

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/244 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. február 10.)****a linuron hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, 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 és 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/31/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ hatóanyagként felvette a linuront a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően a linuron hatóanyag jóváhagyása 2017. július 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a linuron hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására.
- (5) A kérelmező az 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dossziékat benyújtotta. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2015. április 15-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a meghosszabbításértékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összegző dossziét.
- (8) A Hatóság 2016. június 8-án eljuttatta következtetéseit ⁽⁶⁾ a Bizottsághoz arról, hogy a linuron várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. Aggályok merültek fel különösen amiatt, hogy a közelben tartózkodó gyermekek expozíciója meghaladja a toxikológiai referenciaértéket

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/31/EK irányelve (2003. április 11.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a 2,4-DB, a béta-ciflutrin, a ciflutrin, az iprodion, a linuron, a malein-hidrazid és a pendimetalin hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 101., 2003.4.23., 3. 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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron (A linuron hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406

(„AOEL”), valamint hogy kézi permetezővel történő alkalmazásakor az anyaggal dolgozó személyek expozíciója szintén túllépi az AOEL-t, még egyéni védőeszközökkel használata esetén is. Ezen túlmenően nagy kockázatot állapítottak meg a madarakra, a vadon élő emlősökre, a nem célzott ízeltlábúakra és a nem célzott, talajban élő más makroorganizmusokra nézve. A fogyasztói kockázatértékelést az adatcsomag számos súlyos hiányossága miatt nem lehetett lezárni. Ezen túlmenően számos környezeti elem tekintetében – beleértve a felszín alatti vizeket is – az expozíció- és kockázatértékelést szintén nem tudták lezárni.

- (9) A linuront az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽¹⁾ megfelelően 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként sorolták be. A közelben tartózkodó gyermekek expozíciója a javasolt felhasználás során meghaladja az AOEL-t. Annak bizonyítékaként, hogy a hatóanyagnak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható, az expozíció mértéke nem haladhatja meg az AOEL-t, ezért kizárt, hogy a linuront a felhasználás javasolt reális feltételei mellett úgy használják, hogy a humán expozíció mértéke elhanyagolható legyen. A humán expozíció elhanyagolható mértékének bizonyítására vonatkozó további követelmény, hogy a hatóanyag szermaradékainak mennyisége ne haladja meg a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket. A linuron javasolt felhasználása tekintetében rendelkezésre álló adatok alapján a szermaradék-határértéket nem sikerült meghatározni, azonban a javasolt felhasználás tekintetében rendelkezésre álló szermaradék-vizsgálatból származó adatok szerint a linuron maradékanyagának mennyisége meghaladja az alapértéket, ezért az említett feltétel nem teljesül. E megfontolások alapján az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.4. pontjában előírt követelmények nem teljesülnek.
- (10) Ezen túlmenően a linuront nemcsak 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként, hanem az 1272/2008/EK rendelet szerint 2. kategóriájú rákkeltő anyagként is besorolták, ezért az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.6.5 pontjának harmadik bekezdése szerint endokrin-romboló tulajdonságú anyagnak kell tekinteni. Emellett a rendelkezésre álló tudományos adatok azt mutatják, hogy a linuron endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek káros hatást gyakorolhatnak az emberek és a nem célszervezetek endokrin szerveire. A felhasználás javasolt reális feltételei mellett a linuronnak való humán expozíció elhanyagolható mértéke a (9) preambulumbekzdésben részletezett okok miatt kizárt. E megfontolások alapján az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjának első bekezdésében előírt követelmények nem teljesülnek.
- (11) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésére vonatkozó észrevételeit. Továbbá a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik bekezdésével összhangban a Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbításra vonatkozó jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság részletekbe menően megvizsgálta.
- (12) A kérelmező által felhozott érvek ugyanakkor nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (13) Következésképpen legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata tekintetében nem nyert megállapítást, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért indokolt úgy rendelkezni, hogy a linuron hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.
- (14) Ezért az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) A tagállamok számára időt kell biztosítani arra, hogy visszavonhassák a linuront tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.
- (16) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a linuront tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2018. június 3-ig tarthat.
- (17) Az (EU) 2016/950 bizottsági végrehajtási rendelet⁽³⁾ 2017. július 31-ig meghosszabbította a linuron lejárat idejét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás az anyag jóváhagyásának lejárta megelőzően befejeződhessen. Mivel határozathozatalra a lejárta kiterjesztett időpontja előtt kerül sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) 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.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2016/950 végrehajtási rendelete (2016. június 15.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2,4-DB, a béta-ciflutrin, a karfentrazon-etil, a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs (DSM 9660), a ciazofamid, a deltametrin, a dimeténamid-P, az etofumeszát, a fenamidon, a flufenacet, a flurtamon, a foramszulfuron, a fosztiazát, az imazamox, a jódszulfuron, az iprodion, az izoxaflutol, a linuron, a malein-hidrazid, a mezotrion, az oxaszulfuron, a pendimetalin, a pikoxistobin, a sziltiofam és trifloxistobin hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 159., 2016.6.16., 3. o.).

- (18) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a linuron jóváhagyására vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

A linuron hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2017. június 3-ig visszavonják a linuron hatóanyagú 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 2018. június 3-ig le kell járnia.

4. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részének linuronra vonatkozó 51. sorát el kell hagyni.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2017. február 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER