

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2085 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2015. november 18.)****a mandesztrobin hatóanyagok 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Ausztriához 2012. december 18-án kérelem érkezett a Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S.-tól a mandesztrobin hatóanyag jóváhagyása iránt.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Ausztria mint referens tagállam 2013. január 31-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2014. január 31-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő adatokról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be 2015 márciusában.
- (5) A Hatóság 2015. április 27-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot arra vonatkozó következtetéséről, hogy a mandesztrobin hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak <sup>(2)</sup>. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.
- (6) A Bizottság 2015. július 13-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a mandesztrobinra vonatkozó vizsgálati jelentést és a mandesztrobin jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (8) Legalább egy, az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért a mandesztrobin jóváhagyása indokolt.
- (9) 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 bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.

<sup>(1)</sup> HLL 309., 2009.11.24., 1. o.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(12):3913. Online elérhető a következő címen: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(1)</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 mandesztrobin hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

*2. cikk*

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2015. november 18-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</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.).

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Mandesztrobin CAS-szám: 173662-97-0 CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[ $\alpha$ -(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamid	$\geq 940$ g/kg (szárazanyagra vonatkoztatva) Xilol (orto-, meta- és para-xilol), etil-benzol: legfeljebb 5 g/kg (TK)	2015. december 9.	2025. december 9.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a mandesztrobinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a vízi szervezeteket érintő kockázatok,</li> <li>— a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák.</li> </ul> <p>A használati feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja, beleértve az egyes egyedi szennyeződések relevanciáját;</li> <li>2. a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése.</li> </ol> <p>A kérelmező a szóban forgó információkat 2016. június 9-ig köteles benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„93	Mandesztrobin CAS-szám: 173662-97-0 CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[ $\alpha$ -(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamid	$\geq 940$ g/kg (szárazanyagra vonatkoztatva) Xilol (orto-, meta- és para-xilol), etil-benzol: legfeljebb 5 g/kg (TK)	2015. december 9.	2025. december 9.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a mandesztrobinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a vízi szervezeteket érintő kockázatok,</li> <li>— a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák.</li> </ul> <p>A használati feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja, beleértve az egyes egyedi szennyeződések relevanciáját;</li> <li>2. a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése.</li> </ol> <p>A kérelmező a szóban forgó információkat 2016. június 9-ig köteles benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”</p>

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