A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1264 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. szeptember 20.)

a petoxamid hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint 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 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2006/41/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a petoxamid hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A petoxamid hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. január 31-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a petoxamid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkében előírt kötelező kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, és azt 2016. augusztus 31-én benyújtotta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentést megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.

(8) A Hatóság 2017. augusztus 30-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit ([6]), hogy a petoxamid várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2017. október 6-án ismertette a petoxamid jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a meghosszabbításra vonatkozó jelentéstervezettel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(10) Legalább egy petoxamid hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2006/41/EK irányelve (2006. július 7.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klotianidin és a petoxamid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 187., 2006.7.8., 24. o.).
([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).
([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).
([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).
([6]) EFSA Journal 2017;15(9):4981 [22 pp.] Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(11) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a petoxamid jóváhagyását.

(12) A petoxamid jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a petoxamidot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért indokolt feloldani a kizárólag gyomirtó szerként való felhasználásra történő korlátozást.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban elő kell írni bizonyos feltételeket és korlátozásokat. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.

(14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az (EU) 2018/84 bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) 2019. január 31-ig meghosszabbította a petoxamid jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást le lehessen zárni azelőtt, hogy lejárna a hatóanyag jóváhagyása. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a korábban meghosszabbított jóváhagyási időtartam végét megelőzően meghozták, ez a rendelet 2018. december 1-jétől alkalmazandó.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A petoxamid hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra 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 és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2018. december 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

([1]) A Bizottság (EU) 2018/84 végrehajtási rendelete (2018. január 19.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek a klórpirifosz, a klórpirifosz-metil, a klotianidin, a rézvegyületek, a dimoxistrobin, a mankozeb, a mekoprop-P, a metiram, az oxamil, a petoxamid, a propikonazol, a propineb, a propizamid, a piraklosztrobin és a zoxamid hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 16., 2018.1.20., 8. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Petoxamid Cas-szám: 106700-29-2 CIPAC-szám: 665	2-klór-N-(2-etoxi-etil)-N-(2-metil-1-fenil-prop-1-enil)-acetamid	≥ 940 g/kg Szennyeződések: Toluén: max. 3 g/kg.	2018. december 1.	2033. november 30.	A. RÉSZ Adott területen kétévente egyszer, hektáronként maximum 1 200 g hatóanyagot tartalmazó dózis használata engedélyezett. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a petoxamidról szóló meghosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a felszín alatti vízben megjelenő metabolitok kockázata, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy változékony éghajlatú régiókban alkalmazzák, — a vízi szervezetekre és a földigilisztákra gyakorolt kockázat; — a fogyasztókra gyakorolt kockázat a következő kultúrákban található szermaradékok miatt, illetve terméskiesés esetén. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a felszín alatti vízben esetlegesen előforduló metabolitok relevanciája, figyelembe véve a petoxamidra vonatkozó összes releváns osztályozást az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (2) megfelelően, különösen a 2. kategóriába tartozó karcinogén anyagként való minősítését; 2. a vízkezelési eljárások által az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás; 3. a petoxamid endokrin károsító tulajdonsága a pajzsmirigy-modalitás/útvonal tekintetében, legalább olyan hatásmechanizmus-adatok megadásával, amelyek egyértelművé teszik, hogy van-e pajzsmirigy-/endokrin károsító hatásmechanizmus vagy sem. A kérelmezőnek az 1. pontban kért információkat az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága által a petoxamid tekintetében az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 37. cikkének (4) bekezdésével összhangban elfogadott vélemény közzétételét követő egy éven belül kell benyújtania.

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
					A kérelmezőnek a 2. pontban kért információkat a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló iránymutatás Bizottság általi közzétételétől számított két éven belül kell benyújtania. A kérelmezőnek a 3. pontban kért információkat 2020. november 10-ig kell benyújtania az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2018/605 bizottsági rendeletnek (3) és az EFSA, valamint az ECHA által közösen elfogadott, az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló útmutatónak megfelelően.

(1) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.
(2) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
(3) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.)

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. az A. részben a petoxamidra vonatkozó 122. bejegyzést el kell hagyni;

2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„127.	Petoxamid Cas-szám: 106700-29-2 CIPAC-szám: 665	2-klór-N-(2-etoxi-etil)-N-(2-metil-1-fenil-prop-1-enil)-acetamid	≥ 940 g/kg Szennyeződések: Toluén: max. 3 g/kg.	2018. december 1.	2033. november 30.	A. RÉSZ Adott területen kétévente egyszer, hektáronként maximum 1 200 g hatóanyagot tartalmazó dózis használata engedélyezett. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a petoxamidról szóló meghosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a felszín alatti vízben megjelenő metabolitok kockázata, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy változékony éghajlatú régiókban alkalmazzák, — a vízi szervezetekre és a földigilisztákra gyakorolt kockázat; — a fogyasztókra gyakorolt kockázat a következő kultúrákban található szermaradékok miatt, illetve terméskiesés esetén. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a felszín alatti vízben esetlegesen előforduló metabolitok relevanciája, figyelembe véve a petoxamidra vonatkozó összes releváns osztályozást az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([2]) megfelelően, különösen a 2. kategóriába tartozó karcinogén anyagként való minősítését;

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
						2. a vízkezelési eljárások által az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás; 3. a petoxamid endokrin károsító tulajdonsága a pajzsmirigy-modalitás/útvonal tekintetében, legalább olyan hatásmechanizmus-adatok megadásával, amelyek egyértelművé teszik, hogy van-e pajzsmirigy-/endokrin károsító hatásmechanizmus vagy sem. A kérelmezőnek az 1. pontban kért információkat az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága által a petoxamid tekintetében az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 37. cikkének (4) bekezdésével összhangban elfogadott vélemény közzétételét követő egy éven belül kell benyújtania. A kérelmezőnek a 2. pontban kért információkat a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló iránymutatás Bizottság általi közzétételétől számított két éven belül kell benyújtania. A kérelmezőnek a 3. pontban kért információkat 2020. november 10-ig kell benyújtania az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2018/605 bizottsági rendeletnek (3) és az EFSA, valamint az ECHA által közösen elfogadott, az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló útmutatónak megfelelően.”

(1) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.
(2) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
(3) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.)