

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1496 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. augusztus 23.)****a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbításáról, továbbá 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, továbbá 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/49/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyagot.
- (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) A DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2018. június 30-án lejár.
- (4) Az 1141/2010/EU bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 4. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvétele megújítására.
- (5) A kérelmező az 1141/2010/EU rendelet 9. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dossziékat benyújtotta. A jelentéstevő tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A jelentéstevő tagállam a társjelentéstevő tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2013. szeptember 17-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2016. szeptember 30-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit ⁽⁶⁾, hogy a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2001/49/EK irányelve (2001. június 28.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyagként történő felvétele céljából történő módosításáról (HL L 176., 2001.6.29., 61. 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 jegyzékében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 1141/2010/EU rendelete (2010. december 7.) a 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.).

⁽⁶⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyr-sulfuron (variant evaluated flupyr-sulfuron-methyl-sodium) (A flupirszulfuron [az értékelt variáns: flupirszulfuron-metil-nátrium] hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatos kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2014;12(11):3881, 86 o. doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

jóváhagyási kritériumoknak. Az értékelt tanulmányok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kiindulási anyagnak vannak bizonyos belső toxikológiai tulajdonságai, különösen a karcinogenitást és a reprodukciót károsító hatást tekintve. A Hatóság szerint ez az információ az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban ⁽¹⁾ még a 2. kategóriába tartozó karcinogén anyagként és a 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való besorolást is indokoltá teszi. A Hatóság megállapította, hogy az értékelt reprezentatív felhasználásokat tekintve nagy az esélye annak, hogy azok következtében a felszín alatti vizekben a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) több metabolitjának való expozíció meghaladja az ivóvízre vonatkozó 0,1µg/L határértéket valamennyi, felszín alatti vizekkel kapcsolatos releváns forgatókönyv esetében.

- (9) A Hatóság által javasolt besorolástól függetlenül, tekintve a kiindulási anyagnak a tanulmányokban kimutatott belső toxikológiai tulajdonságait – különösen a karcinogenitást és a reprodukciót károsító hatást –, a metabolitok felszín alatti vizekben való jelenléte különösen aggasztó, mivel nem mutatták ki, hogy ezek a metabolitok nem rendelkeznek ugyanazokkal a belső tulajdonságokkal. Ezért jelenleg nem állapítható meg, hogy a metabolitok felszín alatti vizekben való jelenléte nem eredményez a felszín alatti vizekre elfogadhatatlan hatást és az emberi egészségre káros hatást.
- (10) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a felszín alatti vizekre vonatkozó expozíciós értékelést nem lehet lezárni az IN-JE127 metabolitra vonatkozóan rendelkezésre álló információk alapján, amely metabolit genotoxicitása nem zárható ki.
- (11) Az említett metabolit felszín alatti vizekben való jelenlétével kapcsolatos bizonytalanság miatt jelenleg nem zárható ki a felszín alatti vizekre gyakorolt elfogadhatatlan hatás, sem az emberi egészségre gyakorolt káros hatás.
- (12) Ezenfelül a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyagának való kitétség nagy kockázatot jelent a vízi szervezetekre, különösen az algákra és a vízi növényekre.
- (13) A (9), (11) és (12) preambulumbekkezdésben azonosított kockázatok alapján nem sikerült megállapítani, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnének legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása vonatkozásában. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) jóváhagyása ne kerüljön megújításra.
- (14) Tekintettel a (9), (11) és (12) preambulumbekkezdésben részletezett veszélyekre, 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.
- (15) 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 alaposan megvizsgálta.
- (16) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (17) A tagállamok számára időt kell biztosítani a DPX KE 459-et (flupirszulfuron-metil) tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.
- (18) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a DPX KE 459-et (flupirszulfuron-metil) tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2018. december 13-ig tarthat.
- (19) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) vonatkozásában újabb kérelmet nyújtsanak be.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽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.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

A DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében található táblázat DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) hatóanyagra vonatkozó 19. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2017. december 13-ig visszavonják a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) 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 2018. december 13-án 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, 2017. augusztus 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER