

A BIZOTTSÁG 1177/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. november 20.)

a spirotetramat hatóanyagok 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 hatályaon 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 spirotetramat esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2007/560/EK bizottsági határozat⁽³⁾ révén teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2006. október 9-én Ausztriához kérelem érkezett a Bayer CropScience AG-től a spirotetramat nevű hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételére vonatkozóan. A 2007/560/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 hatóanyagok 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 2008. május 5-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. május 27-én ismertette a Bizottsággal a spirotetramat hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelése alapján levont következtetését⁽⁴⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd a spirotetramatról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2013. október 3-án véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a spirotetramatot 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 felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett felhasználás tekintetében. Az előbbiekre tekintettel helyénvaló a spirotetramat jóváhagyása.

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel 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) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, és figyelemmel a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre, be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a spirotetramatot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket

⁽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 2007. augusztus 2-i 2007/560/EK határozata a klórantiranilprolnak, a heptamaloglukánnak, a spirotetramatnak és a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírusnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dossziék teljességének elvi elismeréséről (HL L 213., 2007.8.15., 29. o.)

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(6):3243. Elektronikus elérhetősége: www.efsa.europa.eu.

a tagállamoknak szükség szerint kell módosítaniuk, újjal helyettesíteniük vagy visszavonniuk. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelően az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, III. melléklet szerinti teljes dokumentációnak az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére e határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani.

- (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 ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezéseit, különösen azt, hogy ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. Ez az egyértelműsítés azonban az említett irányelv I. mellékletét módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra és az engedélyek jogosultjaira.
- (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 az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott spirotramat hatóanyag az említett mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

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

⁽¹⁾ A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munka-program első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet (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.).

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 irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározott feltételeknek megfelelően 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 egyedüli hatóanyagként vagy több hatóanyag egyikeként tartalmaznak spirotramatot, és e hatóanyagok 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 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. 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 spirotramatot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében az engedélyt szükség szerint módosítják vagy visszavonják legkésőbb 2015. október 31-ig; vagy
- b) a spirotramatot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében az engedélyt szükség szerint módosítják vagy visszavonják 2015. október 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező vonatkozó jogszabályok valamelyike az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpontot ír elő, akkor az ott megjelölt határidőig.

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 alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2014. május 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Spirotetramat CAS-szám: 203313-25-1 CIPAC-szám: 795	cisz-4-(etoxi-karbonil-oxi)- 8-metoxi-3-(2,5-xilil)-1-azas- piro[4.5]dec-3-én-2-on	≥ 970 g/kg	2014. május 1.	2024. április 30.	<p>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 spirotetramatról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítani a rovarvő madarakat érintő kockázatra.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket kell előírni.</p> <p>A kérelmező a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére megerősítő információkat nyújt be a madaraknál és halaknál lehetségesen fellépő endokrinromboló hatásokról az endokrinromboló tulajdonságok vizsgálatáról szóló OECD-útmutató vagy a Közösség által jóváhagyott vizsgálati útmutató elfogadásától számított két éven belül.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó felülvizsgálati jelentésekben 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 (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„60	Spirotetramat CAS-szám: 203313-25-1 CIPAC-szám: 795	cisz-4-(etoxi-karbonil-oxi)-8-metoxi-3-(2,5-xilil)-1-azaspiro[4.5]dec-3-én-2-on	≥ 970 g/kg	2014. május 1.	2024. április 30.	<p>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 spirotetramatról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítani a rovarrevő madarakat érintő kockázatra.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére megerősítő információkat nyújt be a madaraknál és halaknál lehetségesen fellépő endokrinromboló hatásokról az endokrinromboló tulajdonságok vizsgálatáról szóló OECD-útmutató vagy a Közösség által jóváhagyott vizsgálati útmutató elfogadásától számított két éven belül.”</p>

(*) A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó felülvizsgálati jelentésekben található.