

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/677 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. április 29.)****a klórtalonil hatóanyag jóváhagyása megújításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról és 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. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2005/53/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe a klórtalonil 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 <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A klórtalonil hatóanyagoknak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. október 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a klórtalonil hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmezők benyújtották 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 jelentést, amelyet 2016. szeptember 2-án 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. december 6-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolat állásfoglalását <sup>(6)</sup>, hogy a klórtalonil várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

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

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2005/53/EK irányelve (2005. szeptember 16.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klórtalonil, klórtoluron, cipermetrin, daminozid és tiofanát-metil hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 241., 2005.9.17., 51. o.).

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

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron (Állásfoglalás a klórtalonil hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). EFSA Journal 2018;16(1):5126, 40 o.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) A Hatóság kritikus aggályokat fogalmazott meg a felszín alatti vizeknek a klórtalonil metabolitjai általi szennyezésével kapcsolatban. Különösen az R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 és M10 metabolitok 0,1 µg/L parametrikus érték fölötti előfordulása várható valamennyi vonatkozó forgatókönyv szerint a klórtalonil összes javasolt felhasználása tekintetében. Ezért jelenleg nem állapítható meg, hogy a klórtalonil metabolitjainak a felszín alatti vizekben való jelenléte nem eredményez elfogadhatatlan hatást a felszín alatti vizekre és nem fejt ki káros hatást az emberi egészségre az 1107/2009/EK rendelet 4. cikke (3) bekezdése b) pontjának megfelelően. A Hatóság továbbá nem zárhatta ki a genotoxicitással kapcsolatos aggályokat azon maradékanyagok vonatkozásában, amelyeknek a fogyasztók ki lesznek téve, és valamennyi értékelte felhasználási cél tekintetében magas kockázatot állapított meg a kétéltűekre és a halakra nézve.
- (10) Ezen túlmenően a kockázatértékelés több területét nem lehetett véglegesíteni, mert a dokumentáció nem tartalmazott elegendő adatot. Mindenekelőtt a fogyasztók étrendi expozícióból eredő kockázatának értékelését nem tudták lezárni olyan adatok hiányában, amelyek megerősítik a növényekben található maradékanyag meghatározását, valamint az állatállomány expozíciójának értékelését sem, beleértve egy metabolit toxikológiai értékelését is.
- (11) Ezenkívül a klórtalonil az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(7)</sup> értelmében a 2. kategóriába tartozó karcinogén anyag, ugyanakkor a Hatóság állásfoglalásában az szerepel, hogy a klórtalonilt az 1B. kategóriába tartozó karcinogén anyagként kell besorolni. A figyelembe vett reprezentatív felhasználások esetében a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett szermaradék-határértéket nem lehetett megerősíteni a növényi és állati eredetű termékek esetében, mivel a kockázatértékeléshez használt maradékanyag-meghatározáshoz szükséges, a metabolitok nagyságrendjére és toxicitására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Következésképpen az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.3. pontjában előírt követelmény nem teljesül.
- (12) A Bizottság felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a Hatóság állásfoglalásáról, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentés tervezetéről. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (13) A kérelmezők által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (14) Ennek következtében nem lehetett megállapítani, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának vonatkozásában teljesülnének az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a klórtalonil hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.
- (15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) A tagállamok számára időt kell biztosítani a klórtalonil tartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.
- (17) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a klórtalonilt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2020. május 20-ig tarthat.
- (18) Az (EU) 2018/1262 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(8)</sup> 2019. október 31-ig meghosszabbította a klórtalonil jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás az anyag jóváhagyásának lejártát megelőzően befejeződhessen. Ugyanakkor mivel a jóváhagyás meg nem hosszabbítására vonatkozó határozathozatalra a lejárati kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (19) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban a klórtalonilra vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(7)</sup> 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.).

<sup>(8)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1262 végrehajtási rendelete (2018. szeptember 20.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az 1-metil-ciklopropén, a béta-ciflutrin, a klórtalonil, a klórtoluron, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dimeténamid-p, a diuron, a fludioxonil, a flufenacet, a flurtamon, a fosztiazát, az indoxakarb, az MCPA, az MCPB, a proszulfokarb, a tiofanát-metil és a tribenuron hatóanyagokra megállapított jóváhagyás érvényessége tekintetében történő módosításáról (HL L 238., 2018.9.21., 62. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása**

A klórtalonil hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

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

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat klórtalonilra vonatkozó 101. sorát el kell hagyni.

3. cikk

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok legkésőbb 2019. november 20-ig visszavonják a klórtalonil 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. május 20-ig le kell járnia.

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, 2019. április 29-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

---