

A BIZOTTSÁG 1165/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. november 18.)

a narancsolaj 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 hatályaon 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 eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagokra, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. A narancsolaj esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2009/438/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) Franciaországhoz a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2008. február 22-én kérelem érkezett, amelyet az Oro Agri vállalat nyújtott be a narancsolaj hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2009/438/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 a 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 12-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő

jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet⁽⁴⁾ 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2012. június 13-án kiegészítő információk benyújtására kérték fel. A Franciaország által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy 2012 novemberében aktualizált értékelő jelentéstervezet formájában került benyújtásra.

- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. március 1-jén ismertetette a Bizottsággal a narancsolaj hatóanyagú növényvédő szer esetében felmerülő kockázatok felméréséről készült következtetést⁽⁵⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd a narancsolajról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. október 3-án véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a narancsolaj 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 narancsolaj jóváhagyása indokolt.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjával 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.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2009. június 8-i 2009/438/EK határozata a narancsolajnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dosszié hiánytalan-ságának elvi elismeréséről (HL L 145., 2009.6.10., 47. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2011. február 25-i 188/2011/EU rendelete a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítés után két évvel nem forgalmazott hatóanyagok értékelésére irányuló eljárás tekintetében az irányelv végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 53., 2011.2.26., 51. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3090. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (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 narancsolajat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újakkal helyettesítik vagy visszavonják. Az előbbi határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint az értékelésére.
- (9) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 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 ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, 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 540/2011/EU végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 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 narancsolaj hatóanyag az I. mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

⁽¹⁾ A Tanács 1992. december 11-i 3600/92/EGK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 366., 1992.12.15., 10. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a narancsolaj hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt ellenőrzik, 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 narancsolajat tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. április 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 oszlopában foglalt 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 narancsolajat egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a narancsolajat több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. október 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagoknak 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 alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
Ezt a rendeletet 2014. május 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Narancsolaj CAS-szám 8028-48-6 (Narancskivonat) 5989-27-5 (D-limonén) CIPAC-szám 902	(R)-4-izopropenil-1-metilciklohexén vagy p-menta-1,8-dién	≥ 945 g/kg (D-limonén) A hatóanyag megfelel a Ph. Eur. 5.0 (Pharmacopoeia Europea, Európai Gyógyszerkönyv, 5. kiadás) (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) specifikációjának és az ISO 3140:2011 (E) szabványnak	2014. május 1.	2024. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. október 3-án véglegesített, a narancsolajról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamok fokozott figyelmet fordítanak a következőkre: a) a szert kezelők és más dolgozók védelme; b) a madarakat és emlősöket érintő kockázatok. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információkat nyújt be az alábbiakról: 1. a narancsolaj mint metabolit sorsa, valamint a talajban végbe-menő lebomlás módja és sebessége; 2. az ökotoxikológiai kockázateértékelésnél figyelembe vett végpontok validálása. A kérelmező 2016. április 30-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

⁽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
„56	Narancsolaj CAS-szám: 8028-48-6 (Narancskivonat) 5989-27-5 (D-limonén) CIPAC-szám: 902	(R)-4-izopropenil-1-metilciklohexén vagy p-menta-1,8-dién	≥ 945 g/kg (D-limonén) A hatóanyag megfelel a Ph. Eur. 5.0 (Pharmacopoeia Europea, Európai Gyógyszerkönyv, 5. kiadás) (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) specifikációjának és az ISO 3140:2011 (E) szabványnak	2014. május 1.	2024. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. október 3-án véglegesített, a narancsolajról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamok fokozott figyelmet fordítanak a következőkre: a) a szert kezelők és más dolgozók védelme; b) a madarakat és emlősöket érintő kockázatok. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információkat nyújt be a narancsolajnak mint metabolitnak a sorsáról, a talajban végbemenő lebomlás módjáról és sebességéről, valamint az ökotoxikológiai kockázatértékelésnél figyelembe vett végpontok validálásáról. A kérelmező 2016. április 30-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

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