A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2305 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. november 24.)

a halolaj kis kockázatú hatóanyagnak 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 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) A 2008/127/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a halolaj 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 halolaj hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2023. augusztus 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 Cseh Köztársasághoz mint referens tagállamhoz a halolaj 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 elfogadhatónak találta.

(6) A Cseh Köztársaság Franciaországgal mint társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2020. szeptember 10-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz. A Cseh Köztársaság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetben a halolaj kis kockázatú anyagként való jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

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

([2]) A Bizottság 2008/127/EK irányelve (2008. december 18.) a 91/414/EGK tanácsi irányelv egyes hatóanyagok felvétele céljából történő módosításáról (HL L 344., 2008.12.20., 89. 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.). Az említett rendelet – bár az (EU) 2020/1740 rendelet felváltotta – továbbra is alkalmazandó az alábbi hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásra: 1) amelyek esetében a jóváhagyás időtartama 2024. március 27. előtt jár le; 2) amelyek jóváhagyásának időtartamát egy, az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkével összhangban 2021. március 27-én vagy azt követően elfogadott rendelet 2024. március 27-ig vagy egy későbbi időpontig meghosszabbítja.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság 2021. december 16-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([6]), hogy a halolaj várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság a halolaj tekintetében 2022. március 30-án ismertette a hosszabbításra vonatkozó jelentést, 2022. május 17-én pedig e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(8) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, amelyeket gondosan megvizsgáltak és adott esetben figyelembe vettek.

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

(10) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a halolaj az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A halolaj nem minősül aggályos anyagnak és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek.

(11) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a halolaj mint kis kockázatú anyag jóváhagyását.

(12) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban a növényvédő szerekben felhasználandó hatóanyag biztonságosságának alátámasztása érdekében meg kell határozni a gyártott állapot szerinti hatóanyag minimális tisztaságát.

(13) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) Az (EU) 2022/708 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2023. augusztus 31-ig meghosszabbította a halolaj jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az említett hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a hosszabbítással kapcsolatos határozathozatalra a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.

(15) 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

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott halolaj hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

([6]) EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 o. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([7]) A Bizottság (EU) 2022/708 végrehajtási rendelete (2022. május 5.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2,5-diklór-benzoesav-metil-észter, az aklonifen, az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/birkafaggyú, az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-foszfid, az alumínium-szilikát, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a boszkalid, a C7–C20 zsírsavak, a cimoxanil, a dimetomorf, a dodemorf, az ecetsav, az egyenes láncú lepkeferomonok, az etefon, az etilén, a fenmedifám, a fluoxastrobin, a flurokloridon, a folpet, a formetanát, a gibberellinek, a gibberellinsav, a halolaj, a hidrolizált fehérjék, a kalcium-karbid, a kaptán, a karbamid, a kvarchomok, a magnézium-foszfid, a metám, a metamitron, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a növényi olajok/fodormentaolaj, a növényi olajok/repceolaj, a növényi olajok/szegfűszegolaj, a piretrinek, a pirimifosz-metil, a prokinazid, a propamokarb, a protiokonazol, az S-metolaklór, a szulkotrion, a teafakivonat, a tebukonazol, a vas-szulfát, és a zsírsavak desztillációs maradéka hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 133., 2022.5.10., 1. o.).

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 2023. március 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. november 24-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
Halolaj CAS-szám: 8016-13-5 CIPAC-szám: 918	Tárgytalan	A gyártott állapot szerinti hatóanyag minimális tisztasága: 100 % halolaj. A gyártott állapot szerinti hatóanyagban található releváns (toxikológiai, ökotoxikológiai és/vagy környezeti szempontból aggályos) szennyeződések azonosítása: Felső határértékek az alábbi, 12 %-os nedvességtartalmú halolaj tekintetében arányosan meghatározott szennyeződésekre vonatkozóan, a 2002/32/EK bizottsági irányelv (2) szerint: 5 ng/kg a poliklórozott dibenzo-paradioxinok (PCDD-k) és poliklórozott dibenzofuránok (PCDF-ek) összege esetében (3) 20 ng/kg a poliklórozott dibenzo-paradioxinok (PCDD-k), poliklórozott dibenzofuránok (PCDF-ek) és dioxin jellegű poliklórozott bifenilek (PCB-k) összege esetében (4) 0,5 mg/kg a higany esetében 2 mg/kg a kadmium esetében 10 mg/kg az ólom esetében 175 µg/kg a nem dioxin jellegű PCB-k esetében	2023. március 1.	2038. február 28.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a halolajról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.
(2) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/32/EK irányelve (2002. május 7.) a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).
(3) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékeiben kifejezve.
(4) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékeiben kifejezve.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a halolajra vonatkozó 248. bejegyzést el kell hagyni.

2. A D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„41	Halolaj CAS-szám: 8016-13-5 CIPAC-szám: 918	Tárgytalan	A gyártott állapot szerinti hatóanyag minimális tisztasága: 100 % halolaj A gyártott állapot szerinti hatóanyagban található releváns (toxikológiai, ökotoxikológiai és/vagy környezeti szempontból aggályos) szennyeződések azonosítása: Felső határértékek az alábbi, 12 %-os nedvességtartalmú halolaj tekintetében arányosan meghatározott szennyeződésekre vonatkozóan, a 2002/32/EK bizottsági irányelv ([2]) szerint: 5 ng/kg a poliklórozott dibenzo-paradioxinok (PCDD-k) és poliklórozott dibenzofuránok (PCDF-ek) összege esetében ([3]) 20 ng/kg a poliklórozott dibenzo-paradioxinok (PCDD-k), poliklórozott dibenzofuránok (PCDF-ek) és dioxin jellegű poliklórozott bifenilek (PCB-k) összege esetében ([4]) 0,5 mg/kg a higany esetében 2 mg/kg a kadmium esetében 10 mg/kg az ólom esetében 175 µg/kg a nem dioxin jellegű PCB-k esetében	2023. március 1.	2038. február 28.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a halolajról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/32/EK irányelve (2002. május 7.) a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).
([3]) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékeiben kifejezve.
([4]) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékeiben kifejezve.”