A BIZOTTSÁG (EU) 2017/855 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. május 18.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a diflubenzuron hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő 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 az annak 21. cikke (3) bekezdésében említett első eshetőségre, valamint 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/69/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a diflubenzuron hatóanyagot.

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

(3) A 2010/39/EU bizottsági irányelvvel ([5]) összhangban az a kérelmező, aki a diflubenzuronnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való felvételét kérte, köteles megerősítő információkat benyújtani a 4-klór-anilin (PCA), mint szennyeződés és metabolit lehetséges toxikológiai relevanciájáról.

(4) A kérelmező az erre előírt határidőn belül benyújtotta a szükséges információkat a referens tagállamnak, vagyis Svédországnak.

(5) Svédország elvégezte a kérelmező által benyújtott információk értékelését. Ezt az értékelést az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítés formájában tette elérhetővé 2011. december 20-án a többi tagállam, a Bizottság és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) részére.

(6) A Bizottság konzultált a Hatósággal, ez utóbbi pedig 2012. szeptember 7-én mutatta be a diflubenzuronra vonatkozó megerősítő információk kockázatértékeléséről szóló következtetését. ([6]) A Hatóság eljuttatta a kérelmezőnek a diflubenzuronnal kapcsolatos véleményét, a Bizottság pedig felkérte a kérelmezőt a vizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételei benyújtására Az értékelő jelentés tervezetét, az ahhoz fűzött kiegészítést és a Hatóság következtetéseit a Bizottság és a tagállamok megvizsgálták az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében, és 2013. július 16-án mindez végleges formát nyert a diflubenzuronra vonatkozó bizottsági vizsgálati jelentésként.

(7) Noha a genotoxicitási vizsgálatok eredményei arra utaltak, hogy a PCA *in vivo* genotoxikus és karcinogén anyag, a genotoxikus és karcinogén potenciált nem lehetett megfigyelni a diflubenzuronnak való emberi kitettséget modellező megfelelő állatkísérletek során, sem a PCA mint metabolit és szennyeződés esetében. A kérelmező által benyújtott információkat tekintve a Bizottság úgy véli, hogy minden szükséges megerősítő információ benyújtásra került.

([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 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.).

([6]) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron (A diflubenzuronra vonatkozóan benyújtott megerősített adatok alapján készített, a hatóanyaggal kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről szóló, a peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés). EFSA Journal 2012;10(9):2870. [26. o.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) A Hatóság a következtetéseiben azonban a PCA megerősítő információk segítségével azonosított genotoxikus tulajdonsága, karcinogén tulajdonsága és az elfogadható mértékű expozíciónak megfelelő küszöb hiánya alapján új aggályként vetette fel a PCA-nak mint maradékanyagnak való kitettséget.

(9) A Bizottság kezdeményezte a diflubenzuron hatóanyagra vonatkozó jóváhagyás felülvizsgálatát. A Bizottság úgy vélte, hogy a fent ismertetett új tudományos és műszaki ismeretek fényében vannak arra utaló jelek, hogy a diflubenzuron hatóanyagra vonatkozó jóváhagyás már nem felel meg az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak, tekintettel a PCA-nak mint maradékanyagnak való kitettség révén az emberi egészségre gyakorolt lehetséges káros hatásaira. A Bizottság felkérte a kérelmezőt a PCA-nak mint maradékanyagnak való potenciális kitettségre, valamint megerősített kitettség esetén a lehetséges toxikológiai relevanciára vonatkozó információk benyújtására.

(10) A kérelmező az erre előírt határidőn belül benyújtotta a szükséges információkat Svédországnak.

(11) Svédország elvégezte a kérelmező által benyújtott információk értékelését. Az értékelést az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítésként elküldte a többi tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak 2014. július 23-án.

(12) A Bizottság konzultált a Hatósággal, amely 2015. december 11-én ismertette a diflubenzuronra vonatkozó jóváhagyás felülvizsgálata keretében benyújtott információk kockázatértékeléséről szóló következtetését. ([1]) A Hatóság eljuttatta a kérelmezőnek a diflubenzuronnal kapcsolatos véleményét.

