

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/370 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. március 15.)**

a pinoxaden hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról és az említett hatóanyag ideiglenes engedélyeinek a tagállamok által történő meghosszabbításának engedélyezéséről

(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 pinoxaden esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2005/459/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ révén teljesülnek.
- (2) 2004. március 31-én a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a Syngenta Crop Protection AG részéről a pinoxaden hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2005/459/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 hatóanyagnak 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, az Egyesült Királyság 2005. november 30-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2011. június 6-án kiegészítő információk benyújtására kérték fel. Az Egyesült Királyság által a kiegészítő adatokról készített értékelést az aktualizált értékelőjelentés-tervezethez csatolt kiegészítés formájában nyújtották be 2012. január 30-án.
- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. június 14-én ismertette a Bizottsággal a pinoxaden hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetéseit ⁽⁵⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében megvizsgálták, majd a pinoxadenről szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2016. január 29-én véglegesítették.
- (5) A különböző elvégzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a pinoxadent tartalmazó növényvédő szerek általában és várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Az előbbiekre tekintettel indokolt a pinoxaden jóváhagyása.

⁽¹⁾ HL L 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 2005. június 22-i 2005/459/EK határozata a pinoxaden hatóanyagnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvételével kapcsolatban a részletes vizsgálatra leadott dosszié hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 160., 2005.6.23., 32. 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⁾ European Food Safety Authority; 2013. A pinoxaden hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden). EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezési értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.
- (7) A jóváhagyás előtt ésszerű határidőt 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 pinoxadent tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjakkal helyettesítik vagy visszavonják. Az előbbi határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint 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 végett szükségesnek látszik tisztázni a tagállamok kötelezettségeit, legfőképpen pedig azon kötelezettségét, amely szerint meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfért az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét ez idáig 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 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Helyénvaló továbbá a tagállamok számára engedélyezni, hogy a pinoxadent tartalmazó növényvédő szerek ideiglenes engedélyeit meghosszabbítsák annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésükre az e rendeletben előírt, a szóban forgó ideiglenes engedélyekre vonatkozó kötelezettségek teljesítésére.
- (12) 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 pinoxaden hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a pinoxaden hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2016. december 31-ig módosítják vagy visszavonják.

⁽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.).

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 meghatározottak szerint a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek pinoxadent tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2016. június 30-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, 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. Az említett 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 pinoxadent egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2017. december 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a pinoxadent több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2017. december 31-ig, vagy ha az érintett hatóanyagnak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező jogszabályban vagy jogszabályokban a 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

A meglévő ideiglenes engedélyek meghosszabbítása

A tagállamok a pinoxadent tartalmazó növényvédő szerek meglévő ideiglenes engedélyeit a legkésőbb 2017. december 31-én lezáruló időszakig meghosszabbíthatják.

5. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

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

Ezt a rendeletet 2016. július 1-jétől kell alkalmazni a 4. cikk kivételével, amely e rendelet hatálybalépésétől alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. március 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Pinoxaden CAS-szám: 243973-20-8 CIPAC-szám: 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)- 1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo- 7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5] oxadiazepin-9-il 2,2-di- metil-propionát	≥ 970 g/kg Maximális toluoltarta- lom: 1 g/kg	2016. július 1.	2026. június 30.	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 2016. január 29-én véglegesített, a pinoxadenről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha az anyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Adott esetben az érintett tagállamoknak ellenőrzési programokat kell végrehajtaniuk az érzékeny területeken lévő felszín alatti vizek M2 metabolittal való lehetséges szennyeződésének ellenőrzésére. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: a) az M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok hitelesített elemzési módszere a felszín alatti vizekben; b) az M3, M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok relevanciája, valamint a felszín alatti vizekre vonatkozó ennek megfelelő kockázatértékelés, ha a pinoxaden 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolásához a H361d figyelmeztető mondatot (feltehetően károsítja a születendő gyermeket) rendelik. A kérelmező 2018. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az a) pontban előírt információkat, a b) pontban meghatározott információkat pedig a pinoxadenre vonatkozó, az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ szerinti besorolási határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül.

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

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
„97	Pinoxaden CAS-szám: 243973-20-8 CIPAC-szám: 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ül 2,2-dimetil-propionát	≥ 970 g/kg Maximális toluoltartalom: 1 g/kg	2016. július 1.	2026. június 30.	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 2016. január 29-én véglegesített, a pinoxadenről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha az anyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Adott esetben az érintett tagállamoknak ellenőrzési programokat kell végrehajtaniuk az érzékeny területeken lévő felszín alatti vizek M2 metabolittal való lehetséges szennyeződésének ellenőrzésére. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: a) az M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok hitelesített elemzési módszere a felszín alatti vizekben; b) az M3, M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok relevanciája, valamint a felszín alatti vizekre vonatkozó ennek megfelelő kockázatértékelés, ha a pinoxaden 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolásához a H361d figyelmeztető mondatot (feltehetően károsítja a születendő gyermeket) rendelik. A kérelmező 2018. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az a) pontban előírt információkat, a b) pontban meghatározott információkat pedig a pinoxadenre vonatkozó, az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolási határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül.”

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