

A BIZOTTSÁG 1187/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. november 21.)

a pentiopirád 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 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, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. A pentiopirád esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2010/466/EK bizottsági határozattal ⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2009. december 10-én az LKC UK Ltd. kérelmet nyújtott be az Egyesült Királysághoz a pentiopirád nevű hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából. A 2010/466/EU 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 2012. január 31-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. február 7-én ismertette a Bizottsággal a pentiopirád hatóanyagú növényvédő szer kockázatértékelésének szakmai vizsgálata 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 pentiopirádról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. október 3-án véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a pentiopirádot 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 pentiopirád jóváhagyása indokolt.
- (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 további megerősítő információkat indokolt 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 pentiopirádot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjáállítják vagy visszavonják. Az előbbi 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.

⁽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 2010. augusztus 24-i 2010/466/EU határozata a pentiopirádnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dokumentáció hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 224., 2010.8.26., 6. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3111. Online elérhető: www.efsa.europa.eu

- (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 kötelezettségeit, különösen azt, hogy ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. Ez az egyértelműsítés azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta 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 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 pentiopirád hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a pentiopirád hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. október 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

⁽¹⁾ A Bizottság 1992. december 11-i 3600/1992/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.).

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 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 pentiopirádot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek 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 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 pentiopirádot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a pentiopirádot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. október 31-ig, vagy ha a többi hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban 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. május 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
Pentiopirád CAS-szám: 183675-82-3 CIPAC-szám: 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluor-metil)pirazol-4-karboxamid	≥ 980 g/kg (50:50 racém keverék)	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 pentiopirádról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) a szert kezelők és más dolgozók védelme;</p> <p>b) a vízi és talajbeli élőlényekre jelentett kockázatok;</p> <p>c) a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talaj-, és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák;</p> <p>d) a hatóanyag vetésforgóban termesztett növényeken való, több éven át tartó rendszeres alkalmazása után a maradékanyagok szintje.</p> <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <p>1. az M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxil)amino]tiofén-2-il}pentánsav) metabolit felszín alatti vizekre vonatkozó irrelevanciája, a rákkeltő hatás kockázatára vonatkozó bizonyíték kivételével, mely kockázat az anyavegyület besorolásától függ, és amelyet az alábbi, 3. pont részletez;</p> <p>2. a PAM metabolit toxikológiai profilja és referenciaértékei;</p> <p>3. az M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxil)amino]tiofén-2-il}pentánsav), a DM-PCA (3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxilsav), a PAM (1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxamid) és a PCA (1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxilsav) metabolitok relevanciája és annak kockázata, hogy a felszín alatti vizek szennyeződését okozzák, amennyiben a pentiopirád az 1272/2008/EK rendelet alapján 2. kategóriájú rákkeltő anyagnak minősül.</p> <p>A kérelmező 2016. április 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1. és 2. pontban előírt információkat, a 3. pontban meghatározott információkat pedig a pentiopirádra vonatkozó besorolási határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül.</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:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„57	Pentiopirád CAS-szám: 183675-82-3 CIPAC-szám: 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluor-metil)pirazol-4-karboxamid	≥ 980 g/kg (50:50 racém keverék)	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 pentiopirádról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a szert kezelők és más dolgozók védelme; b) a vízi és talajbeli élőlényekre jelentett kockázatok; c) a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talaj-, és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; d) a hatóanyag vetésforgóban termesztett növényeken való, több éven át tartó rendszeres alkalmazása után a maradékanyagok szintje. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. az M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofén-2-il}pentánsav) metabolit felszín alatti vizekre vonatkozó irrelevanciája, a rákkeltő hatás kockázatára vonatkozó bizonyíték kivételével, mely kockázat az anyavegyület besorolásától függ, és amelyet az alábbi, 3. pont részletez; 2. a PAM metabolit toxikológiai profilja és referenciaértékei; 3. az M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofén-2-il}pentánsav), a DM-PCA (3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxilsav), a PAM (1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxamid) és a PCA (1-metil-3-trifluor-metil-1H-pirazol-4-karboxilsav) metabolitok relevanciája és annak kockázata, hogy a felszín alatti vizek szennyeződését okozzák, amennyiben a pentiopirád az 1272/2008/EK rendelet alapján 2. kategóriájú rákkeltő anyagnak minősül. <p>A kérelmező 2016. április 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1. és 2. pontban előírt információkat, a 3. pontban meghatározott információkat pedig a pentiopirádra vonatkozó besorolási határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül.”</p>

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