(13) A Bizottság szerint a felülvizsgálat során benyújtott információk nem igazolják, hogy a PCA-nak mint maradékanyagnak való lehetséges fogyasztói kitettség elfogadható mértékű kockázattal járna. A PCA jelenléte kimutatható volt egyes növények és haszonállatok metabolikus útvonalában, és mások esetében nem zárható ki. A vizsgálatok emellett rámutattak arra, hogy az élelmiszerek fertőtlenítésére használt eljárások és azokhoz hasonló folyamatok során a diflubenzuron maradékai jelentős mértékben átalakulnak PCA-ná, és az ilyen átalakulás nem zárható ki a háztartási feldolgozás során sem.

(14) A PCA genotoxikus és karcinogén tulajdonságaira, valamint az elfogadható mértékű expozíciós küszöb hiányára tekintettel nem nyert megállapítást, hogy a fogyasztók PCA-nak, mint a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradó maradékanyagnak való kitettsége ne járna káros hatással. Mivel a PCA tekintetében nem lehet megállapítani a toxikológiai referenciaértékeket, és biztonságos szermaradvány-határérték sem határozható meg, a fogyaszók PCA-nak való expozícióját meg kell akadályozni.

(15) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a vizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező észrevételei nem enyhítették a fogyasztói PCA-nak való expozícióval kapcsolatos aggályokat.

(16) Az értékelő jelentés tervezetét, az ahhoz fűzött kiegészítést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a diflubenzuronról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2017. március 23-án véglegesítették.

(17) A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztók PCA-nak való kitettségét csak további korlátozások bevezetésével lehet elkerülni. A diflubenzuron használatát ezért a nem ehető takarmánynövényekre kell korlátozni, és a diflubenzuronnal kezelt takarmánynövények nem kerülhetnek be az élelmiszer- és a takarmányláncba. A fogyasztói PCA-expozíció minimálisra csökkentése érdekében ezért helyénvaló módosítani a diflubenzuron felhasználási feltételeit.

(18) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(19) A tagállamok számára időt kell biztosítani a diflubenzuront tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására.

(20) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a diflubenzuront tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, az e rendelet hatálybalépésétől fogva legfeljebb 15 hónapig tarthat.

([1]) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (A diflubenzuronra vonatkozó jóváhagyásnak a PCA metabolit tekintetében végzett felülvizsgálatára vonatkozó szakértői értékelésből levont következtetés). EFSA Journal 2015;13(8):4222. [30. o.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében a diflubenzuronra vonatkozó 174. sorszámú bejegyzés hetedik, „Egyedi rendelkezések" oszlopának szövege helyébe a következő szöveg lép:

„Kizárólag nem ehető takarmánynövényeken használandó rovarirtó szerként engedélyezhető.

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága által 2017. március 23-án elfogadott, a diflubenzuronról szóló vizsgálati jelentésben, különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

— az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, amelyet meg kell erősíteni és megfelelő analitikai adatokkal alá kell támasztani. A toxicitási dossziékban a vizsgálatokhoz használt anyagot össze kell hasonlítani a műszaki minőségű anyag e specifikációjával, és annak alapján kell ellenőrizni,

— a vízi és szárazföldi szervezetek, valamint a nem célzott ízeltlábúak, többek között a méhek védelme,

— a nem ehető takarmánynövényeken való használat során az élelmiszer- és takarmánynövények lehetséges nem szándékolt expozíciója a diflubenzuronnak (pl. a permet terjedése révén),

— a szerrel dolgozók, a lakosok és az arra járók védelme.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a diflubenzuronnal kezelt takarmánynövények ne kerüljenek be az élelmiszer- és takarmánylánc ba.

A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek."

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok a diflubenzuron hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2017. szeptember 8-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

3. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2018. szeptember 8-ig le kell járnia.

4. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2017. május 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER