A BIZOTTSÁG (EU) 2021/427 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 10.)

a 24-epibrasszinolid hatóanyagnak mint kis kockázatú hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá 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 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) 2017. április 28-án a Suntton GmbH az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be Ausztriához a 24-epibrasszinolid hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.

(2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Ausztria mint jelentéstevő tagállam 2017. május 30-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A jelentéstevő tagállam 2018. június 6-án értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatóságnak 2019. október 22-én.

(5) A Hatóság 2020. május 4-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot arra vonatkozó következtetéséről ([2]), hogy a 24-epibrasszinolid hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(6) A Bizottság a 24-epibrasszinolid hatóanyagra vonatkozó vizsgálati jelentést 2020. július 17-én, a 24-epibrasszinolid jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet pedig 2020. december 4-én terjesztette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé.

(7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a vizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide (A 24-epibrasszinolid hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés); EFSA Journal 2020;6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(9) A Bizottság továbbá azon a véleményen van, hogy a 24-epibrasszinolid az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A 24-epibrasszinolid nem minősül aggályos anyagnak és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.1. pontjában meghatározott feltételeknek.

(10) Ezért a 24-epibrasszinolid kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása indokolt.

(11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott 24-epibrasszinolid hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglaltak szerint jóváhagyásra 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

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, 2021. március 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
24-epibrasszinolid CAS-szám: 78821-43-9 CIPAC-szám: Tárgytalan	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroxi-5,6-dimetilheptán-2-il)-5,6-dihidroxi-7a,9a-dimetilhexadekahidro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	2021. március 31.	2036. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a 2020. december 4-i vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

[1] A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„27	24-epibrasszinolid CAS-szám: 78821-43-9 CIPAC-szám: Tárgytalan	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10 ((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroxi-5,6-dimetilheptán-2-il)-5,6-dihidroxi-7a,9a-dimetilhexadekahidro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	2021. március 31.	2036. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a 2020. december 4-i vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.”

[1] A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.