A BIZOTTSÁG 921/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. augusztus 25.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a tebukonazol hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő 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) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

(1) A 2008/125/EK bizottsági irányelv [2] a tebukonazolt gombaölő szerként használható hatóanyagként felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv [3] I. mellékletébe azzal a feltétellel, hogy az érintett tagállamok biztosítják, hogy a bejelentők, akiknek a kérelmére a tebukonazolt az említett mellékletbe felvették, tanulmányok formájában további megerősítő információkat nyújtanak be a madarakra és az emlősökre jelentett kockázatról.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet [4] mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) 2010. április 8-án azon bejelentők egyike, akik kérésére a tebukonazolt felvették a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, kérelmet nyújtott be a tebukonazol hatóanyag felhasználására vonatkozó feltételek módosítása iránt annak érdekében, hogy az anyag növényfejlődés-szabályozó szerként történő felhasználását korlátozás nélkül engedélyezzék. A kérelemhez csatolták az anyagnak az olajrepce esetében, növényfejlődés-szabályozó szerként történő további támogatott felhasználásához kapcsolódó információkat. A kérelmet benyújtották az 1490/2002/EK bizottsági rendelet [5] által kijelölt referens tagállamnak, Dániának.

(4) Dánia megvizsgálta a bejelentő által benyújtott információt. 2012. július 23-án Dánia az értékelő jelentéstervezethez fűzött kiegészítés formájában benyújtotta értékelését a tagállamoknak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság).

(5) A Bizottság konzultált a Hatósággal, amely 2013. december 9-én benyújtotta a tebukonazolnál felmerülő kockázatok értékeléséről szóló véleményét [6]. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítést és a Hatóság véleményét a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában a tebukonazolról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2014. július 11-én véglegesítették.

(6) A Bizottság felkérte a bejelentőt, hogy nyújtsa be a tebukonazolra vonatkozó vizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit.

(7) A Bizottság következtetése szerint a növényfejlődés-szabályozó szerként történő felhasználás korlátozás nélküli engedélyezése nem jelent további kockázatokat azokon a kockázatokon túl, amelyeket a tebukonazol jóváhagyása során, valamint a hatóanyagra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentésben már figyelembe vettek.

---

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

[2] A Bizottság 2008. december 19-i 2008/125/EK irányelve a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az alumínium-foszfid, a kalcium-foszfid, a magnézium-foszfid, a cimoxanil, a dodemorf, a 2,5-diklór-benzoesav-metilészter, a metamitron, a szulkotrion, a tebukonazol és a triadimenol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 344., 2008.12.20., 78. o.).

[3] A Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

[4] 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.).

[5] A Bizottság 2002. augusztus 14-i 1490/2002/EK rendelete a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról és a 451/2000/EK rendelet módosításáról (HL L 224., 2002.8.21., 23. o.).

[6] EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole (A tebukonazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai). EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

(8) Helyénvaló a tebukonazol engedélyét kiterjeszteni, hogy az a növényfejlődés-szabályozó szerként történő, korlátozás nélküli felhasználásra is vonatkozzon. Ugyanakkor – a gabonafélék, az árpavetőmag kezelése és a szőlő esetében, permetező szerként történő felhasználás kapcsán az 1,2,4-triazol metabolit által a felszín alatti vizek tekintetében okozott expozíció lehetőségével kapcsolatos fennmaradó bizonytalanságok figyelembe vétele érdekében a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek szennyeződésének lehetőségére abban az esetben, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- vagy éghajlati viszonyokkal jellemezhető régiókban alkalmazzák, különösen az 1,2,4-triazol metabolit felszín alatti vizekben való előfordulása tekintetében.

(9) 2014 januárjában Dánia véglegesítette a madarakat és az emlősöket érintő kockázatokra vonatkozó megerősítő információk értékelését. A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága egyetért abban, hogy a jelenlegi eredmények alapján a madarakat és az emlősöket érintő kockázat elfogadható. Ezért az eredeti kockázatértékelés következtetéseit nem érinti jelentősen a benyújtott megerősítő adatok értékelése. További, a Hatóság által végzendő felülvizsgálatot nem tartottak szükségesnek.

(10) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. része az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2014. augusztus 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részének 268. sorában (Tebukonazol) az „Egyedi rendelkezések” oszlopban szereplő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

Kizárólag gombaölő és növényfejlődés-szabályozó szerként engedélyezhető.

B. RÉSZ

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2008. október 28-án véglegesített, a tebukonazolról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

— a szert kezelők és más dolgozók biztonsága: a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek előírják megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát;

— a fogyasztóknak a tebukonazol (triazol) metabolitjaiból eredő étrendi expozíciója,

— a felszín alatti vizek szennyeződésének lehetősége abban az esetben, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- vagy éghajlati viszonyokkal jellemezhető régiókban alkalmazzák, különösen az 1,2,4-triazol metabolit felszín alatti vizekben való előfordulása tekintetében;

— a magevő madarak és emlősök, valamint a növényevő emlősök védelme: a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések;

— a vízi élőlények védelme: a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések (például védősávok kialakítása).

Az érintett tagállamok előírják, hogy a bejelentő a hormonháztartást zavaró tulajdonságok vizsgálatáról szóló OECD-útmutató vagy közösségi egyezményes vizsgálati iránymutatások kiadásától számított két éven belül további információkat szolgáltasson a Bizottságnak a tebukonazol hormonháztartást zavaró lehetséges tulajdonságairól.”