A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2084 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. november 18.)

a flupiradifuron 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,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Hollandiához 2012. május 8-án kérelem érkezett a Bayer CropScience AG-tól a flupiradifuron hatóanyag jóváhagyása iránt.

(2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2012. június 21-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A referens tagállam 2014. február 1-jén értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(4) 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 referens tagállam a kiegészítő adatokról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be 2015 januárjában.

(5) A Hatóság 2015. február 4-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot arra vonatkozó következtetéséről, hogy a flupiradifuron hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak ([2]). A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.

(6) A Bizottság 2015. július 13-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a flupiradifuronra vonatkozó vizsgálati jelentést és a flupiradifuron jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.

(7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(8) Legalább egy, az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása és különösen a vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett felhasználások tekintetében megállapítást nyert, hogy teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért a flupiradifuron jóváhagyása indokolt.

(9) 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 bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) EFSA Journal 2014;12(12):3913. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) 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

Hatóanyag jóváhagyása

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

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

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 18-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 számok	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Flupiradifuron CAS-szám: 951659-40-8 CIPAC-szám: 987	4-[(6-klór-3-piridil-metil)(2,2-difluor-etil)amino]furán-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	2015. december 9.	2025. december 9.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a flupiradifuronról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme; — a nem célzott ízeltlábúakra, vízi gerinctelenekre és kistestű növényevő emlősökre jelentett kockázatok; — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; — az állatokban és a vetésforgóban termesztett növényekben előforduló szermaradékok. A használati feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja, beleértve az egyes egyedi szennyeződések relevanciáját; 2. a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése; 3. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvíz céljából kitermelik. A kérelmező az (1) és a (2) bekezdésben kért információkat 2016. június 9-ig, a (3) pontban kért információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül köteles benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„91	Flupiradifuron CAS-szám: 951659-40-8 CIPAC-szám: 987	4-[(6-klór-3-piridil-metil)(2,2-difluor-etil)amino]furán-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	2015. december 9.	2025. december 9.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a flupiradifuronról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme; — a nem célzott ízeltlábúakra, vízi gerinctelenekre és kistestű növényevő emlősökre jelentett kockázatok; — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; — az állatokban és a vetésforgóban termesztett növényekben előforduló szermaradékok. A használati feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja, beleértve az egyes egyedi szennyeződések relevanciáját; 2. a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése; 3. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvíz céljából kitermelik. A kérelmező az (1) és a (2) bekezdésben kért információkat 2016. június 9-ig, a (3) pontban kért információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül köteles benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

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