

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/856 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2017. május 18.)****az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a fluroxipir hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő 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 21. cikke (3) bekezdésében említett második eshetőségre, valamint 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 736/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> a fluroxipirt mint hatóanyagot az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően jóváhagyta, azzal a feltétellel, hogy az érintett tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező, amelynek a kérelmére a fluroxipirt jóváhagyták, további megerősítő információkat nyújt be hat konkrét szempont vonatkozásában, melyek közül az egyik a technikai specifikációban szereplő szennyeződések relevanciáját érinti.
- (2) A kérelmező a megerősítő adatokra vonatkozó követelmény teljesítése érdekében 2012. június 25-én és 2013. szeptember 5-én további információkat nyújtott be az arra előírt határidőn belül a referens tagállamnak, Írországnak.
- (3) Írország elvégezte a kérelmező által szolgáltatott kiegészítő információk értékelését. A tagállam 2014. december 22-én az értékelő jelentéstervezethez fűzött kiegészítés formájában benyújtotta értékelését a többi tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és felkérte őket az értékelés véleményezésére.
- (4) A Hatóság 2015. július 22-én technikai jelentést <sup>(3)</sup> tett közzé, összefoglalva a fluroxipirről folytatott konzultáció eredményeit.
- (5) Az értékelő jelentés tervezetét, a hozzá fűzött kiegészítést és a technikai jelentést a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a fluroxipirről szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2017. március 23-án véglegesítették.
- (6) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a fluroxipirről szóló bizottsági vizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit.
- (7) Az N-metil-2-pirrolidont (NMP) az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> 1B. kategóriájú, reprodukciós toxicitást mutató anyagként sorolja be, melynek általános koncentrációs határértéke 0,3 %. Igen valószínűtlen, hogy az NMP 3 g/kg -ot meg nem haladó jelenléte a műszaki minőségű anyagban kockázatnak tenné ki a fogyasztókat. Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott kiegészítő információk alapján a toxikológiai szempontból releváns NMP-szennyeződés maximális határértékét kevesebb mint 3 g/kg-ban (< 0,3 %) kell megállapítani a műszaki minőségű anyagban.
- (8) A fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében ezért helyénvaló maximális határértéket megállapítani e szennyeződésnek az iparilag gyártott hatóanyagban való jelenléte tekintetében.

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

<sup>(2)</sup> A Bizottság 736/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. július 26.) a fluroxipir hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 195., 2011.7.27., 37. o.).

<sup>(3)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data (Technikai jelentés a tagállamokkal, a kérelmezővel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal a fluroxipirre vonatkozóan benyújtott megerősítő adatok alapján az ilyen hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény) 2015:EN-857. 43. o.

<sup>(4)</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.).

- (9) Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(1)</sup> mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a fluroxipirt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására.
- (11) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a fluroxipirt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2018. szeptember 8-ig tarthat.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

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

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok a fluroxipir hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2017. szeptember 8-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

*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. szeptember 8-ig le kell járnia.

*4. 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. május 18-án.

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

---

<sup>(1)</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.).

## MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 9. sorában (fluroxipir) az „Tisztaság” oszlop helyébe a következő szöveg lép:

„ $\geq 950$  g/kg (fluroxipir-meptil)

A következő gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért a műszaki minőségű anyagban a koncentrációja nem lehet nagyobb a következő értéknél:

N-metil-2-pirrolidont (NMP):  $< 3$  g/kg”

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 9. sorában (fluroxipir) az „Egyedi rendelkezések” oszlop helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető.

B. RÉSZ

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2017. március 23-án véglegesített, a fluroxipirról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

- a felszín alatti vizek fluroxipir-piridinol metabolit általi lehetséges szennyeződésére, ha a hatóanyagot lúgos vagy érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák,
- a vízi szervezetekre jelentett kockázat.

Az engedély feltételei között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.”

---