

A BIZOTTSÁG 704/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2011. július 20.)**

az azimszulfuron hatóanyagnak 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,

előírt adatokat, a benyújtott új tanulmányok relevanciájára vonatkozó indoklással együtt.

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 b) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ a hatóanyagok első csoportjának a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megújítási eljárásának meghatározásáról és azon anyagok jegyzékének létrehozásáról szóló, 2007. június 27-i 737/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ I. mellékletében felsorolt hatóanyagok esetében, azok jóváhagyásának menetére és feltételrendszerére is alkalmazni kell. Az azimszulfuron szerepel a 737/2007/EK rendelet I. mellékletében.
- (2) Az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében az azimszulfuron részére adott jóváhagyás 2011. december 31-én hatályát veszti. A 737/2007/EK rendelet 4. cikkében meghatározott határidőn belül bejelentés érkezett, amelyben kérték az azimszulfuronnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételének megújítását.
- (3) Az azimszulfuron, azoxistrobin, fluroxipir, imazalil, krezoxim-metil, prohexadion és spiroxamin hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételének megújítására vonatkozó bejelentések elfogadhatóságáról és az érintett bejelentők jegyzékének létrehozásáról szóló, 2008. július 28-i 2008/656/EK bizottsági határozat ⁽⁵⁾ értelmében a bejelentés elfogadható.
- (4) A bejelentő a 737/2007/EK rendelet 6. cikkében meghatározott határidőn belül benyújtotta az említett cikkben

- (5) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva értékelő jelentést készített, amelyet 2009. június 1-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz. A hatóanyag értékelése mellett a jelentés azon tanulmányok jegyzékét is tartalmazza, amelyeket a referens tagállam az értékelés során felhasznált.
- (6) A Hatóság tájékoztatta a bejelentőt, valamint az összes tagállamot az értékelő jelentésről, és továbbította a hozzá érkezett észrevételeket a Bizottságnak. A Hatóság az értékelő jelentést a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé tette.
- (7) A Bizottság kérésére az értékelő jelentést a tagállamok és a Hatóság szakmai vizsgálatnak vetették alá. A Hatóság ezután 2010. március 12-én ismertette a Bizottsággal az azimszulfuron kockázatelemzésének ⁽⁶⁾ szakmai vizsgálata alapján tett megállapításait. Az értékelő jelentést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az azimszulfuronról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2011. június 17-én véglegesítették.
- (8) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az azimszulfuront tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra vonatkozóan, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletesen ismertetett. Az előbbiekre tekintettel helyénvaló az azimszulfuron jóváhagyása.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben a 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében szükséges azonban, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való első felvétel során nem alkalmazott feltételek és korlátozások előírására kerüljön sor.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 169., 2007.6.29., 10. o.

⁽⁴⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 214., 2008.8.9., 70. o.

⁽⁶⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Az azimszulfuron hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimszulfuron). EFSA Journal 2010; 8(3):1554. [61 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Lásd: www.efsa.europa.eu

- (10) A vizsgálati jelentés alapján ugyanakkor – amely kiemeli, hogy az előállítás során keletkező fenolszennyeződések toxikológiai veszélyt jelent – a technikai anyag szennyezettségének maximális szintjét 2 g/kg-ban kell megállapítani.
- (11) A legutóbb közölt új adatokból kitűnik, hogy az azimszulfuron és a vízben végbemenő fotolízis során keletkező bomlástermékei kockázatot jelenthetnek a vízi szervezetekre. Függetlenül attól a megállapítástól, hogy az azimszulfuront jóvá kell hagyni, helyénvaló további megerősítő információk benyújtását előírni.
- (12) A jóváhagyás előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (13) Az 1107/2009/EK rendeletben a jóváhagyás következményeként meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállt egyedi helyzetre, a következőket kell alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani az azimszulfuront tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. E határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó aktualizált teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására és értékelésére.
- (14) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet⁽¹⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhez. E pontosítás ugyanakkor az említett irányelv I. mellékletét vagy a hatóanyagokat jóváhagyó rendeleteket módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (15) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az egyértelműség érdekében a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének az azimszulfuron hatóanyag felvételének megújítása érdekében történő módosításáról szóló, 2010. augusztus 20-i 2010/54/EU bizottsági irányelvet⁽²⁾ hatályon kívül kell helyezni.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben körülírt azimszulfuron hatóanyagot az I. mellékletben foglalt feltételek szerint jóváhagyják.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként azimszulfuront tartalmazó növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2012. június 30-ig módosítják vagy visszavonják.

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződniük, hogy az e rendelet I. mellékletében előírt feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részében foglaltak kivételével, teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik a 91/414/EGK irányelv 13. cikke (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározott követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhez való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek azimszulfuront tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2011. december 31-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében hivatkozott egységes elvek szerint, a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében, valamint az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részében foglalt követelmények alapján újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer továbbra is megfelel-e az 1107/2009/EK irányelv 29. cikke (1) bekezdésében megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

a) azimszulfuront egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy

⁽¹⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

⁽²⁾ HL L 220., 2010.8.21., 63. o.

b) az azimszulfuront több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. december 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban 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 módosítása

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

4. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2010/54/EU irányelv hatályát veszti.

5. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás időpontja

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

A rendeletet 2012. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. július 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Azimszulfuron CAS-szám: 120162-55-2 CIPAC-szám: 584	1-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-il-szulfonil]-karbamid	≥ 980 g/kg A fenolszennyezettség maximális szintje: 2 g/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. Légi kijuttatás nem engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, az azimszulfuronról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: - a nem célzott növények védelme; - a talajvíz lehetséges szennyeződése, ha a hatóanyagot az éghajlatra nézve érzékeny adottságú területeken és/vagy körülmények között alkalmazzák; - a vízi élőlények védelme. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések (például pufferzónák kialakítása, vagy rizstermesztés esetén a víz legkisebb visszatartási ideje a kibocsátást megelőzően). A bejelentő megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: - a vízi élőlényekre jelentett kockázatok értékelése; - a hatóanyag vízben végbemenő fotolízis során keletkező bomlástermékeire vonatkozó információk. Ezen információkat a bejelentő benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.

⁽¹⁾ A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó vizsgálati jelentésekben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. Az A. részben az azimszulfuronra vonatkozó bejegyzés törlődik.

2. A B. rész a következő szöveggel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„3.	Azimszulfuron CAS-szám: 120162-55-2 CIPAC-szám: 584	1-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-il-szulfonil]-karbamid	≥ 980 g/kg A fenolszennyezettség maximális szintje: 2 g/kg	2012. január 1.	2021. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. Légi kijuttatás nem engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én véglegesített, az azimszulfuronról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: 1. a nem célzott növények védelme; 2. a talajvíz lehetséges szennyeződése, ha a hatóanyagot az éghajlatra nézve érzékeny adottságú területeken és/vagy körülmények között alkalmazzák; 3. a vízi élőlények védelme. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések (például pufferzónák kialakítása, vagy rizstermesztés esetén a víz legkisebb visszatartási ideje a kibocsátást megelőzően). A bejelentő megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: a) a vízi élőlényekre jelentett kockázatok értékelése; b) a hatóanyag vízben végbemenő fotolízis során keletkező bomlástermékeire vonatkozó információk. Ezen információkat a bejelentő benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság számára 2013. december 31-ig.”

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és meghatározására vonatkozó további információk a hatóanyag vizsgálati jelentésében található.