

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/177 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. február 10.)

a benzovindiflupir hatóanyagok mint helyettesítésre jelölt anyagok 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 24. cikkére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Franciaországhoz 2012. december 20-án kérelem érkezett a Syngenta Crop Protection AG vállalattól a benzovindiflupir hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország mint referens tagállam 2013. február 15-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. március 25-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 információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2015 februárjában.
- (5) 2015. március 10-én a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal az arra vonatkozó következtetését ⁽²⁾, hogy a benzovindiflupir hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.

⁽¹⁾ HLL 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4043. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (6) A Bizottság 2015. július 13-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a benzovindiflupirra vonatkozó felülvizsgálati jelentést és a benzovindiflupir jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a Bizottság felülvizsgálati jelentésében részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni.
- (9) A Bizottság mindazonáltal úgy ítéli meg, hogy a benzovindiflupir az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke alapján helyettesítésre jelölt anyag. A benzovindiflupir tartósan megmaradó és mérgező anyag az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.7.2.1. és 3.7.2.3. pontjának értelmében, mivel a felezési ideje talajban és édesvíz üledékében több mint 120 nap, és édesvízi élőlényekre a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció kisebb, mint 0,01 mg/l. A benzovindiflupir tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontja második francia bekezdésében foglalt feltételeket.
- (10) Ezért a benzovindiflupir helyettesítésre jelölt anyagként való jóváhagyása indokolt.
- (11) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel elő kell írni bizonyos feltételeket és korlátozásokat. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag helyettesítésre jelölt anyagként való jóváhagyása

A Bizottság a benzovindiflupir hatóanyagot az I. mellékletben foglaltak szerint helyettesítésre jelölt anyagként jóváhagyja.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

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.

⁽¹⁾ 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.).

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

Kelt Brüsszelben, 2016. február 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Benzovindiflupir CAS-szám: 1072957-71-1 CIPAC-szám: nincs adat	N-[(1R,4SR)-9-(diklórmetilén)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il]-3-(difluor-metil)-1-metil-pirazol-4-karboxamid	960 g/kg (50/50) racemát	2016.3.2	2023.3.2	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a benzovindiflupirról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>(1) a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja, beleértve a szennyeződések relevanciáját;</p> <p>(2) a toxicitási és ökotoxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése;</p> <p>(3) a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik.</p> <p>A kérelmező az (1) és a (2) bekezdésben kért információkat 2016. szeptember 2-ig, a (3) pontban kért információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül köteles benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

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

	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„4	Benzovindiflupir CAS-szám: 1072957-71-1 CIPAC-szám: nincs adat	N-[(1RS,4SR)-9-(diklórmetilén)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il]-3-(difluor-metil)-1-metil-pirazol-4-karboxamid	960 g/kg (50/50) racemát	2016.3.2	2023.3.2	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a benzovindiflupirról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre jelentett kockázatokra.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>(1) a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja, beleértve a szennyeződések relevanciáját;</p> <p>(2) a toxicitási és ökotoxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése;</p> <p>(3) a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik.</p> <p>A kérelmező az (1) és a (2) bekezdésben kért információkat 2016. szeptember 2-ig, a (3) pontban kért információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül köteles benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatóak.