II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1334/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. december 16.)

a gamma-cihalotrin hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról, továbbá az említett hatóanyag ideiglenes engedélyeinek a tagállamok által történő meghosszabbításának engedélyezéséről

(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 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 fogadtak el határozatot. A gamma-cihalotrin esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2004/686/EK bizottsági határozattal [3] teljesülnek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2003. november 4-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a Cheminova A/S-től a gamma-cihalotrin hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2004/686/EK 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, az Egyesült Királyság 2008. január 25-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet [4] 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt kiegészítő információk benyújtására kérték fel. Az Egyesült Királyság által a kiegészítő adatokról készített értékelést az aktualizált értékelőjelentés-tervezethez csatolt kiegészítés formájában nyújtották be 2012. szeptember 13-án.

---

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

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

[3] A Bizottság 2004. szeptember 29-i 2004/686/EK határozata a prokinazidnak, az IKI-220-nak (flonikamid) és a gamma-cihalotrinnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dokumentációk teljességének alapjában véve történő elismeréséről (HL L 313., 2004.10.12., 21. o.).

[4] A Bizottság 2011. február 25-i 188/2011/EU rendelete a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítés után két évvel nem forgalmazott hatóanyagok értékelésére irányuló eljárás tekintetében az irányelv végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 53., 2011.2.26., 51. o.).

(4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2014. február 4-én ismertette a Bizottsággal a gamma-cihalotrin hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelése alapján levont következtetését ([1]). Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd a gamma-cihalotrinról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2014. október 10-én véglegesítették.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a gamma-cihalotrint 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 felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a gamma-cihalotrin jóváhagyása indokolt.

(6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Nevezetesen indokolt bizonyos további megerősítő információkat kérni.

(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) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül és a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre figyelemmel ugyanakkor be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a gamma-cihalotrint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újakkal helyettesítik vagy visszavonják. Az előbbi határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint értékelésére.

(9) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet ([2]) keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak a meglévő engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét ezidáig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó irányelvekhez képest sem a tagállamokra, sem az engedélyek jogosultjaira nem ró új kötelezettségeket.

(10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet ([3]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Helyénvaló továbbá a tagállamok számára engedélyezni, hogy a gamma-cihalotrint tartalmazó növényvédő szerek ideiglenes engedélyeit meghosszabbítsák, annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésükre az e rendeletben előírt, a szóban forgó ideiglenes engedélyekre vonatkozó kötelezettségek teljesítésére.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott gamma-cihalotrin hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

([1]) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, 2014. A gamma-cihalotrin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai. EFSA Journal 2014; 12(2):3560, [93 o.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) A Bizottság 1992. december 11-i 3600/92/EGK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 366., 1992.12.15., 10. o.).

([3]) 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.).

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként gamma-cihalotrint tartalmazó növényvédő szerekre kiadott érvényes engedélyeket 2015. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt ellenőrizik, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározottak szerint a 91/414/EK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek gamma-cihalotrint tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2015. március 31-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. Ezen 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 gamma-cihalotrint egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2016. szeptember 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a gamma-cihalotrint több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2016. szeptember 30-ig, vagy ha a kérdéses anyagnak vagy anyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező adott jogszabályban vagy jogszabályokban 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 módosításai

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

4. cikk

Az ideiglenes engedélyek meghosszabbítása

A tagállamok a gamma-cihalotrint tartalmazó növényvédő szerek ideiglenes engedélyeit a legkésőbb 2016. szeptember 30-án lezáruló időszakra meghosszabbíthatják.

5. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

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

Ezt a rendeletet 2015. április 1-jétől kell alkalmazni.

A 4. cikk azonban már e rendelet hatálybalépésétől alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. december 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Gamma-cihalotrin CAS-szám: 76703-62-3 CIPAC-szám: 768	(*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzil (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát vagy (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzil (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát	≥ 980 g/kg	2015. április 1.	2025. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2014. október 10-én véglegesített, a gamma-cihalotrinról 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 szert kezelők és más dolgozók biztonsága; b) a vízi szervezetekre jelentett kockázat. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a maradékanyagok testfolyadékokban, szövetekben és a környezetben történő ellenőrzésének analitikai módszerei; 2. a CPCA, PBA és PBA(OH) metabolitok toxicitási profilja; 3. a vadon élő emlősökre jelentett hosszú távú kockázat; 4. a szárazföldi és a vízi táplálkozási láncokban jelentkező lehetséges biomagnifikáció. Ezen információkat a kérelmezőnek 2017. március 31-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 [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„82	Gamma-cihalotrin CAS-szám: 76703-62-3 CIPAC-szám: 768	(*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzil (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát vagy (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzil (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát	≥ 980 g/kg	2015. április 1.	2025. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2014. október 10-én véglegesített, a metaflumizonról 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 szert kezelők és más dolgozók biztonsága; b) a vízi szervezetekre jelentett kockázat. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a maradékanyagok testfolyadékokban, szövetekben és a környezetben történő ellenőrzésének analitikai módszerei; 2. a CPCA, PBA és PBA(OH) metabolitok toxicitási profilja; 3. a vadon élő emlősökre jelentett hosszú távú kockázat; 4. a szárazföldi és a vízi táplálkozási láncokban jelentkező lehetséges biomagnifikáció. A megfelelő információkat a kérelmezőnek 2017. március 31-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

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