A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2105 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 15.)

az etoxazol hatóanyagnak mint helyettesítésre jelölt anyagnak 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 24. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) A 2005/34/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe az etoxazol 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) Az etoxazol hatóanyagnak az 540/2011/EU 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 az etoxazol 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 jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2016. szeptember 20-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 kapott észrevételeket a Hatóság továbbította a Bizottságnak.

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

([2]) A Bizottság 2005/34/EK irányelve (2005. május 17.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az etoxazol és a tepraloxidim hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 125., 2005.5.18., 5. 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 2017. szeptember 12-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos állásfoglalását ([6]), hogy az etoxazol várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2018. március 21-én benyújtotta az etoxazolra vonatkozó hosszabbítási jelentést és rendelettervezetet, 2020 márciusában pedig a hosszabbítási jelentés felülvizsgált változatát a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának.

(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 az etoxazol ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú, illetve a pajzsmirigyhormon-termelést befolyásoló endokrin károsító anyag lenne. Ezenkívül a rendelkezésre álló bizonyítékok azt mutatják, hogy az etoxazol valószínűleg nem károsítja az endokrin rendszert a szteroidhormon-termelést befolyásoló hatás révén. A Bizottság ezért arra jutott, hogy az etoxazol 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 jelentésről. A kérelmező benyújtotta a megújítási jelentés mindkét változatára vonatkozó észrevételeit, amelyeket a Bizottság gondosan megvizsgált.

(11) Legalább egy etoxazol 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 Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy az etoxazol az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke értelmében helyettesítésre jelölt anyag. Az etoxazol az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.7.2.2. pontjának és 3.7.2.3. pontja első alpontjának megfelelően bioakkumulatív és mérgező anyagnak minősül. Az etoxazol tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontja második franciabekezdésében foglalt feltételeket.

(13) Helyénvaló tehát meghosszabbítani az etoxazolnak mint az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti helyettesítésre jelölt anyagnak a jóváhagyását.

(14) Az etoxazol hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés az atkaölő szerként történő reprezentatív felhasználásokon alapul. Bár e kockázatértékelés fényében nem szükséges fenntartani a kizárólag atkaölő szerként történő felhasználásra vonatkozó korlátozást, az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek tükrében rendelkezni kell bizonyos feltételekről és korlátozásokról. Különösen helyénvaló az etoxazolt tartalmazó növényvédő szerek használatát az állandó üvegházakban található dísznövényekre korlátozni. A dísznövényekre vonatkozó korlátozás célja a fogyasztók étrendi expozíciójának kizárása, mivel a feldolgozott árucikkekre vonatkozó kockázatértékelést nem lehetett véglegesíteni, és a bizonytalanságok túl nagyok. Mivel a vízi szervezetekre, a nem célzott ízeltlábúakra és a talajlakó atkákra nézve magas kockázatot állapítottak meg, az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkében meghatározott, üvegházakra való korlátozás célja annak elkerülése, hogy a környezet és a nem célzott szervezetek ki legyenek téve az anyag hatásainak.

(15) Az abba a következtetésbe vetett bizalom növelése érdekében, hogy az etoxazol nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal, a kérelmezőnek az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 2.2.b) pontjának, valamint az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozó útmutatónak ([8]) 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.

([6]) EFSA Journal 2017;15(10):4988. Online elérhető a következő címen: 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]) Útmutató az endokrin károsító anyagok azonosításához az 528/2012/EU és az 1107/2009/EK rendelet összefüggésében (Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Az (EU) 2020/869 végrehajtási rendelet ([9]) 2021. július 31-ig meghosszabbította az etoxazol jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet 2021. február 1-jétől alkalmazandó.

(18) 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 etoxazol 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 2021. február 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. december 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 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.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
etoxazol CAS-szám: 153233-91-1 CIPAC-szám: 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro1,3-oxazol-4-il]fenetol	≥ 948 g/kg	2021. február 1.	2028. január 31.	Felhasználása kizárólag az állandó üvegházakban található dísznövényeken engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az etoxazolról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a talajban található perzisztens metabolitok lehetséges felvétele a vetésforgóban termesztett növényekben; – a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A kérelmező 2023. január 5-ig megerősítő információkat nyújt be a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjára vonatkozóan, beleértve a már benyújtott információk aktualizált értékelését és adott esetben további információkat is.

(1) A hatóanyag 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 az etoxazolra vonatkozó 99. bejegyzést el kell hagyni;

2. Az E. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Bejegyzés száma	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„13	etoxazol CAS-szám: 153233-91-1 CIPAC-szám: 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro1,3-oxazol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	2021. február 1.	2028. január 31.	Felhasználása kizárólag az állandó üvegházakban található dísznövényeken engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az etoxazolról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a talajban található perzisztens metabolitok lehetséges felvétele a vetésforgóban termesztett növényekben; – a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A kérelmező 2023. január 5-ig megerősítő információkat nyújt be a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjára vonatkozóan, beleértve a már benyújtott információk aktualizált értékelését és adott esetben további információkat is.

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