

A BIZOTTSÁG 571/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. május 26.)****az ipkonazol hatóanyagának 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 ipkonazol esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2008/20/EK bizottsági határozattal ⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) 2007. március 30-án a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a Kureha GmbH-től az ipkonazol hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2008/20/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié 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 hatóanyagának 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, az Egyesült Királyság 2008. május 22-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2011. május 20-án kiegészítő információk benyújtására kérték fel. Az Egyesült Királyság által a kiegészítő adatokról készített értékelés aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2011 novemberében.
- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. április 2-án ismertette a Bizottsággal az ipkonazol hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit ⁽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 ipkonazolról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2014. március 20-án véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az ipkonazol 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 az ipkonazol 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.

⁽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. december 20-i 2008/20/EK határozata az ipkonazol és a maltodextrin hatóanyagának a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dossziék hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 1., 2008.1.4., 5. 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⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Az ipkonazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok szakmai vizsgálata alapján levont következtetések (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole). EFSA Journal (2013); 11(4):3181. [76 o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Online elérhető: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (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 az ipkonazol tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjakkal helyettesítik vagy visszavonják. E határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint 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 dossziéhoz. 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 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

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott ipkonazol hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az ipkonazol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2015. február 28-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt ellenőrizik, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározottak szerint a 91/414/EK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek ipkonazol tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. június 30-ig bekezdült 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 dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. Ezen értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

⁽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.).

Ezt követően a tagállamok:

- a) az ipkonazolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében szükség esetén legkésőbb 2016. február 29-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) az ipkonazolt több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében 2016. február 29-ig, vagy ha az érintett hatóanyagoknak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező jogszabályban vagy jogszabályokban a 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. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<p>Ipkonazol</p> <p>CAS-szám: 125225-28-7 (diasztereoizomerek keveréke)</p> <p>115850-69-6 (ipkonazol cc, cisz izomer)</p> <p>115937-89-8 (ipkonazol ct, transz izomer)</p> <p>CIPAC-szám: 798</p>	(1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klórbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol	<p>≥ 955 g/kg</p> <p>Ipkonazol cc: 875 – 930 g/kg</p> <p>Ipkonazol ct: 65 – 95 g/kg</p>	2014. szeptember 1.	2024. augusztus 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2014. március 20-án véglegesített, az ipkonazolról 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. magedvő madarakra jelentett kockázat; 2. a szert kezelők és más dolgozók védelme; 3. a halakra jelentet kockázat.Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a magedvő madarakra jelentett hosszú távú kockázat elfogadhatósága; b) a talajban élő makroorganizmusokra jelentett hosszú távú kockázat elfogadhatósága; c) az enantio-szelektív metabolizáció vagy bomlás kockázata; d) az ipkonazol esetleges endokrinromboló tulajdonságai madarakra és halakra nézve.A kérelmező az a) és b) pontban kért információkat 2016. augusztus 31-ig, a c) pontban szereplőket az izomer keverékek értékelésére vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció elfogadását követő két éven belül, a d) pontban kért információkat pedig az OECD endokrinromboló tulajdonságok vizsgálatáról szóló útmutatójának, illetve ennek hiányában a vizsgálatra vonatkozó egyezményes uniós iránymutatásoknak az elfogadásától számított két éven belül benyújtja 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 szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„73	Ipkonazol CAS-szám: 125225-28-7 (diasztereoizomerek keveréke) 115850-69-6 (ipkonazol cc, cisz isomer) 115937-89-8 (ipkonazol ct, transz izomer) CIPAC-szám: 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-klórbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol	≥ 955 g/kg Ipkonazol cc: 875 – 930 g/kg Ipkonazol ct: 65 – 95 g/kg	2014. szeptember 1.	2024. augusztus 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2014. március 20-án véglegesített, az ipkonazolról 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. magevő madarakra jelentett kockázat; 2. a szert kezelők és más dolgozók védelme; 3. a halakra jelentett kockázat. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a magevő madarakra jelentett hosszú távú kockázat elfogadhatósága; b) a talajban élő makroorganizmusokra jelentett hosszú távú kockázat elfogadhatósága; c) az enantio-szelektív metabolizáció vagy bomlás kockázata; d) az ipkonazol esetleges endokrinromboló tulajdonságai madarakra és halakra nézve. A kérelmező az a) és b) pontban kért információkat 2016. augusztus 31-ig, a c) pontban szereplőket az izomer keverékek értékelésére vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció elfogadását követő két éven belül, a d) pontban kért információkat pedig az OECD endokrinromboló tulajdonságok vizsgálatáról szóló útmutatójának, illetve ennek hiányában a vizsgálatra vonatkozó egyezményes uniós iránymutatásoknak az elfogadásától számított két éven belül benyújtja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

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