A BIZOTTSÁG 1330/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. december 15.)

a meptildinokap 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, az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. A meptildinokap esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2006/589/EK bizottsági határozat ([3]) révén teljesülnek.

(2) Az Egyesült Királysághoz a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2005. augusztus 12-én kérelem érkezett, amelyet a Dow AgroSciences nyújtott be, a meptildinokap hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételére vonatkozóan. A 2006/589/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, 2006. október 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 2011. május 17-én. Az Egyesült Királyság által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2012. augusztus 10-én.

(4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. november 26-án ismertette a Bizottsággal a meptildinokap hatóanyagú növényvédő szer esetében felmerülő kockázatok felméréséről készült 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 meptildinokapról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2014. október 10-én véglegesítették.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a meptildinokapot 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 alkalmazások tekintetében. Ezért a meptildinokap 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.

([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 2006. augusztus 31-i 2006/589/EK határozata az aviglicin-hidroklorid, a mandipropamid és a meptil-dinocap hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dokumentációk hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 240., 2006.9.2., 9. 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, 2014; 12(1): 3473. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(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 meptildinokapot 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 III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint az 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 szükségesnek látszik tisztázni a tagállamok kötelezettségeit, legfőképpen pedig azon kötelezettségét, amely szerint meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfért az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. 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 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) mellékletét 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

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott meptildinokap hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a meptildinokap hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2015. szeptember 30-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 meghatározottak szerint a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek meptildinokapot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2015. március 31-ig felvételre került az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékbe, 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.

([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.).

Ezt követően a tagállamok:

a) a meptildinokapot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2016. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a meptildinokapot 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

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.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. december 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Meptildinokap CAS-szám: 6119-92-2 CIPAC-szám: 811	(*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitro-fenil-krotonát 75–100 %-os, és (*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitro-fenil-izokrotonát 25–0 %-os elegye	≥ 900 g/kg (egymással 25:1 – 20:1 tartományú definiált arányban álló *transz*- és *cisz*-izomer elegye) Releváns szennyeződés: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktán-4- il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoát legnagyobb tartalom: 0,4 g/kg	2015. április 1.	2025. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2014. május 16-án véglegesített, a meptildinokapról 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 kezelő személyeket érintő kockázat; b) a vízi gerinctelenekre jelentett kockázatok. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: a) a felszín alatti vizek metabolitokkal szembeni expozíciója (3*RS*)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-butánsav (X103317) és (2*RS*)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-propionsav (X12335709); b) az izomerkeverék bármely preferenciális degradációjának és/vagy konverziójának a dolgozókra, a felhasználókra és a környezetet érintő kockázat értékelését érintő lehetséges hatása. A kérelmező az a) pontban előírt információkat 2017. március 31-ig, a b) pontban meghatározott információkat pedig két évvel a vonatkozó egyedi iránymutatások Bizottság általi elfogadását követően benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére.

(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 szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„80.	Meptildinokap CAS-szám: 6119-92-2 CIPAC-szám: 811	(*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitro-fenil-krotonát 75–100 %-os, és (*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitro-fenil-izokrotonát 25 – 0 %-os elegye	≥ 900 g/kg (egymással 25:1 – 20:1 tartományú definiált arányban álló *transz*- és *cisz*-izomer elegye) Releváns szennyeződés: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktán-4- il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoát legnagyobb tartalom: 0,4 g/kg	2015. április 1.	2015. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2014. május 16-án véglegesített, a meptildinokapról 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 kezelő személyeket érintő kockázat; b) a vízi gerinctelenekre jelentett kockázatok. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: a) a felszín alatti vizek (3*RS*)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-butánsav (X103317) és (2*RS*)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-propionsav (X12335709) metabolitoknak való expozíciójára vonatkozó értékelés; b) az izomerkeverék bármely preferenciális degradációjának és/vagy konverziójának a dolgozókra, a felhasználókra és a környezetet érintő kockázat értékelését érintő lehetséges hatása. A kérelmező az a) pontban előírt információkat 2017. március 31-ig, a b) pontban meghatározott információkat pedig két évvel a vonatkozó egyedi iránymutatások Bizottság általi elfogadását követően benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére.”

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