

**A BIZOTTSÁG 922/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2014. augusztus 25.)****a metaflumizon hatóanyagának 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 metaflumizon esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2006/517/EK bizottsági határozat <sup>(3)</sup> révén teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2005. március 29-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a BASF SE-től a metaflumizon hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2006/517/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 2005. március 29-én 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 5-én kiegészítő információk benyújtására kérték fel. Az Egyesült Királyság által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2012. június 8-án.
- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. szeptember 13-án ismertette a Bizottsággal a metaflumizon hatóanyagú növényvédő szer esetében felmerülő kockázatok felméréséről készült következtetését <sup>(5)</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 jelentéstervezetet a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében a metaflumizonról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2014. július 11-én véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a metaflumizont 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 metaflumizon jóváhagyása indokolt.

<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. július 19-i 2006/517/EK határozata a metaflumizonnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dosszié hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 201., 2006.7.25., 34. 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.).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013;11(10):3373. Online elérhető a következő címen: [www.efsa.europa.eu](http://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 metaflumizont tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjal helyettesítik vagy visszavonják. E határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó hiánytalan dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint az értékelésére.
- (9) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet <sup>(1)</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 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 <sup>(2)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben 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 metaflumizon hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

#### 2. cikk

### Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A metaflumizont hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek az 1107/2009/EK rendelettel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2015. június 30-ig elvégzik.

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/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve dossziéhoz való hozzáféréssel.

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</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.).

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek metaflumizont 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 dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában foglalt 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 metaflumizont egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2016. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a metaflumizont több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2016. június 30-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 2015. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. augusztus 25-én.

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
Metaflumizon CAS-szám: 139968-49-3 CIPAC-szám: 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-( $\alpha$ , $\alpha$ -trifluor-m-tolil)etilidén]-4-(trifluorometoxi)karbanilohidracid	<p><math>\geq</math> 945 g/kg (90-100 % E-izomer 10-0 % Z-izomer)</p> <p>A következő releváns szennyeződések nem léphetik át az adott küszöbértéket:</p> <p>Hidrazin <math>\leq</math> 1 mg/kg 4-(trifluorometoxi)fenil izocianát <math>\leq</math> 100 mg/kg Toluol <math>\leq</math> 2 g/kg</p>	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 metaflumizonról 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 halakra és az üledéklakó szervezetekre gyakorolt kockázat;</p> <p>b) a csigákkal vagy földgilisztákkal táplálkozó madarakra gyakorolt kockázat.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információkat nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálat során használt anyagnak a javasolt műszaki specifikációval való egyenértékűsége;</li> <li>a metaflumizonnak a vízi szervezetekben való biológiai felhalmozódási és a vízi tápláléklánokban való biomagnifikációs képességével kapcsolatos információk.</li> </ol> <p>A kérelmező az 1. pontban kért megfelelő információkat 2015. június 30-ig, a 2. pontban kért megfelelő információkat pedig 2016. december 31-ig továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.</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:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„78	Metaflumizon CAS-szám: 139968-49-3 CIPAC-szám: 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-m-tolil)etilidén]-4-(trifluorometoxi)karbanilohidracid	$\geq 945$ g/kg (90-100 % E-izomer 10-0 % Z-izomer) A következő releváns szennyeződések nem léphetik át az adott küszöbértéket: Hidrazin $\leq 1$ mg/kg 4-(trifluorometoxi)fenil izocianát $\leq 100$ mg/kg Toluol $\leq 2$ g/kg	2015. január 1.	2024. december 31.	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 metaflumizonról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) a halakra és az üledéklakó szervezetekre gyakorolt kockázat; b) a csigákkal vagy földigilisztákkal táplálkozó madarakra gyakorolt kockázat. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információkat nyújt be az alábbiakról: 1. a toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálat során használt anyagnak a javasolt műszaki specifikációval való egyenértékűsége; 2. a metaflumizonnak a vízi szervezetekben való biológiai felhalmozódási és a vízi táplálékláncokban való biomagnifikációs képességével kapcsolatos információk. A kérelmező az 1. pontban kért megfelelő információkat 2015. június 30-ig, a 2. pontban kért megfelelő információkat pedig 2016. december 31-ig továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

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