

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1865 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. november 28.)****a propikonazol 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 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. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/70/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ hatóanyagként felvette a propikonazol 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 hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A propikonazol hatóanyag az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. január 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 propikonazol hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt 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 meghosszabbítási 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.
- (8) A Hatóság 2017. június 14-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit ⁽⁶⁾, hogy a propikonazol várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/70/EK irányelve (2003. július 17.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a mekoprop, a mekoprop-P és a propikonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 184., 2003.7.23., 9. 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 propiconazole (A propikonazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2017;15(7):4887, 28 oldal. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) A Hatóság utalt az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottságának az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 37. cikkének (4) bekezdése szerint 2016. december 9-én elfogadott véleményére⁽²⁾, amelyben azt javasolták, hogy a propikonazol 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként sorolják be az említett rendeletnek megfelelően. Az (EU) 2018/1480 bizottsági rendelet⁽³⁾ ennek megfelelően módosította az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletét, és 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként sorolta be a propikonazol.
- (10) A dokumentációban rendelkezésre álló adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ szerinti növényvédőszer-maradék határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) nem lehet megerősíteni a növényi és állati eredetű termékek esetében, mivel a kockázatértékeléshez használt szermaradék-meghatározáshoz szükséges, a metabolitok nagyságrendjére és toxicitására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. A propikonazol javasolt felhasználásaira vonatkozó jelenlegi MRL-ek meghaladják a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti alapértéket. Az említett okok miatt az emberek szóban forgó hatóanyagként való expozíciója nem tekinthető elhanyagolhatónak. Ezért az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.4. pontjában előírt követelmények nem teljesülnek.
- (11) A Hatóság kritikus aggályokat fogalmazott meg a felszín alatti vizeknek a propikonazol metabolitjai általi szennyezésével kapcsolatban. Különösen a NOA436613 metabolit 0,1 µg/L parametrikus érték fölötti előfordulása várható valamennyi vonatkozó forgatókönyv szerint a propikonazol összes javasolt felhasználása esetén még akkor is, ha az anyagot két évente használják. Az előrejelzések szerint a vonatkozó forgatókönyvek többsége esetében két további metabolit 0,1 µg/L fölötti előfordulása várható a felszín alatti vizekben. Ezeket a metabolitokat eleve aggályosnak tartják, mivel nem zárható ki, hogy reprodukív toxicitás tekintetében nem ugyanolyan potenciállal rendelkeznek, mint a propikonazol. Ezért jelenleg nem állapítható meg, hogy a propikonazol metabolitjainak a felszín alatti vizekben való jelenléte nem eredményez elfogadhatatlan hatást a talajvízre és nem fejt ki káros hatást az emberi egészségre az 1107/2009/EK rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) és e) pontja értelmében.
- (12) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a propikonazol mérgező hatást gyakorol az endokrin szervekre. Ugyanakkor a propikonazol potenciális endokrin károsító hatásának tudományos értékelését a Hatóság nem tudta véglegesíteni a dokumentációban található rendelkezésre álló adatok alapján. Továbbá a dokumentációban található információk alapján nem lehetett véglegesíteni számos olyan szempont értékelését, amely a fogyasztók számára az étrendi bevitel által jelentett kockázat megállapításához volt szükséges.
- (13) Ezen aggályok miatt a jóváhagyás előírása a 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerint nem lehetséges.
- (14) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentés tervezetéről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (15) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (16) Ennek következtében legalább egy, propikonazol tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a propikonazol hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.
- (17) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (18) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a propikonazol tartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

⁽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⁾ Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) (2016). Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (A kockázatértékelési bizottság véleménye a propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklórfenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-yl]metil]-1H-1,2,4-triazol harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatról)

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2018/1480 rendelete (2018. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az (EU) 2017/776 bizottsági rendelet helyesbítéséről (HL L 251., 2018.10.5., 1. o.).

⁽⁴⁾ 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.).

- (19) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a propikonazol tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2020. március 19-ig tarthat.
- (20) Az (EU) 2018/84 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ 2019. január 31-ig kiterjesztette a propikonazol jóváhagyása lejáratainak időpontját annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a szóban forgó anyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Mivel a határozatot a meghosszabbított jóváhagyási időtartam lejárta megelőzően meghozták, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (21) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban a propikonazolra vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be.
- (22) 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 propikonazol hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat propikonazolra vonatkozó 58. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2019. június 19-ig visszavonják a propikonazol hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2020. március 19-én le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

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

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2018/84 végrehajtási rendelete (2018. január 19.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek a klórpirifosz, a klórpirifosz-metil, a klotianidin, a rézvegyületek, a dimoxistrobin, a mankozeb, a mekoprop-P, a metiram, az oxamil, a petoxamid, a propikonazol, a propineb, a propizamid, a piraklostrobin és a zoxamid hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 16., 2018.1.20., 8. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2018. november 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER
