

A BIZOTTSÁG 546/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. június 14.)

az eugenol 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 tanácsi rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK 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. Az eugenol esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2011/266/EU bizottsági végrehajtási határozattal ⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2008. március 7-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett az Eden Research PLC-től az eugenol hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2011/266/EU végrehajtási határozat megerősítette, hogy a dokumentáció 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 2011. június 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. október 15-én ismertette a Bizottsággal az eugenol 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 Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az értékelő jelentés tervezetét az eugenolról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2013. május 17-én véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az eugenolt 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 felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazás tekintetében. Ezért az eugenol jóváhagyása indokolt.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése értelmében, 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 hat hónapot kell biztosítani a tagállamoknak az eugenolt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjááll helyettesítik vagy visszavonják. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, teljes, aktualizált, III. melléklet szerinti dokumentációnak 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

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 114., 2011.5.4., 3. o.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2914. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak azzal kapcsolatban, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezései 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 dokumentációhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra és 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 eugenol hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – az eugenol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott érvényes engedélyeket 2014. május 31-ig módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt kell ellenőrizniük, hogy az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek, 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 össz-

hangban a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dokumentációval, illetve ilyen dokumentációhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek eugenolt tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. november 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 dokumentáció alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban 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) az eugenolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) az eugenolt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. március 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról 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 időpontja

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

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. június 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Eugenol CAS-szám: 97-53-0 CIPAC-szám: 967	4-allil-2-metoxifenol	≥ 990 g/kg releváns szennyeződés: a műszaki minőségű anyag maximum 0,1 %-a metil-eugenol	2013. december 1.	2023. november 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. május 17-én véglegesített, az eugenolról 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 szerrel foglalkozók, más dolgozók, az alkalmazási környezetben tartózkodók és a helyi lakosok védelme. Gondoskodnak arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, — a vízi szervezetekre jelentett kockázat, — a rovarvő madarakra jelentett 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) a készítmény tárolási stabilitása (2 év) szobahőmérsékleten; b) az eugenollal és a metil-eugenollal szembeni természetes, illetőleg azok növényvédő szerként történő felhasználásából adódó expozícióra vonatkozó összehasonlító adatok. Az adatok az emberek expozíciója mellett a madarak és a vízi szervezetek expozíciójára is kiterjednek; c) a talajvíznek az eugenol potenciális metabolitjaival, különösen a metil-eugenollal szembeni expozíciójára vonatkozó értékelés. <p>Ezeket az információkat a kérelmezőnek 2015. november 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 szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„45	Eugenol CAS-szám: 97-53-0 CIPAC-szám: 967	4-allil-2-metoxifenol	≥ 990 g/kg releváns szennyeződés: a műszaki minőségű anyag maximum 0,1 %-a metil-eugenol	2013. december 1.	2023. november 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. május 17-én véglegesített, az eugenolról 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 szerrel foglalkozók, dolgozók, az alkalmazási környezetében tartózkodók és a helyi lakosok védelme. Gondoskodnak arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, — a vízi szervezetekre jelentett kockázat, — a rovarrevő madarakra jelentett kockázat. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a készítmény tárolási stabilitása (2 év) szobahőmérsékleten; b) az eugenollal és a metil-eugenollal szembeni természetes, illetőleg azok növényvédő szerként történő felhasználásából adódó expozícióra vonatkozó összehasonlító adatok. Az adatok a humán expozíció mellett a madarak és a vízi szervezetek expozíciójára is kiterjednek; c) a talajvíz az eugenol potenciális metabolitjainak, különösen a metil-eugenolnak való expozíciójára vonatkozó értékelés. <p>Ezeket az információkat a kérelmezőnek 2015. november 30-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”</p>

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