,
- fokozott figyelmet kell fordítaniuk az érzékeny területeken a felszíni és a felszín alatti vizek védelmére,
- fokozott figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott növényekre jelentett kockázatokra.

A felhasználás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:

1. az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, az R154719 szennyeződés relevanciájára vonatkozó információkkal együtt;
2. az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag és a toxikológiai tanulmányokhoz használt, a dossziékban szereplő anyag specifikációja közötti ekvivalencia;
3. a növényevő emlősöket érintő lehetséges hosszú távú kockázatok;
4. az X (*) és a IV (**) metabolitvegyület környezetbeli sorsa és viselkedése;
5. a IV (**) metabolitvegyület esetében a halakra és a gerinctelen vízi élőlényekre jelentett kockázat.

A kérelmező az 1. és 2. pontban előírt információkat 2012. június 30-ig, a 3., 4. és 5. pontban szereplőket pedig 2013. december 31-ig benyújtja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

(*) 5-(trifluor-metil)-2(1H)-piridinon.

(**) 4-[[5-(trifluor-metil)-2-piridinil]oxi]fenol.”.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 15. sorában (fluazifop-P) az „Egyedi rendelkezések” oszlop helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető.

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 2013. február 1-jén véglegesített, a fluazifop-P-re vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:

- fokozott figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztók biztonságára az X (*) metabolitvegyület talajvízben való előfordulása tekintetében,
- fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között adott esetben szerepeljen megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,
- fokozott figyelmet kell fordítaniuk az érzékeny területeken a felszíni és a felszín alatti vizek védelmére,
- fokozott figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott növényekre jelentett kockázatokra.

A felhasználás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:

1. az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, az R154719 szennyeződés relevanciájára vonatkozó információkkal együtt;
2. az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag és a toxikológiai tanulmányokhoz használt, a dossziékban szereplő anyag specifikációja közötti ekvivalencia;
3. a növényevő emlősöket érintő lehetséges hosszú távú kockázatok;
4. az X (*) és a IV (**) metabolitvegyület környezetbeli sorsa és viselkedése;
5. a IV (**) metabolitvegyület esetében a halakra és a gerinctelen vízi élőlényekre jelentett kockázat.

A kérelmező az 1. és a 2. pontban előírt információkat 2012. június 30-ig, a 3., 4. és 5. pontban szereplőket pedig 2013. december 31-ig benyújtja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

(*) 5-(trifluor-metil)-2(1H)-piridinon

(**) 4-{{5-(trifluor-metil)-2-piridinil}oxi}fenol.”.