

A BIZOTTSÁG 832/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. augusztus 30.)

a dinátrium-foszfónát hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU 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 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 fogadtak el határozatot. A dinátrium-foszfónát esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2008/953/EC bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2008. február 11-én kérelem érkezett Franciaországhoz az ISK BioSciences Europe részvénytársaságtól a dinátrium-foszfónát hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2008/953/EK 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 2009. augusztus 27-én 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 2013. április 22-én ismertette a Bizottsággal a dinátrium-foszfónát hatóanyagú növényvédő szer kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetését⁽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 dinátrium-foszfónatról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. július 16-án véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a dinátrium-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 indokolt a dinátrium-foszfónátot jóváhagyni.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.
- (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) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, és figyelemmel a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre, be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a dinátrium-foszfónátot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyek a tagállamok által szükség szerint módosítandók, újjakkal helyettesítendőek vagy visszavonandók. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, teljes 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 kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak a meglévő engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése végett

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 338., 2008.12.17., 62. o.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(5):3213. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

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. Ez az egyértelműsítés 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 végrehajtásról 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 dinátrium-foszfónát hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a dinátrium-foszfónát hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. július 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 dokumentációval, illetve ilyen dokumentációhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek dinátrium-foszfónátot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. január 31-ig felvételre került az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékbe, 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 oszlopában foglaltak figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. A szóban forgó 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 dinátrium-foszfónátot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. július 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a dinátrium-foszfónátot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. július 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező jogi aktusban, illetve jogi aktusokban 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 módosításai

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

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2014. február 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 30-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 lejárt	Egyedi rendelkezések
dinátrium-foszfónát CAS-szám: 13708-85-5 CIPAC-szám: 808	dinátrium-foszfónát	281-337 g/kg (TK) ≥ 917 g/kg (TC)	2014. február 1.	2024. január 31.	<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. július 16-án véglegesített, a dinátrium-foszfónatról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszíni vizek eutrofizációjának kockázatára.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról:</p> <p>a) a halakra jelentett krónikus kockázatok;</p> <p>b) a földigilisztákra és más talajlakó makroorganizmusokra jelentett hosszú távú kockázatok.</p> <p>Ezen információkat a kérelmezőnek 2016. január 31-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 (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„54	dinátrium-foszfónát CAS-szám: 13708-85-5 CIPAC-szám: 808	dinátrium-foszfónát	281-337 g/kg (TK) ≥ 917 g/kg (TC)	2014. február 1.	2024. január 31.	<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. július 16-án véglegesített, a dinátrium-foszfónatról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszíni vizek eutrofizációjának kockázatára.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról:</p> <p>a) a halakra jelentett krónikus kockázatok;</p> <p>b) a földigilisztákra és más talajlakó makroorganizmusokra jelentett hosszú távú kockázatok.</p> <p>Ezen információkat a kérelmezőnek 2016. január 31-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”</p>

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