

## RENDELETEK

### A BIZOTTSÁG (EU) 2016/871 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. június 1.)

**az amitrol hatóanyag jóváhagyása megújításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére és 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/21/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> hatóanyagként felvette az amitrolt a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe.
- (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 <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően az amitrol hatóanyag jóváhagyása 2016. június 30-án lejár.
- (4) Az 1141/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> 4. cikkének megfelelően és az abban előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be az amitrol hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvétele megújítására.
- (5) A kérelmező benyújtotta az 1141/2010/EU rendelet 9. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dossziékat. A referens tagállam hiánytalannak találta a kérelmet.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2014. április 2-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

<sup>(1)</sup> HLL 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2001. március 5-i 2001/21/EK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének az amitrol, diquat, piridát és tiabendazol, mint hatóanyag felvétele érdekében történő módosításáról (HL L 69., 2001.3.10., 17. o.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 2010. december 7-i 1141/2010/EU rendelete hatóanyagok második csoportját illetően a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítási eljárásának meghatározásáról és ezen anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 322., 2010.12.8., 10. o.).

- (7) A Hatóság megküldte a megújításértékelő jelentést a kérelmezőnek és a tagállamoknak észrevételezésre, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összegző dossziét.
- (8) 2014. június 19-én a Hatóság eljuttatta a Bizottsághoz következtetéseit<sup>(1)</sup> arról, hogy az amitrol várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság következtetése szerinte nagy az esélye annak, hogy az értékelt reprezentatív felhasználások következtében a felszín alatti vizekben az amitrol egyik releváns metabolitjának való expozíció meghaladja az ivóvízre vonatkozó 0,1 µg/L határértéket valamennyi, felszín alatti vizekkel kapcsolatos releváns forgatókönyv esetében. Ezenfelül megállapítást nyert, hogy az amitrol használata nagy kockázatot jelent a fogyasztókra, a dolgozókra és a közelben tartózkodókra.
- (9) Az azonosított kockázatok alapján nem sikerült megállapítani, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnének legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása vonatkozásában. Ezért az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy az amitrol jóváhagyása ne kerüljön megújításra.
- (10) Ezen túlmenően az amitrolt az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(2)</sup> szerint 2. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként sorolják be, amely az endokrin szervekre is mérgező. Ezért, valamint figyelembe véve a Hatóság következtetését, az amitrolt az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjának negyedik bekezdésében foglalt átmeneti rendelkezések értelmében a hormonháztartást zavaró hatású anyagnak kell tekinteni. Mivel azonban a (8) preambulumbekkezdésben említett kockázatok eleve kizárják az amitrol jóváhagyását, nem volt helyénvaló mérlegelni, hogy az amitrolnak való expozíció a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható-e. Éppen ezért nem volt lehetőség annak megállapítására, hogy az amitrol teljesíti-e az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.6.5. pontjának első bekezdésében foglaltak szerinti, hormonháztartást zavaró hatással összefüggő jóváhagyási kritériumokat.
- (11) Ezen túlmenően a Hatóság következtetéseiben az áll, hogy a szakmai vizsgálat során az is felmerült, hogy az amitrolt 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagnak kellene átminősíteni.
- (12) Tekintettel a (8) preambulumbekkezdésben részletezett aggályokra, az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében előírt eltérést nem indokolt alkalmazni. Az eltérés alkalmazása azért is kizárható, mert nem nyert megállapítást, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5. vagy 3.8.2. pontjában foglalt kritériumok bármelyike nem teljesült.
- (13) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – az 1141/2010/EU rendelet 17. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentés tervezetéről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság körültekintően megvizsgálta.
- (14) A kérelmező által felhozott érvek ugyanakkor nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (15) A tagállamok számára időt kell biztosítani arra, hogy visszavonhassák az amitrolt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.
- (16) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak az amitrolt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2017. szeptember 30-ig tarthat.
- (17) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az amitrolra vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

(1) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole (Az amitrol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2014;12(7):3742, 84 oldal. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

(2) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Hatóanyag jóváhagyása megújításának megtagadása**

Az amitrol hatóanyag jóváhagyása nem újítható meg.

2. cikk

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok 2016. szeptember 30-ig visszavonják az amitrol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

3. cikk

**Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2017. szeptember 30-án le kell járnia.

4. cikk

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

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat amitrolra vonatkozó 14. sorát el kell hagyni.

5. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet 2016. július 1-jén lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. június 1-jén.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER