

A BIZOTTSÁG 890/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. augusztus 14.)****a metobromuron 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. A metobromuron esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2011/253/EK bizottsági határozattal ⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) Franciaországhoz a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2010. december 15-én kérelem érkezett a Belchim Crop Protection NV/SA-tól a metobromuron hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2011/253/EU 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 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, Franciaország 2013. január 10-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 8. cikke (3) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt kiegészítő információk benyújtására kérték fel 2013. május 13-án. A Franciaország által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában 2013 novemberében benyújtásra került.
- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2014. január 15-én ismertette a Bizottsággal a metobromuron 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 a metobromuronról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2014. július 11-én véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a metobromuront tartalmazó növényvédő szerek 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 metobromuron jóváhagyása indokolt.

⁽¹⁾ HLL 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 2011. április 26-i 2011/253/EU végrehajtási határozata a metobromuron, az S-abszcizinsav, a *Bacillus amyloliquefaciens* ssp. *plantarum* D747, a *Bacillus pumilus* QST 2808 és a *Streptomyces lydicus* WYEC 108 hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dosszié hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 106., 2011.4.27., 13. 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 (2014); 12(2):3541. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Nevezetesen indokolt bizonyos 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 metobromuron 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 érdekében ezért szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy meg kell győződnie 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 végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott metobromuron hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a metobromuron hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2015. június 30-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 hogy 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 dossziéval, illetve ilyen dokumentációhoz való hozzáféréssel.

⁽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) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek metobromuront tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. december 31-ig felvételre került 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 dokumentáció alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában 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.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a metobromuront egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2016. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a metobromuront több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2016. június 30-ig, vagy ha az érintett hatóanyagoknak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező 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 2015. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. augusztus 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Metobromuron CAS-szám 3060-89-7 CIPAC-szám: 168	3-(4-bróm-fenil)-1-metoxi-1-metil-karbamid	≥ 978 g/kg	2015. január 1.	2024. december 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2014. július 11-én véglegesített, a metobromuronról 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 szert kezelők és más dolgozók védelme;</p> <p>b) a madarakra, az emlősökre, a vízi szervezetekre és a szárazföldi nem célzott növényekre jelentett kockázat. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>a) a CGA 18236, a CGA 18237, a CGA 18238 és a 4-bróm-anilin metabolitok toxikológiai értékelése;</p> <p>b) a madarakra és az emlősökre jelentett hosszú távú kockázat elfogadhatósága.</p> <p>A kérelmező 2016. december 31-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.</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
„76	Metobromuron CAS-szám 3060-89-7 CIPAC-szám: 168	3-(4-bróm-fenil)-1-metoxi-1-metil-karbamid	≥ 978 g/kg	2015. január 1.	2024. december 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2014. július 11-én véglegesített, a metobromuronról 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 szert kezelők és más dolgozók védelme;</p> <p>b) a madarakra, az emlősökre, a vízi szervezetekre és a szárazföldi nem célzott növényekre jelentett kockázat. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>a) a CGA 18236, a CGA 18237, a CGA 18238 és a 4-bróm-anilin metabolitok toxikológiai értékelése;</p> <p>b) a madarakra és az emlősökre jelentett hosszú távú kockázat elfogadhatósága.</p> <p>A kérelmező 2016. december 31-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”</p>

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