II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 496/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. május 14.)

az acekinocil 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 értelmében 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. Az acekinocil esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2003/636/EK bizottsági határozat [3] révén teljesülnek.

(2) 2003. március 17-én a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett Hollandiához az Agro-Kanesho Co Ltd.-től az acekinocil hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2003/636/EK határozat megerősítette, hogy a dokumentáció „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, Hollandia 2005. március 8-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet [4] 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2011. július 7-én kiegészítő információk benyújtására kérték fel. A Hollandia által a kiegészítő adatokról készített értékelés aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2011 novemberében.

---

[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. szeptember 2-i 2003/636/EK határozata a kálium-foszfitnak, az acekinocilnak és a ciflufenamidnak 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 221., 2003.9.4., 42. 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 2013. április 19-én ismertette a Bizottsággal az acekinocil hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit ([1]). Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd az acekinocilról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2014. március 20-án véglegesítették.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az acekinocilt 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 az acekinocil jóváhagyása indokolt.

(6) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. 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 az acekinocilt 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 dokumentációnak az egységes elvek szerint történő benyújtására és 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 problémák 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 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 végrehajtási rendelet ([3]) 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 acekinocil hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az acekinocil hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK irányelvnek megfelelően 2015. február 28-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

([1]) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, 2013. Az acekinocil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai. EFSA Journal 2013,11(5):3212, [71. o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([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.).

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

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek acekinocilt tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. augusztus 31-ig felvételre került az 540/2012/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 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 acekinocilt egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2016. február 29-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) az acekinocilt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2016. február 29-ig, vagy ha az érintett hatóanyagnak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező adott jogszabály(ok)ban 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. szeptember 1-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. május 14-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
Acekinocil CAS-szám 57960-19-7 CIPAC-szám 760	3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-dioxo-2-naftil-acetát	≥ 960 g/kg.	2014. szeptember 1.	2024. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2014. március 20-án véglegesített, az acekinocilról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a szert kezelők és más dolgozók védelme; – a madarakra, az emlősökre és a vízi élőlényekre jelentett kockázatok. Az alkalmazási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő adatokat nyújt be az alábbiakról: a) a testnedvekben és szövetekben található szermaradékok elemzésének módszere; b) a kistestű magevő madarakra, illetve kistestű növényevő és gyümölcsevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatok elfogadhatósági szintje, almát vagy körtét termő gyümölcsösökben való használat esetén; c) a kistestű mindenevő és növényevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatok elfogadhatósági szintje, szabadföldi dísznövénytermesztésben való használat esetén; A kérelmező 2016. augusztus 31-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

[1] A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

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

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„72	Acekinocil CAS-szám 57960-19-7 CIPAC-szám 760	3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-dioxo-2-naftil-acetát	≥ 960 g/kg	2014. szeptember 1.	2024. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2014. március 20-án véglegesített, az acekinocilról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a szert kezelők és más dolgozók védelme; – a madarakra, az emlősökre és a vízi élőlényekre jelentett kockázatok. Az alkalmazási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő adatokat nyújt be az alábbiakról: a) a testnedvekben és szövetekben található szermaradékok elemzésének módszere; b) a kistestű magevő madarakra, illetve kistestű növényevő és gyümölcsevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatok elfogadhatósági szintje, almát vagy körtét termő gyümölcsösökben való használat esetén; c) a kistestű mindenevő és növényevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatok elfogadhatósági szintje, szabadföldi dísznövénytermesztésben való használat esetén; A kérelmező 2016. augusztus 31-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

(*) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.