

A BIZOTTSÁG 706/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2011. július 20.)****a profoxidim 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 ⁽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 jóváhagyás menetére és feltételrendszerére vonatkozóan továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagok esetében, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdése szerint 2011. június 14-e előtt határozatot fogadtak el. A profoxidim esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételeknek az 1999/43/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ felel meg.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 1998. április 2-án Spanyolország kézhez vette a BASF SE kérelmét a profoxidim nevű hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételére. Az 1999/43/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié teljes abban az értelemben, hogy a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően alapvetően kielégítőnek tekinthető.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint sor került – a kérelmező által javasolt felhasználási módok tekintetében – e hatóanyag emberek és állatok egészségére, illetve környezetre gyakorolt hatásának vizsgálatára. A kijelölt referens tagállam 2001. március 28-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (4) A profoxidimról készült értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében vizsgálták. A vizsgálatot 2011. június 17-én véglegesítették a Bizottságnak a profoxidimról szóló vizsgálati jelentése formájában.
- (5) Az elvégzett különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a profoxidimot 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 helyénvaló a profoxidim jóváhagyása.

- (6) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállott egyedi helyzetre, a következőket kell azonban alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a profoxidimot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal 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, valamint az értékelésére.
- (7) 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 ⁽⁴⁾ 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 kötelezései vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezéseit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhez. E pontosítás azonban nem ró az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve rendeletekhez képest új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (8) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint 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 ⁽⁵⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽³⁾ HL L 14., 1999.1.19., 30. o.⁽⁴⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.⁽⁵⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

- (9) Az egyértelműség érdekében a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a profoxidim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2011. február 24-i 2011/14/EU bizottsági irányelvet⁽¹⁾ hatályon kívül kell helyezni.
- (10) 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 profoxidim hatóanyagot az I. mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyják.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként profoxidimot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott érvényes engedélyeket 2012. január 31-ig módosítják vagy visszavonják.

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződnie, 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 meghatározottakkal összhangban a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhez való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek profoxidimot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2011. július 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 foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésében megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a profoxidimot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség szerint legkésőbb 2013. január 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a profoxidimot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2013. január 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 2011/14/EU irányelv hatályát veszti.

5. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazandóvá válás kezdőnapja

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

A rendeletet 2011. augusztus 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

⁽¹⁾ HL L 51., 2011.2.25., 16. o.

I. MELLÉKLET

	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
	Profoxidim CAS-szám: 139001-49-3 CIPAC-szám: 621	2-[(1E/Z)-[(2RS)-2-(4-klór-fenoxi)-propoxi-imino]butil]-3-hidroxi-5-[(3RS;3SR)-tetra-hidro-2H-tiopirán-3-il]-ciklohex-2-enon	> 940 g/kg	2011. augusztus 1.	2021. július 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rizsnél alkalmazott gyomirtó szerként 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, a profoxidimról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a felszín alatti vizek védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, — nem célzott szervezetekre jelentett hosszú távú veszélyek. Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosítására és meghatározására vonatkozó további információ a hatóanyagok vizsgálati jelentésében található.

II. MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„2.	Profoxidim CAS-szám: 139001-49-3 CIPAC-szám: 621	2-[(1E/Z)-[(2RS)-2-(4-klór-fenoxi)-propoxi-imino]butil]-3-hidroxi-5-[(3RS;3SR)-tetrahydro-2H-tiopirán-3-il]-ciklohex-2-enon	> 940 g/kg	2011. augusztus 1.	2021. július 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rizsnél alkalmazott gyomirtó szerként 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, a profoxidimról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a felszín alatti vizek védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, — nem célzott szervezetekre jelentett hosszú távú veszélyek. Az engedély feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosítására és meghatározására vonatkozó további információ a hatóanyagok vizsgálati jelentésében található.