# A BIZOTTSÁG 568/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2013. június 18.)**

**a timol 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,

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 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 határozatot fogadtak el. A timol esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2011/266/EU bizottsági végrehajtási határozattal [3] teljesültek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2008. március 7-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett az Eden Research részvénytársaságtól a timol hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2011/266/EU végrehajtási 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 2011. június 30-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2012. október 15-én ismertette a Bizottsággal a timol hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetését [4]. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az értékelő jelentés tervezetét a timolról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. május 17-én véglegesítették.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a timolt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a timol jóváhagyása indokolt.

(6) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Különösen további megerősítő információk kérése indokolt.

(7) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.

(8) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, és figyelemmel a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre, be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a timolt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyek a tagállamok által szükség szerint módosítandók, újakkal helyettesítendők vagy visszavonandók. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, teljes, aktualizált, III. melléklet szerinti dossziénak az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére az említett határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani.

(9) 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 [5] keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek léphetnek fel a hatályos engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek mutatkozik a tagállamok kötelezettségeinek egyértelműsítése, különösen azon kötelezettség vonatkozásában, amely szerint meggyőződnek arról, hogy az

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
[2] HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
[3] HL L 114., 2011.5.4., 3. o.
[4] EFSA Journal (2012); 10(11):2916. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu
[5] HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

engedély jogosultja hozzáféréssel rendelkezik egy, az irányelv II. mellékletének megfelelő dossziéhoz. Ez az egyértelműsítés azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra és az engedélyek jogosultjaira.

(10) 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 [1] mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(11) 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 meghatározott timol hatóanyag a szóban forgó mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

*2. cikk*

**Növényvédő szerek újraértékelése**

(1) A tagállamok a timol hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. május 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt kell ellenőrizniük, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével, és az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (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 dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek timolt tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. november 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 dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában foglaltak figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. A szóban forgó 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 timolt egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. május 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a timolt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. május 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy azok jóváhagyásáról rendelkező adott jogszabályban későbbi időpont van megszabva a módosításra vagy visszavonásra, 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*

**Hatálybalépés és alkalmazás**

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

Ezt a rendeletet 2013. december 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. június 18-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

José Manuel BARROSO

[1] HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

*I. MELLÉKLET*

| Közhasználatú név, azonosító szám | IUPAC-név | Tisztaság [1] | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárta | Egyedi rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| Timol<br><br>CAS-szám: 89-83-8<br><br>CIPAC-szám: 969 | 5-metil-2-propán-2-il-fenol | ≥ 990 g/kg | 2013. december 1. | 2023. november 30. | Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. május 17-én véglegesített, a timolról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.<br><br>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:<br><br>— a szerrel foglalkozók, a dolgozók, az alkalmazási környezetében tartózkodók és a helyi lakosok védelme; gondoskodni kell arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,<br><br>— a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák,<br><br>— a vízi szervezeteket érintő kockázatok,<br><br>— a madarakat és emlősöket érintő kockázatok.<br><br>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.<br><br>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról:<br><br>a) a természetben előforduló timolnak való kitettséggel és a növényvédő szerként felhasznált timolnak való kitettséggel kapcsolatos összehasonlító adatok. Ezen adatoknak magukban kell foglalniuk mind az emberekre, mind pedig a madarakra, emlősökre és vízi szervezetekre gyakorolt hatásra vonatkozó információkat;<br><br>b) hosszú távú vagy reprodukciós toxicitás: ehhez teljes körű (angol nyelvű) jelentést kell benyújtani a timol orális úton, ismételt dózisban való bejuttatásával fellépő toxicitás és a reprodukciós toxicitás kombinált vizsgálatáról;<br><br>c) a felszín alatti vizek kitettsége.<br><br>Ezen információkat a kérelmezőnek 2015. november 30-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak. |

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

*II. MELLÉKLET*

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

| Sorszám | Közhasználatú név, azonosító számok | IUPAC-név | Tisztaság (*) | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárta | Egyedi rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „47. | Timol<br>CAS-szám:<br>89-83-8<br><br>CIPAC-szám:<br>969 | 5-metil-2-propán-2-il-fenol | ≥ 990 g/kg | 2013. december 1. | 2023. november 30. | Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. május 17-én véglegesített, a timolról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.<br><br>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:<br><br>— a szerrel foglalkozók, a dolgozók, az alkalmazási környezetében tartózkodók és a helyi lakosok védelme; gondoskodni kell arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,<br><br>— a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák,<br><br>— a vízi szervezeteket érintő kockázatok,<br><br>— a madarakat és emlősöket érintő kockázatok.<br><br>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.<br><br>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról:<br><br>a) a természetben előforduló timolnak való kitettséggel és a növényvédő szerként felhasznált timolnak való kitettséggel kapcsolatos összehasonlító adatok. Ezen adatoknak magukban kell foglalniuk mind az emberekre, mind pedig a madarakra, emlősökre és vízi szervezetekre gyakorolt hatásra vonatkozó információkat;<br><br>b) hosszú távú vagy reprodukciós toxicitás: ehhez teljes körű (angol nyelvű) jelentést kell benyújtani a timol orális úton, ismételt dózisban való bejuttatásával fellépő toxicitás és a reprodukciós toxicitás kombinált vizsgálatáról;<br><br>c) a felszín alatti vizek kitettsége.<br><br>Ezen információkat a kérelmezőnek 2015. november 30-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.” |

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