

A BIZOTTSÁG 193/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. február 27.)

az amiszulbróm hatóanyagnak 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 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. Az amiszulbróm esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2007/669/EK bizottsági határozattal ⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2006. március 24-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a Nissan Chemical Europe S.A.R.L. vállalatától az amiszulbróm hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételére vonatkozóan. A 2007/669/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 hatóanyagnak 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 a 188/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően 2008. július 15-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentés tervezetét. A Bizottság 2011. május 20-án további információk benyújtására kérte fel a kérelmezőt. Az Egyesült Királyság által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy aktualizált értékelő-jelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2012 februárjában.

- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. május 27-én ismertette a Bizottsággal az amiszulbróm hatóanyagú növényvédő szer kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetését ⁽⁵⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az amiszulbrómról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2013. december 13-án véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az amiszulbrómot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért az amiszulbróm jóváhagyása indokolt.
- (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.

⁽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 2007. október 15-i 2007/669/EK határozata az *Adoxophyes orana* granulovírusnak, az amisulbromnak, az emamektinnek, a piridaliinak és a *Spodoptera littoralis* nukleo-poliéder vírusnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dossziék teljességének elvi elismeréséről (HL L 274., 2007.10.18., 15. 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(6):3237. Online elérhető: www.efsa.europa.eu

- (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 az amiszulbrómot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újakkal helyettesítik vagy visszavonják. E határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, III. melléklet szerinti teljes dokumentációnak az egységes elvek szerint történő benyújtására és 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 látszik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét ezidáig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest sem a tagállamokra, sem az engedélyek jogosultjaira nem ró új kötelezettségeket.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU bizottsági 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 amiszulbróm hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

- ⁽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.).

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

- (1) A tagállamok az amiszulbróm 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 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 eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek amiszulbrómot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. június 30-ig felkerült az 540/2012/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 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) az amiszulbrómot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) az amiszulbrómot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. december 31-ig, vagy ha a kérdéses anyagnak vagy anyagoknak 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 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. július 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. február 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártá	Egyedi rendelkezések
amiszulbróm CAS-szám: 348635-87-0 CIPAC-szám: 789	3-(3-bróm-6-fluor-2-metilindol-1-ilszulfonil)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-szulfonamid	≥ 985 g/kg A releváns szennyeződések mértéke nem haladhatja meg az alábbi értéket: 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	2014. július 1.	2024. június 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. december 13-án véglegesített, az amiszulbrómról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell szentelniük a vízi és talajban élő szervezetekre jelentett kockázatoknak. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: - a fotodegradációnak a felszín alatti víz szennyeződése szempontjából elhanyagolható mértéke az amiszulbróm talajban való metabolizmusa során, a következő metabolitok tekintetében: 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol és 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav; - az a tény, hogy az amiszulbrómnak (csak a vízelvezetőkön keresztüli beszivárgásra vonatkozó FOCUS-szimulációs forgatókönyvekben) és az 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav, 1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav, 2-acetamido-4-fluor-benzoesav, 2-acetamido-4-fluor-hidroxi-benzoesav és 2,2'-oxibis(6-fluor-2-metil-1,2-dihidro-3H-indol-3-on) metabolitjainak a felszíni víznek a szennyeződésére vagy a felszíni víz lefolyása révén a vízi élőlényeknek az expozíciójára gyakorolt hatása alacsony; - az 1. és 2. pontban említettekre vonatkozóan végzett értékelés eredményeitől függően amennyiben megállapításra kerül, hogy a fotodegradáció mértéke a talajban jelentős, illetve hogy magas a szennyeződésre vagy kitettségre gyakorolt hatás, a felszín alatti vizekben való megfigyelés érdekében további vizsgálati módszerek válnak szükségessé a maradékanyag-meghatározás valamennyi vegyületének meghatározására; - a madarak és emlősök másodlagos mérgezésének kockázata a 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol metabolit által; - az amiszulbrómnak és 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol metabolitjának a madarakra és halakra gyakorolt endokrinromboló hatása. A kérelmező 2016. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1–4. pontban előírt információkat, az 5. pontban meghatározott információkat pedig az idevágó OECD endokrinromboló tulajdonságok vizsgálatáról szóló útmutatójának kiadásától számított két éven belül.

⁽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 lejártá	Egyedi rendelkezések
„69	amiszulbróm CAS-szám: 348635-87-0 CIPAC-szám: 789	3-(3-bróm-6-fluor-2-metilindol-1-ilszulfonil)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-szulfonamid	≥ 985 g/kg A technikai anyagban a következő szennyeződés koncentrációja nem lehet nagyobb az alábbi határértéknél: 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	2014. július 1.	2024. június 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. december 13-án véglegesített, az amiszulbrómról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell szentelniük a vízi és talajban élő szervezetekre jelentett kockázatoknak. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: - a fotodegradációnak a felszín alatti víz szennyeződése szempontjából elhanyagolható mértéke az amiszulbróm talajban való metabolizmusa során, a következő metabolitok tekintetében: 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol és 1-(dimetilszulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav; - az a tény, hogy az amiszulbrómnak (csak a vízelvezetőkön keresztüli beszivárgásra vonatkozó FOCUS-szimulációs forgatókönyvekben) és az 1-(dimetilszulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav, 1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-3-szulfonsav, 2-acetamido-4-fluor-benzoészav, 2-acetamido-4-fluor-hidroxi-benzoészav és 2,2'-oxibis(6-fluor-2-metil-1,2-dihidro-3H-indol-3-on) metabolitjainak a felszíni víznek a szennyeződésére vagy a felszíni víz lefolyása révén a vízi élőlényeknek az expozíciójára gyakorolt hatása alacsony; - az 1. és 2. pont szerinti értékelés eredményeitől függően amennyiben megállapításra kerül, hogy a fotodegradáció mértéke a talajban jelentős, illetve hogy magas a szennyeződésre vagy kitettségre gyakorolt hatás, a felszín alatti vizekben való megfigyelés érdekében további vizsgálati módszerek válnak szükségessé a maradékanyag-meghatározás valamennyi vegyületének meghatározására; - a madarak és emlősök másodlagos mérgezésének kockázata a 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol metabolit által; - az amiszulbrómnak és 3-bróm-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilszulfonil)-1H-indol metabolitjának a madarakra és halakra gyakorolt endokrinromboló hatása. A kérelmező 2016. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1–4. pontban előírt információkat, az 5. pontban meghatározott információkat pedig az idevágó OECD endokrinromboló tulajdonságok vizsgálatáról szóló útmutatójának kiadásától számított két éven belül.”

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