A BIZOTTSÁG (EU) 2020/968 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 3.)

a piriproxifen 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 2008/69/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a piriproxifen 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 piriproxifen hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2020. december 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 piriproxifen hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

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

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, és 2017. december 14-én benyújtotta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőknek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A kapott észrevételeket a Hatóság továbbította a Bizottságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2008/69/EK irányelve (2008. július 1.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klofentezin, a dikamba, a difenokonazol, a diflubenzuron, az imazaquin, a lenacil, az oxadiazon, a pikloram és a piriproxifen hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 172., 2008.7.2., 9. 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.).

(8) A Hatóság 2019. május 17-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos állásfoglalását ([6]), hogy a piriproxifen várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2019. október 21-én ismertette a piriproxifen jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(9) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([7]) bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumok tekintetében a Hatóság következtetése szerint a piriproxifen nem endokrin károsító anyag.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

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

(12) A piriproxifen hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, amelyek azonban nem korlátozzák azokat a használatokat, amelyek tekintetében a piriproxifent tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők.

(13) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a piriproxifen jóváhagyását.

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

(15) Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az (EU) 2019/1589 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2020. december 31-ig meghosszabbította a piriproxifen jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás megújítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Mivel azonban a jóváhagyás meghosszabbításáról még a kiterjesztett jóváhagyási időszak lejárta előtt döntés született, ezt a rendeletet 2020. augusztus 1-jétől indokolt alkalmazni, kivéve az I. mellékletben szereplő táblázat „Tisztaság” oszlopában meghatározott toluoltartalomra vonatkozó rendelkezést, amely 2021. augusztus 1-jétől alkalmazandó.

(17) 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 piriproxifen hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra kerül.

([6]) EFSA Journal 2018;16(7):5307; Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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.).

([8]) A Bizottság (EU) 2019/1589 végrehajtási rendelete (2019. szeptember 26.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az amidoszulfuron, a béta-ciflutrin, a bifenox, a klórtoluron, a klofentezin, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dikamba, a difenokonazol, a diflubenzuron, a diflufenikan, a fenoxaprop-P, a fenpropidin, a fludioxonil, a flufenacet, a fosztiazát, az indoxakarb, a lenacil, az MCPA, az MCPB, a nikoszulfuron, a pikloram, a proszulfokarb, a piriproxifen, a tiofanát-metil, a trifluszulfuron és a tritoszulfuron hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 248., 2019.9.27., 24. o.)

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 az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2020. augusztus 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. július 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Piriproxifen 2-((1-(4-fenoxi-fenoxi) propán-2-il)oxi)piridin. CIPAC-szám: 715. CAS-szám: 95737-68-1. EK-szám (EINECS vagy ELINCS): 429-800-1	4-fenoxi-fenil-(*RS*)-2-(2-piridiloxi)-propil-éter	≥ 970 g/kg 2021. augusztus 1-jétől Max. szennyező anyag: Toluol 5 g/kg	2020. augusztus 1.	2035. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a piriproxifen jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a fogyasztóknak a piriproxifen-maradékokból eredő étrendi expozíciója, – az üledéklakó és a vízi szervezetek védelme, – a méhek védelme. A piriproxifent tartalmazó növényvédő szerek kültéri használata esetén az üledéklakó és vízi szervezetek védelme tekintetében a tagállamoknak az adott körülmények között megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket – pl. permetezésmentes pufferzónákat és/vagy a permetsodródás-csökkentést – kell alkalmazniuk annak érdekében, hogy az üledéklakó és vízi szervezeteket érintő kockázat alacsony legyen. Ami a méhek védelmét illeti, a piriproxifent tartalmazó növényvédő szerek kültéri használata esetén a tagállamoknak az egyedi feltételek közé fel kell venniük az alkalmazásnak a méhek számára vonzó növények virágzásán kívüli időszakokra való korlátozását, valamint a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket, például a permetezésmentes pufferzónákat és/vagy a permetsodródás-csökkentést annak érdekében, hogy a méheket és a méhlárvákat érintő kockázat alacsony legyen. A felszíni vagy felszín alatti vizek ivóvíz nyerése céljából történő kitermelése esetén a kérelmező köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által a felszíni vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról. A kérelmezőnek a kért megerősítő információkat a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló bizottsági útmutató közzétételét követő két éven belül be kell nyújtania.

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbításra vonatkozó jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben a piriproxifenre vonatkozó 179. bejegyzést el kell hagyni;

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

Bejegyzés száma	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„142.	Piriproxifen 2-((1-(4-fenoxi-fenoxi)propán-2-il)oxi)piridin. CIPAC-szám: 715. CAS-szám: 95737-68-1. EK-szám (EINECS vagy ELINCS): 429-800-1	4-fenoxi-fenil-(*RS*)-2-(2-piridiloxi)-propil-éter	≥ 970 g/kg Max. szennyező anyag: Toluol 5 g/Kg	2020. augusztus 1.	2035. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a piriproxifen jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a fogyasztóknak a piriproxifen-maradékokból eredő étrendi expozíciója, – az üledéklakó és a vízi szervezetek védelme, – a méhek védelme. A piriproxifent tartalmazó növényvédő szerek kültéri használata esetén az üledéklakó és vízi szervezetek védelme tekintetében a tagállamoknak az adott körülmények között megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket – pl. permetezésmentes pufferzónákat és/vagy a permetsodródás-csökkentést – kell alkalmazniuk annak érdekében, hogy az üledéklakó és vízi szervezeteket érintő kockázat alacsony legyen. Ami a méhek védelmét illeti, a piriproxifent tartalmazó növényvédő szerek kültéri használata esetén a tagállamoknak az egyedi feltételek közé fel kell venniük az alkalmazásnak a méhek számára vonzó növények virágzásán kívüli időszakokra való korlátozását, valamint a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket, például a permetezésmentes pufferzónákat és/vagy a permetsodródás-csökkentést annak érdekében, hogy a méheket és a méhlárvákat érintő kockázat alacsony legyen. A felszíni vagy felszín alatti vizek ivóvíz nyerése céljából történő kitermelése esetén a kérelmező köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által a felszíni vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról. A kérelmezőnek a kért megerősítő információkat a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló bizottsági útmutató közzétételét követő két éven belül be kell nyújtania.”

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbításra vonatkozó jelentésben találhatók.