RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1137 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. július 3.)

a dimeténamid-P 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 2003/84/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a dimeténamid-P 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 dimeténamid-P hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. október 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 dimeténamid-P 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, amelyet 2016. augusztus 11-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2003/84/EK irányelve (2003. szeptember 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a flurtamon, a flufenacet, a jodoszulfuron, a dimeténamid-p, a pikoxistrobin, a fosztiazát és a sziltiofam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 247., 2003.9.30., 20. 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.).

(7) A Hatóság a hosszabbítási 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 2018. április 12-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos állásfoglalását ([6]), hogy a dimeténamid-P várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2019. január 24-én ismertette a dimeténamid-P-re vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét és az említett hatóanyagra vonatkozó rendeletjavaslatot a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(9) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([7]) bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság állásfoglalása szerint – a tudományos bizonyítékok alapján – nagyon valószínűtlen, hogy a dimeténamid-P endokrin károsító anyag lenne, és nincs szükség további vizsgálatokra. A Bizottság ezért arra jutott, hogy a dimeténamid-P nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság állásfoglalásáról, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbítási jelentés tervezetére vonatkozóan. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, amelyeket a Bizottság alaposan megvizsgált.

(11) Legalább egy, dimeténamid-P hatóanyagot 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 dimeténamid-P jóváhagyását.

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

(13) 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 elő kell írni. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásairól, valamint ajánlást tenni a tagállamoknak arra vonatkozóan, hogy bármilyen engedély megadása keretében szükség szerint fordítsanak figyelmet a szert kezelők és más dolgozók, a talajvíz, a vízi élőlények és a kistestű növényevő emlősök védelmére.

(14) 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 ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az (EU) 2018/1262 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2019. október 31-ig meghosszabbította a dimeténamid-P jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyásának lejárta előtt be lehessen fejezni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően hozták meg, indokolt előírni, hogy ez a rendelet 2019. szeptember 1-jétől legyen alkalmazandó.

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

---

([6]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds (Állásfoglalás a dimeténamid-P hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról), EFSA Journal 2018;16(4):5211.

([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) 2018/1262 végrehajtási rendelete (2018. szeptember 20.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az 1-metil-ciklopropén, a béta-ciflutrin, a klórtalonil, a klórtoluron, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dimeténamid-p, a diuron, a fludioxonil, a flufenacet, a flurtamon, a fosztiazát, az indoxakarb, az MCPA, az MCPB, a proszulfokarb, a tiofanát-metil és a tribenuron hatóanyagokra megállapított jóváhagyás érvényessége tekintetében történő módosításáról (HL L 238., 2018.9.21., 62. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott dimeténamid-P hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel 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 huszadik napon lép hatályba.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2019. július 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Dimeténamid-P CAS-szám: 163515-14-8 CIPAC-szám: 638	(S)-2-klór-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metil-etil)-acetamid	≥ 930 g/kg A következő szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szintet: 1,1,1,2-tetraklór-etán (TCE): ≤ 1,0 g/kg	2019. szeptember 1.	2034. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a dimeténamid-P-ről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a felszín alatti vizek védelme, különös tekintettel a dimeténamid-P metabolitjaira, — a vízi szervezetek és a kistestű növényevő emlősök védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. 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 és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról. A kért információkat a kérelmező köteles az azt az időpontot követő két éven belül benyújtani, amikor a Bizottság útmutatót tesz közzé a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékelésére vonatkozóan.

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

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben a dimeténamid-P-re vonatkozó 67. 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
„137	Dimeténamid-P CAS-szám: 163515-14-8 CIPAC-szám: 638	(S)-2-klór-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metil-etil)-acetamid	≥ 930 g/kg A következő szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szintet: 1,1,1,2-tetraklór-etán (TCE): ≤ 1,0 g/kg	2019. szeptember 1.	2034. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a dimeténamid-P-ről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a felszín alatti vizek védelme, különös tekintettel a dimeténamid-P metabolitjaira, — a vízi szervezetek és a kistestű növényevő emlősök védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. 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 és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról. A kért információkat a kérelmező köteles az azt az időpontot követő két éven belül benyújtani, amikor a Bizottság útmutatót tesz közzé a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékelésére vonatkozóan.

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