A BIZOTTSÁG 1195/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. november 22.)

a nátrium-ezüst-tioszulfát 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 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 2003/850/EK bizottsági határozatban [3] ezüst-tioszulfátnak nevezett nátrium-ezüst-tioszulfát esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak az említett határozattal teljesülnek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően az Enhold B.V 2003. január 27-én kérelmet nyújtott be Hollandiához a nátrium-ezüst-tioszulfát hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele iránt. A 2003/850/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 2005. július 4-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet [4] 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2012. február 1-jén kiegészítő információk benyújtására kérték fel. A Hollandia által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2012 novemberében.

(4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. március 1-jén ismertette a Bizottsággal a nátrium-ezüst-tioszulfát hatóanyagú növényvédő szer 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 a nátrium-ezüst-tioszulfátról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. október 3-án véglegesítették.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a nátrium-ezüst-tioszulfátot 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 felhasználási módok tekintetében. Ezért indokolt a nátrium-ezüst-tioszulfát jóváhagyása.

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

(7) 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 nátrium-ezüst-tioszulfátot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az

[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 2003. december 4-i 2003/850/EK határozata a BAS 670H-nak és az ezüst-tioszulfátnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dossziék teljességének elvi elismeréséről (HL L 322., 2003.12.9., 28. 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(3):3136. Online elérhető: www.efsa.europa.eu.

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.

(8) 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 ezidáig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest sem a tagállamokra, sem az engedélyek jogosultjaira nem ró új kötelezettségeket.

(9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet [2] mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(10) 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 nátrium-ezüst-tioszulfát hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

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

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződniük, hogy az e rendelet I. mellékletében előírt feltételek – az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részében foglaltak kivételével – teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel, a 91/414/EGK irányelv 13. cikke (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében megállapított feltételeknek megfelelően.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek nátrium-ezüst-tioszulfátot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. április 30-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében hivatkozott egységes elvek szerint, a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő 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 nátrium-ezüst-tioszulfátot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a nátrium-ezüst-tioszulfátot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. október 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező jogi aktusban, illetve jogi aktusokban 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

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2014. május 1-től 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, 2013. november 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	A jóváhagyás időpontja	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Nátrium-ezüst-tioszulfát CAS-szám: nincs CIPAC-szám: 762	Tárgytalan	≥ 10,0 g Ag/kg Ezüstben (Ag) kifejezve	2014. május 1.	2024. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag élelmezési célra nem alkalmas növényekhez történő beltéri használata engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. október 3-án véglegesített, a nátrium-ezüst-tioszulfátról 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 védelme; b) a lehetséges ezüstion-kibocsátás csökkentése a felhasznált oldatok ártalmatlanításával; c) a talajlakó gerinceseket és gerincteleneket fenyegető, a szennyvíziszap mezőgazdasági felhasználásából eredő kockázat. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

(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 számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	A jóváhagyás időpontja	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„63	Nátrium-ezüst-tioszulfát CAS-szám: nincs CIPAC-szám: 762	Tárgytalan	≥ 10,0 g Ag/kg Ezüstben (Ag) kifejezve	2014. május 1.	2024. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag élelmezési célra nem alkalmas növényekhez történő beltéri használata engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. október 3-án véglegesített, a nátrium-ezüst-tioszulfátról 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 védelme; b) a lehetséges ezüstion-kibocsátás csökkentése a felhasznált oldatok ártalmatlanításával; c) a talajlakó gerinceseket és gerincteleneket fenyegető, a szennyvíziszap mezőgazdaság terén történő felhasználásából eredő kockázat. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

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