

A BIZOTTSÁG 188/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. március 5.)

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően a mandipropamid hatóanyag jóváhagyásáról és 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 irányelvet ⁽²⁾ a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagok esetében, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt határozatot fogadtak el. A mandipropamid esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2006/589/EK bizottsági határozattal ⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) 2005. december 13-án a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban kérelem érkezett Ausztriához a Syngenta Crop Protection AG részéről a mandipropamid hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2006/589/EK határozat megerősítette, hogy a dokumentáció 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 hatóanyagoknak az emberek és az állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam 2006. november 30-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (4) Az értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) vizsgálatnak vetették alá. A Hatóság 2012. október 18-án ismertette a Bizottsággal a mandipropamid hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit ⁽⁴⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és

Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a mandipropamidról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2013. február 1-jén véglegesítette.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a mandipropamidot 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 mandipropamid jóváhagyása indokolt.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése alapján, 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.
- (8) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK rendelet hatályon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállott különleges helyzetre, az alábbiakat azonban be kell tartani. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a mandipropamidot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjakal kell helyettesíteniük, vagy vissza kell vonniuk a már kiadott engedélyeket. Az előbbi határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó aktualizált teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint az értékelésére.
- (9) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak azzal kapcsolatban, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 240., 2006.9.9., 9. o.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2012); 10(11):2935. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok köteleseit, különösen azt, hogy ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ 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 mandipropamid hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

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

Az említett időpontig különösen azt kell ellenőrizniük, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével, és az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK tanácsi irányelv 13. cikke (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 mandipropamidot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. július 31-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. Az említett 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 mandipropamidot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. január 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a mandipropamidot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. január 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban/jogszabályokban későbbi időpont van megszabva a módosításra vagy visszavonásra, akkor az ott megjelölt határidőig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

3. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

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 2013. augusztus 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. március 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Mandipropamid CAS-szám: 374726-62-2 CIPAC-szám: 783	(RS)-2-(4-klór-fenil)-N-[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi)fenetil]-2-(prop-2-iniloxi)acetamid	≥ 930 g/kg Az N-{2-[4-(2-klór-alliloxi)-3-metoxi-fenil]-etil}-2-(4-klór-fenil)-2-prop-2-iniloxi-acetamid toxikológiai jelentőségű szennyeződés és a technikai anyagban nem lépheti túl a 0,1 g/kg-ot.	2013. augusztus 1.	2023. július 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. február 1-jén véglegesített, a mandipropamidról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információt kell szolgáltatnia a mandipropamidnak a talaj felszínén lezajló fotokémiai bomlás következtében végbemenő enantiomerszelektív átalakulásra vagy racemizációra való potenciáljáról.</p> <p>Ezen információkat a kérelmezőnek 2015. július 31-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.</p>

⁽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 számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„34	Mandipropamid CAS-szám: 374726-62-2 CIPAC-szám: 783	(RS)-2-(4-klór-fenil)-N-[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi)fenetil]-2-(prop-2-inilox)acetamid	≥ 930 g/kg Az N-{2-[4-(2-klór-alliloxi)-3-metoxi-fenil]-etil}-2-(4-klór-fenil)-2-prop-2-iniloxi-acetamid toxikológiai jelentőségű szennyeződés és a technikai anyagban nem lépheti túl a 0,1 g/kg-ot.	2013. augusztus 1.	2023. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. február 1-jén véglegesített, a mandipropamidról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázat-csökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információt kell szolgáltatnia a mandipropamidnak a talaj felszínén lezajló fotokémiai bomlás következtében végbemenő enantiomerszelektív átalakulásra vagy racemizációra való potenciáljáról. Ezen információkat a kérelmezőnek 2015. július 31-ig kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

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