

A BIZOTTSÁG 375/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 23.)

a spiromezifen 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 irányelv 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 spiromezifen esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2003/105/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2002. április 18-án az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a Bayer CropScience AG-től a spiromezifen hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2003/105/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 2004. március 9-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét, és 2007. április 26-án záró vitára került sor. A Hatóság 2007. június 13-án ismertette a Bizottsággal a spiromezifen hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit⁽⁴⁾.

- (4) Következtetéseiben a Hatóság nem vette figyelembe a kérelmező által 2007. április 26. előtt benyújtott összes információt. A Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy vizsgálja felül a következtetéseit és vegye figyelembe az összes benyújtott információt.
- (5) A kijelölt referens tagállam megvizsgálta a kiegészítő információkat és 2009. szeptember 28-án az értékelő jelentés tervezetéhez kiegészítést nyújtott be.
- (6) Az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítést a tagállamok és a Hatóság megvizsgálták. A Hatóság 2012. szeptember 19-én ismertette a Bizottsággal a spiromezifen hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont második következtetéseit⁽⁵⁾. Az aktualizált 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 spiromezifenzóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. március 15-én véglegesítették.
- (7) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a spiromezifent 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 spiromezifen jóváhagyása indokolt.
- (8) 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.
- (9) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (10) 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

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 43., 2003.2.18., 45. o.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 105, 1-69. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2873. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu

számára hat hónapot kell biztosítani a spiromezifent 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.

- (11) 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 tanácsi irányelv⁽¹⁾ 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 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.
- (12) 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⁽²⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) 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 spiromezifent tartalmazó hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

⁽²⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

- (1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a spiromezifent tartalmazó hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2014. március 31-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/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 spiromezifent 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 spiromezifent egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. március 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a spiromezifent több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. március 31-ig, vagy ha a többi hatóanyag 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 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	A jóváhagyás dátuma	A jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
Spiromezifen CAS-szám: 283594-90-1 CIPAC-szám: 747	3-mezitil-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-én-4-il-3,3-dimetil-butirát	≥ 965 g/kg (racém) Az N,N-dimetil-acetamid szennyeződés toxikológiai hatása, és koncentrációja nem haladhatja meg a 4 g/kg értéket a műszaki minőségű anyagban.	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 spiromezifentről 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 vízi gerincteleneket fenyegető hosszú távú veszélyre, — a porzó hártványokra és a nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázat, ha az expozíció nem elhanyagolható, — a szert kezelők és más dolgozók védelme. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következő tekintetében: a rétegvízben várható koncentráció (PEGCGW) újbóli kiszámítása az engedélyezett felhasználáshoz igazított FOCUS GW forгатókönyv alapján, úgy, hogy Q10 = 2,58.</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 lejárta	Egyedi rendelkezések
„41	Spiromezifen CAS-szám: 283594-90-1 CIPAC-szám: 747	3-meztitil-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-én-4-il-3,3-dimetil-butirát	≥ 965 g/kg (racém) Az N,N-dimetil-acetamid szennyeződés toxikológiai hatása, és koncentrációja nem haladhatja meg a 4 g/kg értéket a műszaki minőségű anyagban.	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 spiromezifentről 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 vízi gerincteleneket fenyegető hosszú távú veszélyre, — a porzó hártácsszárnyúakra és a nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázat, ha az expozíció nem elhanyagolható, — a szert kezelők és más dolgozók védelme. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következő tekintetében: a rétegvízben várható koncentráció (PEGCGW) újbóli kiszámítása az engedélyezett felhasználáshoz igazított FOCUS GW forgatókönyv alapján, úgy, hogy Q10 = 2,58.</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.