A BIZOTTSÁG (EU) 2019/158 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. január 31.)

a metoxifenozid hatóanyagnak mint helyettesítésre jelölt anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá 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 24. cikkére, összefüggésben 20. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) A 2005/3/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a metoxifenozid 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 metoxifenozid hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. július 31-én lejár.

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

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

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2016. augusztus 4-én benyújtott 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 10-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit ([6]), hogy a metoxifenozid várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2018. május 25-én ismertette a metoxifenozid jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2005/3/EK irányelve (2005. január 19.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az imazoszulfuron, a laminarin, a metoxifenozid és az S-metolaklór hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 20., 2005.1.22., 19. 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):4978.

(9) A 2018. november 10. óta alkalmazandó (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ([7]) által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nagyon valószínűtlen, hogy a metoxifenozid az ösztrogén, az androgén és a szteroidogén úton endokrin károsító anyag volna. Továbbá a rendelkezésre álló bizonyítékok (kétéltű-átalakulási vizsgálat) azt mutatják, hogy valószínűtlen, hogy a metoxifenozid a pajzsmirigyre való hatás útján endokrin károsító anyag lenne. A Bizottság szerint ezért a metoxifenozid nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.

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

(11) Legalább egy, metoxifenozidot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Helyénvaló tehát meghosszabbítani a metoxifenozid jóváhagyását.

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

(13) A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy a metoxifenozid az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke értelmében helyettesítésre jelölt anyag. A metoxifenozid tartósan megmaradó és mérgező anyag az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.7.2.1. és 3.7.2.3. pontjának értelmében, mivel a felezési ideje talajban és édesvízben több, mint 120 nap, és édesvízi élőlényekre a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció kisebb, mint 0,01 mg/l. A metoxifenozid tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontja második franciabekezdésében foglalt feltételeket.

(14) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a metoxifenozidnak mint az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti helyettesítésre jelölt anyagnak a jóváhagyását.

(15) 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 bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. Különösen indokolt a metoxifenozidot tartalmazó növényvédő szerek használatát az üvegházakra korlátozni a felszín alatti vizek és a nem célszervezetek expozíciójának minimálisra csökkentése érdekében, valamint indokolt további megerősítő információkat kérni.

(16) Bár a Hatóság következtetésében összefoglalt, rendelkezésre álló tudományos információkból kiindulva észszerű megfontolások alapján igen valószínűtlen, hogy a metoxifenozid endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezzen, az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 2. pontja (2) bekezdésének b) pontjával összhangban e következtetésbe vetett bizalom növelése érdekében a kérelmezőnek rendelkezésre kell bocsátania a benyújtott információk frissített értékelését, és adott esetben további információkat kell szolgáltatnia a pajzsmirigyre ható endokrin aktivitás hiányának alátámasztására.

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

(18) Az (EU) 2018/917 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2019. július 31-ig meghosszabbította a metoxifenozid jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást azelőtt le lehessen zárni, mielőtt lejárna az anyag jóváhagyása. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet 2019. április 1-jétől alkalmazandó.

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

([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) 2018/917 végrehajtási rendelete (2018. június 27.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alfa-cipermetrin, a beflubutamid, a benalaxil, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a bromoxinil, a kaptán, a karvon, a klórprofam, a ciazofamid, a dezmedifam, a dimetoát, a dimetomorf, a dikvat, az etefon, az etoprofosz, az etoxazol, a famoxadon, a fenamidon, a fenamifosz, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a folpet, a foramszulfuron, a formetanát, a *Gliocladium catenulatum* (törzs: J1446), az izoxaflutol, a metalaxil-m, a metiokarb, a metoxifenozid, a metribuzin, a milbemektin, az oxaszulfuron, a *Paecilomyces lilacinus* (törzs: 251), a fenmedifám, a foszmet, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a protiokonazol, a pimetrozin és az s-metolaklór hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 163., 2018.6.28., 13. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag mint helyettesítésre jelölt anyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A metoxifenozid mint helyettesítésre jelölt anyag 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 az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2019. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2019. január 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Metoxifenozid CAS-szám: 161050-58-4 CIPAC-szám: 656	N-terc-Butil-N′-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazid	≥ 970 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: Terc-butilhidrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	2019. április 1.	2026. március 31.	Csak az üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metoxifenozidról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; — a talajban történő esetleges felhalmozódás; — a nem célzott ízeltlábúak, valamint a nem célzott üledéklakó és vízi szervezetek védelme; 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 metoxifenozidra vonatkozó összehasonlító *in vitro* metabolizmusvizsgálat, 2020. április 1-jéig. 2. a vízkezelési eljárások által a felszíni vagy a felszín alatti vizek ivóvíz céljából történő kitermelése során az e vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás, a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló iránymutatás elfogadását követő 2 éven belül. A kérelmezőnek emellett 2021. február 1-ig naprakész értékelést kell rendelkezésre bocsátania a benyújtott információkról és – adott esetben – további információkról a pajzsmirigyre ható endokrin aktivitás hiányának megerősítésére, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel (2) módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjának megfelelően.

(1) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.
(2) 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 metoxifenozidra vonatkozó 96. bejegyzést el kell hagyni;

2. az E. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

No.	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„11	Metoxifenozid CAS-szám: 161050-58-4 CIPAC-szám: 656	N-terc-Butil-N′-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazid	≥ 970 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: Terc-butilhidrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	2019. április 1.	2026. március 31.	Csak az üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metoxifenozidról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; — a talajban történő esetleges felhalmozódás; — a nem célzott ízeltlábúak, valamint a nem célzott üledéklakó és vízi szervezetek védelme; 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 metoxifenozidra vonatkozó összehasonlító *in vitro* metabolizmusvizsgálat, 2020. április 1-jéig. 2. a vízkezelési eljárások által a felszíni vagy a felszín alatti vizek ivóvíz céljából történő kitermelése során az e vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás, a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló iránymutatás elfogadását követő 2 éven belül.

No.	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
						A kérelmezőnek emellett 2021. február 1-ig naprakész értékelést kell rendelkezésre bocsátania a benyújtott információkról és – adott esetben – további információkról a pajzsmirigyre vonatkozó endokrin hatásmód hiányának megerősítésére, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel (2) módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjának megfelelően.”

(1) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

(2) 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.).