

A BIZOTTSÁG 356/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 18.)

a haloszulfuron-metil 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⁽¹⁾ 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⁽²⁾ 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. A haloszulfuron-metil esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2006/586/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2005. május 19-én Olaszországhoz kérelem érkezett a Nissan Chemical Europe S.A.R.L.-tól a haloszulfuron-metil hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételére vonatkozóan. A 2006/586/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, valamint a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam 2007. március 30-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2012. november 26-án ismertette a Bizottsággal a haloszulfuron-metil⁽⁴⁾ 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 a jelentéstervezetet a haloszulfuron-metilről szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. március 15-én véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a haloszulfuron-metil 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 alkalmazás tekintetében. Ezért a haloszulfuron-metil 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. Különösen további megerősítő információk kérése indokolt.
- (7) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (8) 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, be kell tartani az alábbiakat. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a haloszulfuron-metil tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjal 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 dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására és értékelésére.
- (9) 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⁽⁵⁾ 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 kötelezettségeit, különösen azt, hogy ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. mellékletében

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽³⁾ HL L 236., 2006.8.31., 31. o.⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2012); 10(11):2987. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

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.

- (10) 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 ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) 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 haloszulfuron-metil hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a haloszulfuron-metil hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. március 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 haloszulfuron-metilt

tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. szeptember 30-ig felkerült az 540/2011/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 megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a haloszulfuron-metilt egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2015. március 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a haloszulfuron-metilt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. március 31-ig, vagy ha az érintett hatóanyagnak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező jogszabályban vagy jogszabályokban a módosításra vagy visszavonásra későbbi időpont van megszabva, 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. október 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. április 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
Haloszulfuron-metil CAS-szám: 100785-20-1 CIPAC-szám: 785.201	metil-3-klór-5-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il-karbamoil-szulfamoil)-1-metil-pirazol-4-karboxilát	≥ 980 g/kg	2013. október 1.	2023. szeptember 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Elelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. március 15-én véglegesített, a haloszulfuron-metilről 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"> — a „haloszulfuron-átrendeződés” (HSR) ⁽²⁾ elnevezésű metabolit érzékeny felszín alatti vizekbe való szivárgásának a kockázata. A haloszulfuronról rendelkezésre álló adatok alapján ez a metabolit toxikológiai szempontból releváns, — a nem célzott szárazföldi növényeket érintő kockázat. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és a toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatokhoz használt anyag specifikációja közötti ekvivalenciára vonatkozó információ; b) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag műszaki specifikációjában szereplő szennyeződések toxikológiai relevanciájára vonatkozó információk; c) a klórszulfonamid-sav ⁽³⁾ lehetséges genotoxikus jellemzőit tisztázó adatok. <p>Ezen információkat a kérelmezőnek 2015. szeptember 30-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

⁽²⁾ 3-klór-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1H-pirazol-4-karbonsav

⁽³⁾ 3-klór-1-metil-5-szulfamoil-1H-pirazol-4-karbonsav

II. MELLÉKLET

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

„35	Haloszulfuron-metil CAS-szám: 100785-20-1 CIPAC-szám: 785.201	<i>metil-3-klór-5-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il-karbamoil-szulfamoil)-1-metil-pirazol-4-karboxilát</i>	≥ 980 g/kg	2013. október 1.	2023. szeptember 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. március 15-én véglegesített, a haloszulfuron-metilről 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"> — a »haloszulfuron-átrendeződés« (HSR) ⁽¹⁾ elnevezésű metabolitnak az érzékeny felszín alatti vizekbe való szivárgásának kockázata. A haloszulfuronról rendelkezésre álló adatok alapján ez a metabolit toxikológiai szempontból releváns, — a nem célzott szárazföldi növényeket érintő kockázat. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és a toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatokhoz használt anyag specifikációja közötti ekvivalenciára vonatkozó információ; b) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag műszaki specifikációjában szereplő szennyeződések toxikológiai relevanciájára vonatkozó információk; c) A klórszulfonamid-sav ⁽²⁾ lehetséges genotoxikus jellemzőit tisztázó adatok. <p>Ezen információkat a kérelmezőnek 2015. szeptember 30-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.</p>
-----	---	---	------------	------------------	----------------------	---

⁽¹⁾ 3-klór-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1*H*-pirazol-4-karbonsav

⁽²⁾ 3-klór-1-metil-5-szulfamoil-1*H*-pirazol-4-karbonsav