

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1531 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. szeptember 7.)****az imazamox hatóanyagok mint helyettesítésre jelölt anyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá 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 24. cikkére, összefüggésben 20. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2003/23/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe az imazamox 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) Az imazamox hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2018. július 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 az imazamox hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt 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 2015. április 13-án 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 többi tagállamnak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2016. március 15-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit ⁽⁶⁾, hogy az imazamox várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2016. július 11-én ismertette az imazamoxra vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a hosszabbításra vonatkozó jelentéstervezettel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/23/EK irányelve (2003. március 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az imazamox, oxaszulfuron, etoxiszulfuron, foramszulfuron, oxadiargil és ciazofamid hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 81., 2003.3.28., 39. 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 Journal 2016;14(4):4432. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (10) Legalább egy, imazamoxot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Helyénvaló tehát meghosszabbítani az imazamox jóváhagyását.
- (11) Az imazamox jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon használatokat, amelyek tekintetében az imazamoxot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért indokolt feloldani a kizárólag gyomirtó szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (12) A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy az imazamox az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke értelmében helyettesítésre jelölt anyag. Az imazamox tartósan megmaradó és mérgező anyag az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.7.2.1. és 3.7.2.3. pontjának értelmében, mivel a felezési ideje édesvízben és üledékben több mint 120 nap, és a vízi élőlényekre hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció kisebb mint 0,0045 mg/l. Az imazamox tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontja második franciabekezdésében foglalt feltételeket.
- (13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani az imazamox mint helyettesítésre jelölt anyag jóváhagyását.
- (14) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni.
- (15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az (EU) 2017/841 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ 2018. július 31-ig meghosszabbította az imazamox jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az előtt le lehessen zárni, mielőtt lejárna az anyag jóváhagyása. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet 2017. november 1-jétől alkalmazandó.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag mint helyettesítésre jelölt anyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az imazamox mint helyettesítésre jelölt anyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

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

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ez a rendelet 2017. november 1-jétől alkalmazandó.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2017/841 végrehajtási rendelete (2017. május 17.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek az alfapipermetrin, az Ampelomyces quisqualis AQ 10 törzse, a benalaxil, a bentazon, a bifenazát, a bromoxinil, a karfentrazon-etil, a klórprofam, a ciazofamid, a dezmedifam, a dikvat, a DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), az etoxazol, a famoxadon, a fenamidon, a flumioxazin, a foramszulfuron, a Gliocladium catenulatum J1446 törzse, az imazamox, az imazoszulfuron, az izoxaflutol, a laminarin, a metalaxil-m, a metoxifenozyd, a milbemektin, az oxaszulfuron, a pendimetalin, a fenmedifam, a pimetozin, az s-metolaklór és a trifloxistobin hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 125., 2017.5.18., 12. o.)

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

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
imazamox CAS-szám: 114311-32-9 CIPAC-szám: 619	2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoxi-metilnikotinsav	≥ 950 g/kg A műszaki minőségű anyagban a cianidion-szennyeződés (CN ⁻) legfeljebb 5 mg/kg lehet.	2017. november 1.	2024. október 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az imazamoxról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a fogyasztók védelme; — a vízi növények és a nem célzott szárazföldi növények védelme, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. <p>Adott esetben az engedély feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, és ellenőrzési programokat kell indítani az érzékeny régiókban lévő felszín alatti vizek imazamoxszal, valamint CL 312622 és CL 354825 metabolitokkal való lehetséges szennyeződésének ellenőrzésére.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. az A. részben az imazamoxra vonatkozó 41. bejegyzést el kell hagyni;
2. az E. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„8	imazamox CAS-szám: 114311-32-9 CIPAC-szám: 619	2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoxi-metil-nikotinsav	≥ 950 g/kg A műszaki minőségű anyagban a cianidion-szennyeződés (CN-) legfeljebb 5 mg/kg lehet.	2017. november 1.	2024. október 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az imazamoxról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a fogyasztók védelme; — a vízi növények és a nem célzott szárazföldi növények védelme, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. <p>Adott esetben az engedély feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, és ellenőrzési programokat kell indítani az érzékeny régiókban lévő felszín alatti vizek imazamoxszal, valamint CL 312622 és CL 354825 metabolitokkal való lehetséges szennyeződésének ellenőrzésére.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.