2023/2456

2023.11.8.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2456 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2023. november 7.)**

**a klofentezin hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet 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 és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2010/39/EU bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a klofentezin 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 foglalt felsorolásban is szerepelnek.

(3) A klofentezin hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2023. 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 Spanyolországhoz, a referens tagállamhoz és Hollandiához, a társreferens tagállamhoz a klofentezin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

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

([2]) A Bizottság 2010/39/EU irányelve (2010. június 22.) a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének a klofentezinre, diflubenzuronra, lenacilra, oxadiazonra, a pikloramra és a piriproxifenre vonatkozó különös rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L 156., 2010.6.23., 7. 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.), amely a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2020. november 20-i (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.) 17. cikke értelmében továbbra is alkalmazandó az említett hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásra.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2018. március 6-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében azt javasolta, hogy a klofentezin jóváhagyása csak akkor hosszabbítható meg, ha a kérelmező további adatokat nyújt be annak érdekében, hogy bizonyos kérdéseket alaposabban meg lehessen vizsgálni a következő szakértői értékelési folyamat során.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) A 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (3a) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően a kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy kiegészítő információkat nyújtson be az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó jóváhagyási kritériumok tekintetében.

(9) A Hatóság 2021. július 29-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit ([6]), hogy a klofentezin várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(10) Következtetésében a Hatóság számos aggályt fogalmazott meg. A Hatóság különösen arra a következtetésre jutott, hogy a dokumentációban benyújtott, rendelkezésre álló információk alapján a klofentezin az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontja szerinti, az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyag. A Hatóság szerint a klofentezin szermaradékainak mennyisége várhatóan meghaladja az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában meghatározott értéket. Következésképpen az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában előírt követelmény nem teljesül.

(11) A Hatóság megállapította továbbá, hogy a nem állandó üvegházakban termesztett növényeken való reprezentatív felhasználások a madarakra és a vadon élő emlősökre nézve hosszú távon magas kockázatot jelentenek. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztói kockázatértékelést nem lehet elvégezni, és hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet szermaradék-határértékeket javasolni, valamint, hogy a nem célzott ízeltlábúakra vonatkozó kockázatértékelést sem lehet véglegesíteni a nem állandó üvegházakban termesztett növényeken való reprezentatív felhasználások tekintetében.

(12) Annak értékelése során, hogy – az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésének megfelelően – a klofentezinre szükség van-e a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében, amely más rendelkezésre álló eszközzel – így nem vegyi módszerekkel – nem védhető ki, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy annak ellenére, hogy a klofentezin bizonyos felhasználásai tekintetében és egyes tagállamokban nem áll rendelkezésre elegendő számú vegyi alternatíva, néhány nem vegyi módszer is elérhető, valamint hogy egyes növények esetében a kártevők elleni védekezés vegyi és nem vegyi módszerek kombinációjával is lehetséges. Ezenkívül nem került azonosításra a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély. A Bizottság ezért úgy véli, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében foglalt eltérés alkalmazásának feltételei nem teljesülnek.

(13) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentést 2023. május 24-én, e rendelet tervezetét pedig 2023. július 12-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(14) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésével kapcsolatos észrevételeit. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(15) A kérelmező által felhozott érvek nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.

(16) Következésképpen nem nyert megállapítást, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása vonatkozásában teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a klofentezin hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine (A klofentezin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés) (EFSA Journal 2021;19(8):6817; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817).

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

(18) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a klofentezintartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(19) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a klofentezint tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb az e rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapig tarthat. Az (EU) 2022/1480 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2023. december 31-ig meghosszabbította a klofentezin jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni.

(20) Tekintettel arra, hogy a klofentezin jelenlegi jóváhagyásának érvényessége 2023. december 31-én lejár, ennek a rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie.

(21) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a klofentezin jóváhagyása iránt.

(22) 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 meg nem hosszabbítása**

A klofentezin hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

*2. cikk*

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat klofentezinre vonatkozó 171. sorát el kell hagyni.

*3. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok 2024. május 11-ig visszavonják a klofentezin hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

*4. cikk*

**Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2024. november 11-ig le kell járnia.

([7]) A Bizottság (EU) 2022/1480 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 7.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2-fenilfenol (beleértve sóit is, mint például a nátriumsóját), a 8-hidroxikinolin, az amidoszulfuron, a bifenox, a klórmekvát, a klórtoluron, a klofentezin, a klomazon, a daminozid, a deltametrin, a dikamba, a difenokonazol, a diflufenikan, a dimetaklór, az eszfenvalerát, az etofenprox, a fenoxaprop-P, a fenpropidin, a fenpirazamin, a fludioxonil, a flufenacet, a flumetralin, a fosztiazát, a lenacil, az MCPA, az MCPB, a nikoszulfuron, a paraffinolajok, a paraffinolaj, a penkonazol, a pikloram, a prohexadion, a propakizafop, a proszulfokarb, a kizalofop-P-etil, a kizalofop-P-tefuril, a nátrium-5-nitroguajakolát, a nátrium-o-nitrofenolát, a nátrium-p-nitrofenolát, a kén, a tebufenpirád, a tetrakonazol, a triallát, a trifluszulfuron és a tritoszulfuron hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 233., 2022.9.8., 43. o.).

*5. cikk*

**Hatálybalépés**

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

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

Kelt Brüsszelben, 2023. november 7-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN