

A BIZOTTSÁG 140/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. február 13.)

a spinetoram 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 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 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 spinetoram esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2008/740/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) Az Egyesült Királysághoz a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2007. október 17-én kérelem érkezett, amelyet a Dow AgroSciences Ltd. nyújtott be, a spinetoram hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételére vonatkozóan. A 2008/740/EK határozat megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” 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. február 23-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. május 6-án ismertette a Bizottsággal a spinetoram hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelése 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 a spinetoramról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2013. december 13-án véglegesítették.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a spinetoramot 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. Az előbbiekre tekintettel helyénvaló a spinetoram jóváhagyása.

(6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Különösen indokolt további megerősítő információkat 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) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, és a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre figyelemmel ugyanakkor be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a spinetoramot tartalmazó növényvédő szerekre

⁽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 2008. szeptember 12-i 2008/740/EK határozata a spinetoramnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dosszié hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 249., 2008.9.18., 21. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(5):3220. Online elérhető: www.efsa.europa.eu

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 kötelezéseit, 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 spinetoram hatóanyag az I. mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

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

Az említett időpontig különösen azt kell ellenőrizniük, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott

⁽¹⁾ A Bizottság 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.).

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 spinetoramot tartalmaznak egyedi hatóanyagként vagy több hatóanyag egyikeként, és e hatóanyagok mindegyike legkésőbb 2014. június 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. Az említett értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelelő-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

a) a spinetoramot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a spinetoramot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében az engedélyt szükség szerint módosítják vagy visszavonják 2015. december 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező vonatkozó jogszabályok valamelyike az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpontot ír elő, akkor az ott megjelölt határidőig.

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 az alkalmazás kezdetének időpontja

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

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

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

Kelt Brüsszelben, 2014. február 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Spinetoram CAS-szám: 935545-74-7 CIPAC-szám: 802	<p><i>XDE-175-J (nagy jelentőségű tényező)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranozil-oxi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-asz-indacén[3,2-d]oxaciklododecin-7,15-dion</p> <p><i>XDE_175-L (kis jelentőségű tényező)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-dezoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranozil-oxi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-asz-indacén[3,2-d]oxaciklododecin-7,15-dion</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50–90 % XDE-175-J; és</p> <p>50–10 % XDE-175-L;</p> <p>Tűrészhatárok (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581-810</p> <p>XDE-175-L = 83-270</p>	2014. július 1.	2024. június 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. december 13-án véglegesített, a spinetoramról 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> <p>a) a vízi és talajbeli élőlényekre jelentett kockázatok;</p> <p>b) a helyszínen lévő, nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázatok;</p> <p>c) a méhekre jelentett kockázatok az alkalmazás (kipermetetés) során és azt követően.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be a metabolizmus/lebomlás tanulmányozása során azonosított, valamint a toxicitás és az ökotoxicitás tanulmányozására használt vizsgálati anyagokban található metabolitok sztereokémiája közötti ekvivalencia tekintetében.</p> <p>A kérelmező az izomerek értékelésére vonatkozó iránymutatások elfogadásától számított hat hónapon belül továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a megfelelő információkat.</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:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„67	Spinetoram CAS-szám: 935545-74-7 CIPAC-szám: 802	XDE-175-J (<i>nagy jelentőségű tényező</i>) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-mannopiranozil-oxi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadekahidro-14-metil-1H-asz-indacén[3,2-d]oxaciklododecin-7,15-dion XDE_175-L (<i>kis jelentőségű tényező</i>) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-mannopiranozil-oxi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-asz-indacén[3,2-d]oxaciklododecin-7,15-dion	≥ 830 g/kg 50–90 % XDE-175-J; és 50–10 % XDE-175-L; Tűrészhatárok (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	2014. július 1.	2024. június 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. december 13-án véglegesített, a spinetoramról 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) a vízi és talajbeli élőlényekre jelentett kockázatok; b) a helyszínen lévő, nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázatok; c) a méhekre jelentett kockázatok az alkalmazás (kipertetés) során és azt követően. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be a metabolizmus/lebomlás tanulmányozása során azonosított, valamint a toxicitás és az ökotoxicitás tanulmányozására használt vizsgálati anyagokban található metabolitok sztereokémiája közötti ekvivalencia tekintetében.</p> <p>A megfelelő információkat a kérelmezőnek 2014. december 31-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”</p>

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