A BIZOTTSÁG (EU) 2021/843 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. május 26.)

a ciazofamid 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,

mivel:

(1) A 2003/23/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a ciazofamid 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 ciazofamid hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2021. 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 ciazofamid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

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

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2015. június 23-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

([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.).

(8) A Hatóság 2016. május 23-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit ([6]), hogy a ciazofamid várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottságtól a nem célzott ízeltlábúakkal kapcsolatos bizonytalanságok miatt kapott megbízásra a Hatóság 2020. július 28-án aktualizálta következtetéseit ([7]). A Bizottság 2020. december 3-án ismertette a ciazofamidra vonatkozó hosszabbítási jelentést, 2021. január 26-án pedig a rendelettervezetet a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(9) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ([8]) által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság következtetése szerint a tudományos bizonyítékok alapján nagyon valószínűtlen, hogy a ciazofamid ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú, valamint a pajzsmirigyhormon- vagy szteroidhormon-termelést befolyásoló endokrin károsító anyag lenne. A rendelkezésre álló adatok és a Hatóság következtetéseiben összefoglalt jelenlegi ismeretek alapján nem figyeltek meg olyan káros hatásokat, amelyeket összefüggésbe lehetne hozni valamely endokrin károsító mechanizmussal. Ezért a Bizottság szerint a ciazofamid nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.

(10) 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 jelentésekről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

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

(12) A ciazofamid jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a ciazofamidot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.

(13) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a ciazofamid jóváhagyását.

(14) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.

(15) Az abba a következtetésbe vetett bizalom növelése érdekében, hogy a ciazofamid nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal, a kérelmezőnek az 1107/2009/EK rendelet (EU) 2018/605 rendelettel módosított II. melléklete 2.2.b) pontjának, valamint az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozó útmutatónak ([9]) megfelelően be kell nyújtania az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott kritériumok aktualizált értékelését.

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

(17) Az (EU) 2020/869 bizottsági végrehajtási rendelet ([10]) 2021. július 31-ig meghosszabbította a ciazofamid jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Mivel e rendelet hatálybalépésének időpontja közel lenne a ciazofamid jóváhagyásának lejárati időpontjához, ezt a rendeletet a ciazofamid jóváhagyásának lejártát követő naptól kell alkalmazni.

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

---

([6]) EFSA Journal 2016;14(6):4503 (24 o). Online elérhető a következő címen:www.efsa.europa.eu.

([7]) Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid (A ciazofamid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének aktualizált szakmai vizsgálata); EFSA Journal 2020; 18(9):6232.

([8]) 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.).

([9]) ECHA (Európai Vegyianyag-ügynökség) és EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság) a Közös Kutatóközpont (JRC), Andersson N, M Arena, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Grignard E, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Tarazona J, Terron A és Van der Linden S technikai támogatásával, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Útmutató az endokrin károsító anyagok azonosításához az 528/2012/EU és az 1107/2009/EK rendelet összefüggésében). EFSA Journal 2018;16(6):5 311,135 o..

([10]) A Bizottság (EU) 2020/869 végrehajtási rendelete (2020. június 24.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a beflubutamid, a benalaxil, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a brómxinil, a kaptán, a ciazofamid, a dimetomorf, az etefon, az etoxazol, a famoxadon, a fenamifosz, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a folpet, a formetanát, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a protiokonazol és az S-metolaklór hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 201., 2020.6.25., 7. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott ciazofamid 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 2021. augusztus 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. május 26-án.

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
Ciazofamid CAS-szám: 120116-88-3 CIPAC-szám: +(653)	4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-szulfonamid	≥ 935 g/kg	2021. augusztus 1.	2036. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a ciazofamidról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja; b) a feldolgozás hatása a fogyasztói kockázatértékelésre, c) a nem célzott ízeltlábúak és a földigiliszták védelme. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik. 2. az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontja. Az 1. pontban említett 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. A 2. pont tekintetében a kérelmezőnek 2023. június 16-ig be kell nyújtania a már benyújtott információk naprakész értékelését, adott esetben az endokrin hatás hiányát megerősítő további információkkal együtt.

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

II. MELLÉKLET

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

1. Az A. részből a ciazofamidra vonatkozó 46. 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**
„146	Ciazofamid CAS-szám: 120116-88-3 CIPAC-szám: +(653)	4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-szulfonamid	≥ 935 g/kg	2021. augusztus 1.	2036. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a ciazofamidról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja; b) a feldolgozás hatása a fogyasztói kockázatértékelésre, c) a nem célzott ízeltlábúak és földigiliszták védelme. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik. 2. az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontja. Az 1. pontban említett 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.

						A 2. pont tekintetében a kérelmezőnek 2023. június 16-ig be kell nyújtania a már benyújtott információk naprakész értékelését, adott esetben az endokrin hatás hiányát megerősítő további információkkal együtt.”

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.