

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/337 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. február 27.)****a mefentriflukonazol hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Egyesült Királysághoz 2016. február 29-én egy, az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szerinti kérelem érkezett a BASF Agro B.V. vállalatától a mefentriflukonazol hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Egyesült Királyság mint referens tagállam 2016. március 30-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2017. április 25-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz és megküldte annak egy példányát a Hatóságnak, amely jelentésben értékelte, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában 2018. február 1-jén benyújtotta a Hatósághoz.
- (5) A Hatóság 2018. július 5-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot az arra vonatkozó következtetéséről <sup>(3)</sup>, hogy a mefentriflukonazol hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (6) A 2018. november 10. óta alkalmazandó (EU) 2018/605 bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően, valamint az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló közös útmutató <sup>(4)</sup> alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínűsíthető, hogy a mefentriflukonazol ösztrogén, androgén hatásmechanizmusú, valamint pajzsmirigyhormon- vagy szteroidhormon-termelést befolyásoló endokrin károsító anyag lenne. Továbbá a rendelkezésre álló bizonyítékok és az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló közös útmutató alapján valószínűtlen, hogy a mefentriflukonazol a halak endokrin rendszerét károsítaná, mivel minden vonatkozó vizsgálati eljárást elvégeztek. A Bizottság szerint ezért a mefentriflukonazol nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.

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

<sup>(2)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentriflukonazol) (A BAS 750 F (mefentriflukonazol) hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(7):5379, 32 o., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225>.

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

<sup>(4)</sup> ECHA (Európai Vegyianyag-ügynökség) és EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság) a Közös Kutatóközpont (JRC), Andersson N, M Arena, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Grignard E, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Tarazona J, Terron A és Van der Linden S technikai támogatásával, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Útmutató az endokrin károsító anyagok azonosításához az 528/2012/EU és az 1107/2009/EK rendelet összefüggésében). EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) A Bizottság 2018. december 12-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a mefentriflukonazol hatóanyagra vonatkozó vizsgálati jelentést, és 2019. január 25-én benyújtotta a mefentriflukonazol jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (8) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (9) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (10) Ezért a mefentriflukonazol indokolt jóváhagyni.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) 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. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A hatóanyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott mefentriflukonazol hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

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

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

3. 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. február 27-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(5)</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.).

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Mefentriflukonazol CAS-szám: 1417782-03-6 CIPAC-szám: nincs	(2RS)-2-[4-(4-klór-fenoxi)-2-(trifluor-metil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propán-2-ol	≥ 970 g/kg A műszaki minőségű anyagban az N, N-dimetil-formamid-szennyeződés nem haladhatja meg a 0,5 g/kg értéket. A toulolszennyeződés nem haladhatja meg az 1 g/kg értéket a műszaki minőségű anyagban. Az 1,2,4-(1H)-triazol-szennyeződés nem haladhatja meg az 1 g/kg értéket a műszaki minőségű anyagban.	2019. március 20.	2029. március 20.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a mefentriflukonazolról szóló felülvizsgálati 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"> <li>— a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,</li> <li>— a vízi élőlények védelme.</li> </ul> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell (például pufferzónák és/vagy vegetatív sávok, szükség szerint).</p> <p>A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja és a toxicitási vizsgálati tételek megfelelése a megerősített technikai specifikációnak;</li> <li>2. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvíz céljából kitermelik.</li> </ol> <p>A kérelmező az 1. pont szerinti információkat 2020. március 20-ig köteles benyújtani, a 2. pont szerinti információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló iránymutatás Bizottság általi közzétételét követő két éven belül köteles benyújtani.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„132	Mefentriflukonazol CAS-szám: 1417782-03-6 CIPAC-szám: nincs	(2RS)-2-[4-(4-klór-fenoxi)-2-(trifluor-metil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propán-2-ol	≥ 970 g/kg  A műszaki minőségű anyagban az N, N-dimetil-formamid-szennyeződés nem haladhatja meg a 0,5 g/kg értéket.  A toulolszennyeződés nem haladhatja meg az 1 g/kg értéket a műszaki minőségű anyagban.  Az 1,2,4-(1H)-triazol-szennyeződés nem haladhatja meg az 1 g/kg értéket a műszaki minőségű anyagban.	2019. március 20.	2029. március 20.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a mefentriflukonazolról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:  — a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,  — a vízi élőlények védelme.  A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell (például pufferezónák és/vagy vegetatív sávok, szükség szerint).  A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében:  1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja és a toxicitási vizsgálati tételek megfelelése a megerősített technikai specifikációnak;  2. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvíz céljából kitermelik.

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártá	Egyedi rendelkezések
						A kérelmező az 1. pont szerinti információkat 2020. március 20-ig köteles benyújtani, a 2. pont szerinti információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló iránymutatás Bizottság általi közzétételét követő két éven belül köteles benyújtani.”

<sup>(1)</sup> A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.