# A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1101 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2019. június 27.)**

**a tolklofosz-metil 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 2006/39/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a tolklofosz-metil 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 tolklofosz-metil hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2020. április 30-án lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a tolklofosz-metil hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására. A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(5) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2016. november 11-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(6) 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.

(7) A Hatóság 2017. december 8-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos állásfoglalását ([6]), hogy a tolklofosz-metil várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. Ezen állásfoglalás módosított változatát a Hatóság 2018. október 5-én fogadta el, majd 2018. november 15-én újra közzétette egy kiegészítő magyarázattal, amely szerint a védett struktúrákra szánt dísznövények reprezentatív felhasználása részben elfogadható kockázatot jelent a vízi szervezetekre (3-ból egy FOCUS-eset elfogadhatónak minősül). Az állásfoglalás eredeti változatát eltávolították az EFSA Journalból. A Bizottság 2018. október 24-én ismertette a tolklofosz-metilre vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

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

([2]) A Bizottság 2006/39/EK irányelve (2006. április 12.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klodinafop, a pirimikarb, a rimszulfuron, a tolklofosz-metil és a tritikonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 104., 2006.4.13., 30. 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 (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl (Állásfoglalás a tolklofosz-metil hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). EFSA Journal 2018;16(1):5130 [25 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

(8) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([7]) bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság állásfoglalása szerint – amely azon a tényen alapul, hogy nincs bizonyíték *in vivo* endokrin hatásmódra – nagyon valószínűtlen, hogy a tolklofosz-metil endokrin károsító anyag lenne. A Bizottság ezért arra a következtetésre jutott, hogy a tolklofosz-metil nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság módosított állásfoglalásáról, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik bekezdésének megfelelően – a meghosszabbítási jelentés tervezetéről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(10) Legalább egy, tolklofosz-metilt tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(11) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a tolklofosz-metil jóváhagyását.

(12) 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 tolklofosz-metilt tartalmazó növényvédő szerek használatát korlátozni annak érdekében, hogy a fogyasztók a lehető legkisebb mértékben legyenek kitéve bizonyos metabolitoknak, valamint csökkenthető legyen a vízi szervezetek és a vadon élő emlősök e hatóanyagnak való expozíciója oly módon, hogy az ilyen növényvédő szerek felhasználása csak a dísznövények és a burgonya vonatkozásában legyen engedélyezett.

(13) A tolklofosz-metil jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, amelyek azonban nem korlátozzák azon használatokat, amelyek tekintetében a tolklofosz-metilt tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért indokolt feloldani a kizárólag gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.

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

(15) Az (EU) 2019/168 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2020. április 30-ig meghosszabbította a tolklofosz-metil jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyásának lejárta előtt le lehessen zárni. 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása**

A tolklofosz-metil hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben meghatározottak szerint meghosszabbításra kerül.

*2. cikk*

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([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) 2019/168 végrehajtási rendelete (2019. január 31.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. Aizawai, a *Bacillus thuringiensis* ssp. israeliensis, a *Bacillus thuringiensis* ssp. kurstaki, a *Beauveria bassiana*, a benfluralin, a klodinafop, a klopiralid, a *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), a ciprodinil, a diklórprop-P, az epoxikonazol, a fenpiroximát, a fluazinam, a flutolanil, a foszetil, a *Lecanicillium muscarium*, a mepanipirim, a mepikvát, a *Metarhizium anisopliae* var. Anisopliae, a metkonazol, a metrafenon, a *Phlebiopsis gigantea*, a primikarb, a *Pseudomonas chlororaphis* MA 342 törzse, a pirimetanil, a *Pythium oligandrum*, a rimszulfuron, a spinozad, a *Streptomyces* K61, a tiakloprid, a tolklofosz-metil, a *Trichoderma asperellum*, a *Trichoderma atroviride*, a *Trichoderma gamsii*, a *Trichoderma harzianum*, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol, a *Verticillium albo-atrum* és a ziram hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 33., 2019.2.5., 1. o.).

*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. június 27-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 |
|---|---|---|---|---|---|
| Tolklofosz-metil<br>CAS-szám: 57018-04-9<br>CIPAC-szám: 479 | O-2,6-diklór-p-tolil-O,O-dimetil-foszforotioát<br>O-2,6-diklór-4-metil-fenil-O,O-dimetil-foszforotioát | ≥ 960 g/kg<br>A következő szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szintet:<br>metanol: legfeljebb 1 g/kg | 2019. szeptember 1. | 2034. augusztus 31. | Csak dísznövényeken és burgonyán való felhasználásra.<br>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a tolklofosz-metilről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.<br>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:<br>— a vízi élőlényekre és az emlősökre jelentett kockázatok,<br>— a fogyasztókat érintő kockázat, különös tekintettel a burgonyában található DM-TM-$CH_2OH$ metabolitból eredő lehetséges kockázatra<br>— a szert kezelőkre, más dolgozókra és a közelben tartózkodókra jelentett kockázat.<br>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. |

([1]) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a hosszabbítási jelentésben található.

*II. MELLÉKLET*

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

1. az A. részben a tolklofosz-metilre vonatkozó 126. 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „138 | Tolklofosz-metil<br>CAS-szám: 57018-04-9<br>CIPAC-szám: 479 | O-2,6-diklór-p-tolil-O,O-dimetil-foszforotioát<br>O-2,6-diklór-4-metil-fenil-O,O-dimetil-foszforotioát | ≥ 960 g/kg<br>A következő szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szintet:<br>metanol: legfeljebb 1 g/kg | 2019. szeptember 1. | 2034. augusztus 31. | Csak dísznövényeken és burgonyán való felhasználásra.<br>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a tolklofosz-metilről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.<br>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:<br>— a vízi élőlényekre és az emlősökre jelentett kockázatok,<br>— a fogyasztókat érintő kockázat, különös tekintettel a burgonyában található DM-TM-$CH_2OH$ metabolitból eredő lehetséges kockázatra<br>— a szert kezelőkre, más dolgozókra és a közelben tartózkodókra jelentett kockázat.<br>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.” |

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a hosszabbítási jelentésben található.