A BIZOTTSÁG 149/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. február 17.)

az L-aszkorbinsav hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU 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 jóváhagyási eljárásra és feltételekre vonatkozóan továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagok esetében, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. Az L-aszkorbinsav – régebben „aszkorbinsav" – esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2005/751/EK bizottsági határozattal [3] teljesülnek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésének megfelelően 2004. szeptember 14-én Hollandiához kérelem érkezett a Citrex Europe B.V.-től az L-aszkorbinsav hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2005/751/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié „teljes" 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 2007. szeptember 10-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet [4] 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2011. május 17-én kiegészítő információk benyújtására kérték fel. A Hollandia által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2011 júliusában.

(4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. április 17-én ismertette a Bizottsággal az L-aszkorbinsav hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelése alapján levont következtetését [5]. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az L-aszkorbinsavról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. december 13-án véglegesítették.

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

(6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Különösen indokolt 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.

[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 2005. október 21-i 2005/751/EK határozata az aszkorbinsav, a kálium-jodid és a kálium-tiocianát hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvételével kapcsolatban a részletes vizsgálatra leadott dossziék hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 282., 2005.10.26., 18. 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.).

[5] EFSA Journal 2013; 11(4):3197. Online elérhető: www.efsa.europa.eu.

(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 az L-aszkorbinsavat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újakkal helyettesítik vagy visszavonják. E határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, III. melléklet szerinti teljes dossziénak az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére.

(9) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet [1] 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 dossziéhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét ez idáig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez 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 bizottsági végrehajtási rendelet [2] 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 L-aszkorbinsav hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az L-aszkorbinsav hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt ellenőrzik, 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 meghatározottakkal összhangban a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dokumentációval, illetve ilyen dokumentációhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek L-aszkorbinsavat tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. június 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 dokumentáció 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) az L-aszkorbinsavat egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. december 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) az L-aszkorbinsavat több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. december 31-ig, vagy ha az érintett hatóanyagnak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező jogszabályban vagy jogszabályokban a 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

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

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

Ezt a rendeletet 2014. július 1-jétől kell alkalmazni.

[1] 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.).

[2] 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.).

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

Kelt Brüsszelben, 2014. február 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
L-aszkorbinsav CAS-szám: 50-81-7 CIPAC-szám: 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-dihidroxi-etil]-3,4-dihidroxi-furan-2(5*H*)-on	≥ 990 g/kg A következő szennyeződések koncentrációja nem haladhatja meg az alábbi határértékeket: Metanol: ≤ 3 g/kg Nehézfémek: ≤ 10 mg/kg (ólomban kifejezve)	2014. július 1.	2024. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. december 13-án véglegesített, az L-aszkorbinsavról 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 vízi és a talajlakó szervezetekre jelentett kockázatok; b) a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következőkről: 1. az L-aszkorbinsav természetes háttér-koncentrációja, amely megerősíti, hogy kicsi a halakra gyakorolt krónikus expozíció kockázata és kicsi a vízi gerinctelenekre, az algákra, a földigilisztákra és a talajlakó szervezetekre jelentett kockázat; 2. a felszín alatti vizek szennyeződésének kockázata. Ezen információkat a kérelmezőnek 2016. június 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:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás időpontja	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„66	L-aszkorbinsav CAS-szám: 50-81-7 CIPAC-szám: 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-dihidroxi-etil]-3,4-dihidroxi-furan-2(5*H*)-on	≥ 990 g/kg A következő szennyeződések koncentrációja nem haladhatja meg a következő határértékeket: Metanol: ≤ 3 g/kg Nehézfémek: ≤ 10 mg/kg (ólomban kifejezve)	2014. július 1.	2024. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. december 13-án véglegesített, az L-aszkorbinsavról 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 vízi és a talajlakó szervezetekre jelentett kockázatok; b) a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következőkről: 1. az L-aszkorbinsav természetes háttere a környezetben, amely megerősíti, hogy alacsony a halakra gyakorolt krónikus kockázat és alacsony a vízi gerinctelenekre, az algákra, a földigilisztákra és a talajlakó szervezetekre jelentett kockázat; 2. a felszín alatti vizek szennyeződésének kockázata. Ezen információkat a kérelmezőnek 2016. június 30-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

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