

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 632/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. május 13.)

**a flubendiamid 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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 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 flubendiamid esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2006/927/EK bizottsági határozat <sup>(3)</sup> révén teljesülnek.
- (2) Görögországhoz a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2006. március 30-én kérelem érkezett, amelyet a Bayer CropScience AG nyújtott be a flubendiamid hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételére vonatkozóan. A 2006/927/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, Görögország 2008. szeptember 1-jén a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2011. július 14-én kiegészítő információk benyújtására kérték fel. A Görögország által kiegészítő adatokról készített értékelés egy 2012. áprilisában aktualizált értékelő jelentéstervezet formájában került benyújtásra.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

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

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2006. december 13-i 2006/927/EK határozata a flubendiamid hatóanyagok a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvételével kapcsolatban részletes vizsgálatra leadott dosszié teljességének elvi elismeréséről (HL L 354., 2006.12.14., 54. o.).

<sup>(4)</sup> 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.).

- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. július 1-jén ismertette a Bizottsággal a flubendiamid hatóanyagú növényvédő szer esetében felmerülő kockázatok felméréséről készült következtetését <sup>(1)</sup>. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd a flubendiamidról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2014. március 20-án véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a flubendiamidot 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 flubendiamid jóváhagyása indokolt.
- (6) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, valamint 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 flubendiamidot 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 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.
- (8) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> 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 mindaddig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest sem a tagállamokra, sem az engedélyek jogosultjaira nem ró új kötelezettségeket.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) 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 flubendiamid hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

#### 2. cikk

### Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A flubendiamidot hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket a tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2015. február 28-ig szükség esetén módosítják vagy visszavonják.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2013); 11(7):3270. Online elérhető: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1992. december 11-i 3600/1992/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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

Az említett időpontig a tagállamoknak 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 meghatározottaknak megfelelően a 91/414/EK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek flubendiamidot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. augusztus 31-ig felvételre került az 540/2011/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 meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a flubendiamidot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2016. február 29-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a flubendiamidot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2016. február 29-ig, vagy ha a kérdéses anyagnak vagy anyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező adott jogszabályban vagy jogszabályokban 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. szeptember 1-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. május 13-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
José Manuel BARROSO

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Flubendiamid CAS-szám: 272451-65-7 CIPAC-szám: 788	3-jód-N'-(2-metil-1,1-dimetil)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluorometil)etil]-o-tolil}ftalamid	≥ 960 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, a flubendiamidról 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 gerinctelenekre jelentett kockázatok; b) a vetésforgóban termesztett növényekben esetlegesen előforduló maradékanyagok jelenléte.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

<sup>(1)</sup> 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 számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„74	Flubendiamid CAS-szám: 272451-65-7 CIPAC-szám: 788	3-jód-N'-(2-mezil-1,1-dimetil)-N-(4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluorometil)etil]-o-tolil)ftalamid	≥ 960 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, a flubendiamidról 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 gerinctelenekre jelentett kockázatok.</p> <p>b) a vetésforgóban termesztett növényekben esetlegesen előforduló maradékanyagok jelenléte.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”</p>

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