II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/616 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. május 5.)

a foramszulfuron hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti 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 2003/23/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a foramszulfuron 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 is fel vannak sorolva.

(3) A foramszulfuron hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2020. július 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 foramszulfuron hatóanyag kukoricán alkalmazott gyomirtó szerként való 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.

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

([2]) A Bizottság 2003/23/EK irányelve (2003. március 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az imazamox, oxaszulfuron, etoxiszulfuron, foramszulfuron, oxadiargil és ciazofamid hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 81., 2003.3.28., 39. 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) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, és azt 2015. március 26-án benyújtotta 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 2016. február 26-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését ([6]), hogy a foramszulfuron várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2016. július 11-én ismertette a foramszulfuron hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó jelentés elsődleges tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával, majd 2019. október 22-én benyújtotta annak felülvizsgált változatát.

(9) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ([7]) által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság következtetése szerint a tudományos bizonyítékok alapján nagyon valószínűtlen, hogy a foramszulfuron ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú, valamint a pajzsmirigyhormon- vagy szteroidhormon-termelést befolyásoló endokrin károsító anyag lenne. Ezért a Bizottság szerint a foramszulfuron nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik bekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentéssel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(11) Legalább egy, a foramszulfuron hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(12) A foramszulfuron hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a foramszulfuront tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők.

(13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a foramszulfuron jóváhagyását.

(14) 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 ugyanakkor bizonyos feltételek és korlátozások előírására van szükség. Különösen helyénvaló további megerősítő információkat kérni arra vonatkozóan, hogy milyen hatást gyakorolnak a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvíz céljára történő kinyerésekor alkalmazott vízkezelési eljárások a felszíni és a felszín alatti vizekben esetlegesen jelen lévő hatóanyag és azonosított metabolitjai maradékanyagainak jellegére.

(15) 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 ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az (EU) 2019/707 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2020. július 31-ig meghosszabbította a foramszulfuron jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Mivel azonban a jóváhagyás meghosszabbításáról még a kiterjesztett jóváhagyási időszak lejárta előtt döntés született, ezt a rendeletet 2020. június 1-jétől kell alkalmazni.

([6]) EFSA Journal 2016;14(3):4421, 119. o., amely online a következő címen érhető el: www.efsa.europa.eu

([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) 2019/707 végrehajtási rendelete (2019. május 7.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alfa-cipermetrin, a beflubutamid, a benalaxil, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a brómxinil, a kaptán, a ciazofamid, a dezmedifam, a dimetoát, a dimetomorf, a diuron, az etefon, az etoxazol, a famoxadon, a fenamifosz, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a folpet, a foramszulfuron, a formetanát, a metalaxil-m, a metiokarb, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a protiokonazol, az s-metolaklór és a tebukonazol hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 120., 2019.5.8., 16. o.).

(17) 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 meghosszabbítása

A foramszulfuron hatóanyag 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 huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. június 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. május 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Foramszulfuron CAS No 173159-57-4 CIPAC-szám: 659	1-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il)-3-[2-(dimetil-karbamoil)-5-formamido-fenil-szulfonil] karbamid	≥ 973 g/kg	2020. június 1.	2035. május 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a foramszulfuron jóváhagyása érvényességének meghosszabbításával kapcsolatos jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a fogyasztókat és a szert kezelőket érintő kockázatok, – a vízi élőlényekre és a nem célzott növényekre jelentett kockázatok. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül megerősítő információkat kell benyújtania a vízkezelési eljárásoknak – a felszíni és a felszín alatti vizek ivóvíz céljából történő kitermelése során – az ilyen vizekben lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról.

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbításra vonatkozó jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben a foramszulfuronra vonatkozó 44. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„141	Foramszulfuron CAS No 173159-57-4 CIPAC-szám: 659	1-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il)-3-[2-(dimetil-karbamoil)-5-formamido-fenil-szulfonil]karbamid	≥ 973 g/kg	2020. június 1.	2035. május 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a foramszulfuron jóváhagyása érvényességének meghosszabbításával kapcsolatos jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a fogyasztókat és a szert kezelőket érintő kockázatok, – a vízi élőlényekre és a nem célzott növényekre jelentett kockázatok. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül megerősítő információkat kell benyújtania a vízkezelési eljárásoknak – a felszíni és a felszín alatti vizek ivóvíz céljából történő kitermelése során – az ilyen vizekben lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról.

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbításra vonatkozó jelentésben találhatók.”