A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2105 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. november 20.)

a flumetralin hatóanyagnak mint helyettesítésre jelölt anyagnak 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 24. cikkére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével és 78. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Magyarországhoz 2012. április 3-án kérelem érkezett a Syngenta Crop Protection AG nevében az Exponent International Ltd.-től a flumetralin hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan. Magyarország jelentéstevő tagállamként 2012. szeptember 28-án, a rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően értesítette a Bizottságot a kérelem elfogadhatóságáról.

(2) A jelentéstevő tagállam 2013. október 30-án benyújtotta a Bizottságnak – és másolatban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) is eljuttatta – értékelőjelentés-tervezetét, amely azt vizsgálja, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(3) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam által a kiegészítő információkról készített értékelés 2014 szeptemberében aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában benyújtásra került a Hatósághoz.

(4) 2014. november 20-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal az arra vonatkozó következtetését, hogy a flumetralin hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. [2] A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.

(5) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(6) 2015. május 29-én a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a flumetralinra vonatkozó felülvizsgálati jelentést, valamint a flumetralin jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.

(7) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni.

(8) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel elő kell írni bizonyos feltételeket és korlátozásokat. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.

(9) A Bizottság mindazonáltal úgy ítéli meg, hogy a flumetralin az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke alapján helyettesítésre jelölt anyag. A flumetralin tartósan megmaradó és mérgező anyag az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.7.2.1. és 3.7.2.3. pontjának értelmében, mivel a felezési ideje édesvízben több mint 40 nap, és édesvízi élőlényekre a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció kisebb mint 0,01 mg/l. A flumetralin tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontja második francia bekezdésében foglalt feltételeket.

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
[2] EFSA Journal 2014; 12(10):3816. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

(10) Ezért a flumetralin helyettesítésre jelölt anyagként való jóváhagyása indokolt.

(11) Az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke (2) bekezdésének megfelelően a helyettesítésre jelölt anyagokat az említett rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni. Ezért az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet [1] mellékletét ki kell egészíteni egy E. résszel. Az említett rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag helyettesítésre jelölt anyagként való jóváhagyása

A Bizottság a flumetralin hatóanyagot az I. mellékletben foglaltak szerint helyettesítésre jelölt anyagként jóváhagyja.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

(1) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet 1. cikke második bekezdésének helyébe a következő bekezdés lép:

„Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok e rendelet mellékletének B. részében szerepelnek. Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott egyszerű anyagok e rendelet mellékletének C. részében szerepelnek. Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott kis kockázatú hatóanyagok e rendelet mellékletének D. részében szerepelnek. Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott, helyettesítésre jelölt hatóanyagok e rendelet mellékletének E. részében szerepelnek.”

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

3. 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, 2015. november 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

[1] 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.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Flumetralin CAS-szám: 62924-70-3 CIPAC-szám: 971	*N*-(2-klór-6-fluorbenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg A (nitróz-dimetilaminban számolt) nitrózamin-szennyeződés koncentrációja nem lehet nagyobb a műszaki minőségű anyagban 0,001 g/kg-nál	2015. december 11.	2022. december 11.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a flumetralinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; b) a felszín alatti vizek védelmére, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; c) a növényevő emlősöket érintő kockázatokra; d) a vízi szervezetekre jelentett kockázatra. A felhasználás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés alapján) előállított hatóanyag technikai specifikációja; 2. a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése. Az 1. és a 2. pont szerinti információkat a kérelmezőnek 2016. június 11-ig kell eljuttatnia a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz.

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következő E. résszel egészül ki:

„E. RÉSZ

Helyettesítésre jelölt anyagok

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
1	Flumetralin CAS-szám: 62924-70-3 CIPAC-szám: 971	*N*-(2-klór-6-fluorbenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg A (nitróz-dimetilaminban számolt) nitrózamin-szennyeződés koncentrációja nem lehet nagyobb a műszaki minőségű anyagban 0,001 g/kg-nál	2015. december 11.	2022. december 11.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a flumetralinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; b) a felszín alatti vizek védelmére, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; c) a növényevő emlősöket érintő kockázatokra; d) a vízi szervezetekre jelentett kockázatra. A felhasználás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés alapján) előállított hatóanyag technikai specifikációja; 2. a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése. Az 1. és a 2. pont szerinti információkat a kérelmezőnek 2016. június 11-ig kell eljuttatnia a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz.

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