

A BIZOTTSÁG 369/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 22.)

a kálium-foszfónát 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 kálium-foszfónát (régábban „kálium-foszfít”) esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2003/636/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésével összhangban 2002. augusztus 22-én Franciaországhoz kérelem érkezett a Luxembourg Industries (Pamol) Ltd-től a kálium-foszfónát hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2003/636/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 2005. február 1-jén 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 2011. december 16-án ismertette a Bizottsággal a kálium-foszfónát hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit⁽⁴⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen

megvizsgálták, majd a jelentéstervezetet a kálium-foszfónatról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. március 15-én véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a kálium-foszfónátot 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 kálium-foszfónát 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, az alábbiakat azonban be kell tartani. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a kálium-foszfónátot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjakkal helyettesítik vagy visszavonják. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, teljes, aktualizált, III. melléklet szerinti dossziének az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére e határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani.
- (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⁽⁵⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv 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

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 221., 2003.9.4., 42. o.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2963. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

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.

- (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 kálium-foszfát hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A kálium-foszfátot hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek az 1107/2009/EK rendelettel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2014. március 31-ig elvégzik.

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 kálium-foszfátot 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 kálium-foszfátot egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2015. március 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a kálium-foszfátot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. március 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban az ilyen 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 22-én.

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⁾	A jóváhagyás dátuma	A jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
<p>Kálium-foszfónát (nincs ISO-neve)</p> <p>CAS-szám:</p> <p>13977-65-6 a kálium-hidrogén-foszfónátra</p> <p>13492-26-7 a dikálium-foszfónátra</p> <p>Keverék: nincs</p> <p>CIPAC-szám: 756 (kálium-foszfónát)</p>	<p>Kálium-hidrogén-foszfónát,</p> <p>Dikálium-foszfónát</p>	<p>31,6–32,6 % foszfónátion (a hidrogén-foszfónátionok és a foszfónátionok összege)</p> <p>17,8–20,0 % kálium</p> <p>≥ 990 g/kg szárazanyag</p>	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 kálium-foszfónatról szóló felülvizsgálati 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 madarakat és emlősöket fenyegető veszélyek, — a felszíni vizek eutrofizációjának veszélye, ha a hatóanyagot a felszíni vízben található hatóanyag gyors oxidációját elősegítő régiókban, illetve ilyen körülmények között alkalmazzák <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell beadnia a rovarrevő madarakat hosszú távon fenyegető veszélyről.</p> <p>Ezeket az 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.

II. MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	A jóváhagyás dátuma	A jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„40	<p>Kálium-foszfát (nincs ISO-neve)</p> <p>CAS-szám:</p> <p>13977-65-6 a kálium-hidrogén-foszfónátra</p> <p>13492-26-7 a dikálium-foszfónátra</p> <p>Keverék: nincs</p> <p>CIPAC-szám: 756 (kálium-foszfónát)</p>	<p><i>Kálium-hidrogén-foszfónát,</i></p> <p><i>Dikálium-foszfónát</i></p>	<p>31,6–32,6 % foszfónátion (a hidrogén-foszfónát-ionok és a foszfónátionok összege)</p> <p>17,8–20,0 % kálium</p> <p>≥ 990 g/kg szárazanyagra vonatkoztatva</p>	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 kálium-foszfónátról szóló felülvizsgálati 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 madarakat és emlősöket fenyegető veszélyek, — a felszíni vizek eutrofizációjának veszélye, ha a hatóanyagot a felszíni vízben található hatóanyag gyors oxidációját elősegítő régiókban, illetve ilyen körülmények között alkalmazzák <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell beadnia a rovarrevő madarakat hosszú távon fenyegető veszélyről.</p> <p>Ezeket az információkat a kérelmezőnek 2015. szeptember 30-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”</p>

(*) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.