

A BIZOTTSÁG 833/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. augusztus 30.)

a piriófenon 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 hatályaon kívül helyezésétől 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 piriófenon esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2010/785/EC bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2010. március 31-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett az ISK BioSciences Europe részvénytársaságtól a piriófenon hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2010/785/EU 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 2012. január 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. december 17-én ismertette a Bizottsággal a piriófenon hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetését⁽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 a piriófenonról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. július 16-án véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a piriófenont 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 piriófenont 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 piriófenont tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyek a tagállamok által szükség szerint módosítandók, újjáállítottak vagy visszavonandók. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, annak III. melléklete szerinti, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó hiánytalan, aktualizált dokumentációnak az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére az említett 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

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 335., 2010.12.18., 64. o.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3147. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

nehézségek támadhatnak a meglévő engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, és 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 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 piriófenon hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a piriófenon 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 piriófenont tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. január 31-ig felvételre került az 540/2012/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 piriófenont egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. július 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a piriófenont több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. július 31-ig, vagy ha a többi hatóanyag 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
Piriofenon: CAS-szám: 688046-61-9 CIPAC-szám: 827	(5-klór-2-metoxi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoxi-o-tolil)metanon	≥ 965g/kg	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 piriofenonról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázat-csökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról:</p> <p>a) két szennyeződés azonosítása az ideiglenes specifikáció maradéktalan alátámasztása céljából;</p> <p>b) a javasolt műszaki specifikációkban szereplő szennyeződés toxikológiai relevanciája, kivéve azt a szennyeződést, amelyre vonatkozóan elvégezték az akut orális toxicitás vizsgálatát és az Ames-tesztet.</p> <p>Ezen információkat a kérelmezőnek 2016. január 31-ig be kell nyújtania a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére.</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 lejárta	Egyedi rendelkezések
„53	Piriofenon: CAS-szám: 688046-61-9 CIPAC-szám: 827	(5-klór-2-metoxi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoxi-otolil)metanon	≥ 965 g/kg	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 piriofenonról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</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) két szennyeződés azonosítása az ideiglenes specifikáció maradéktalan alátámasztása céljából;</p> <p>b) a javasolt műszaki specifikációkban szereplő szennyeződés toxikológiai relevanciája, kivéve azt a szennyeződést, amelyre vonatkozóan elvégezték az akut orális toxicitás vizsgálatát és az Ames-tesztet.</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.