

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/717 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. május 8.)****az izoxaflutol hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, 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 hatályaon 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,

mivel:

- (1) A 2003/68/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe az izoxaflutol 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) Az izoxaflutol hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. július 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 az izoxaflutol hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező benyújtotta 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 meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2015. január 28-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 2016. február 18-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit <sup>(6)</sup>, hogy az izoxaflutol várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2016. július 12-én ismertette az izoxaflutolra vonatkozó hosszabbítási jelentés elsődleges tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

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

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2003/68/EK irányelve (2003. július 11.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a trifloxistrobin, a karfentrazon-etil, a mezotrión, a fenamidon és az izoxaflutol hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 177., 2003.7.16., 12. 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 isoxaflutole* (Az izoxaflutol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2016;14(3):4416, 115 o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Online elérhető a következő címen: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) A 2018. november 10. óta alkalmazandó (EU) 2018/605 bizottsági rendelet <sup>(7)</sup> által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy – noha nem álltak rendelkezésre nem célszervezeteket vizsgáló külön tanulmányok – nagyon valószínűtlen, hogy az izoxaflutol a tudományos bizonyítékok alapján endokrin károsító anyag lenne, és nincs szükség további vizsgálatokra. A Bizottság szerint ezért az izoxaflutol nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.
- (10) Legalább egy, izoxaflutolt tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (11) Az izoxaflutol jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében az izoxaflutolt tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a gyomirtó szerként való felhasználásra történő korlátozást. Helyénvaló tehát meghosszabbítani az izoxaflutol jóváhagyását.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (13) A Hatóság következtetésében összefoglalt, rendelkezésre álló tudományos információk alapján a Bizottság úgy véli, hogy az izoxaflutol nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal. Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 2.2. pontjának b) alpontjával összhangban az e következtetés megbízhatóságának növelése érdekében a kérelmezőnek rendelkezésre kell bocsátania az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok frissített értékelését, összhangban az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló útmutatóval <sup>(8)</sup>.
- (14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) E rendeletet az izoxaflutol hatóanyag jóváhagyásának lejáratát követő naptól kell alkalmazni.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása**

Az I. mellékletben meghatározott izoxaflutol hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel 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 az alkalmazás kezdőnapja**

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

Ezt a rendeletet 2019. augusztus 1-jétől kell alkalmazni.

<sup>(7)</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>(8)</sup> *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). <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>

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

Kelt Brüsszelben, 2019. május 8-án.

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

---

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Izoxaflutol CAS-szám: 141112-29-0 CIPAC-szám: 575	(5-ciklopropil-1,2-oxazol-4-il)( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-2-metil-p-tolil) metanon	$\geq 972$ g/kg	2019. augusztus 1.	2034. július 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az izoxaflutolról 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"> <li>— a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák;</li> <li>— a vízi szervezetek, a vadon élő emlősök és a nem célzott szárazföldi növények védelme.</li> </ul> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedések is szerepelniük kell.</p> <p>A felszíni vagy felszín alatti vizek ivóvíz nyerése céljából történő kitermelése esetén a kérelmező köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról. Az említett információkat a kérelmező köteles az azt az időpontot követő két éven belül benyújtani, amikor a Bizottság útmutatót tesz közzé a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékelésére vonatkozóan.</p> <p>A kérelmezőnek emellett 2021. május 10-ig frissített értékelést kell benyújtania annak megerősítésére, hogy az izoxaflutol az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontja értelmében és az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló útmutatóval <sup>(2)</sup> összhangban nem minősül endokrin károsító anyagnak.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

<sup>(2)</sup> *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) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311>

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben az izoxaflutolra vonatkozó 63. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„134	Izoxaflutol CAS-szám: 141112-29-0 CIPAC-szám: 575	(5-ciklopropil-1,2-oxazol-4-il)(a,a,α-trifluor-2-metil-p-tolil)metanon	≥ 972 g/kg	2019. augusztus 1.	2034. július 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az izoxaflutolról 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"> <li>— a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák;</li> <li>— a vízi szervezetek, a vadon élő emlősök és a nem célzott szárazföldi növények védelme.</li> </ul> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A felszíni vagy felszín alatti vizek ivóvíz nyérése céljából történő kitermelése esetén a kérelmező köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról. Az említett információkat a kérelmező köteles az azt az időpontot követő két éven belül benyújtani, amikor a Bizottság útmutatót tesz közzé a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékelésére vonatkozóan.</p> <p>A kérelmezőnek emellett 2021. május 10-ig frissített értékelést kell benyújtania annak megerősítésére, hogy az izoxaflutol az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontja értelmében és az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló útmutatóval (*) összhangban nem minősül endokrin károsító anyagnak.</p>
------	---	--	------------	--------------------	------------------	--

(\*) *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). <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>