

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1085 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. június 25.)****az 1-metil-ciklopropén 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 és az (EU) 2015/408 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 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 78. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2006/19/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe az 1-metil-ciklopropén 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 ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) Az 1-metil-ciklopropén hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. október 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be az 1-metil-ciklopropén hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására.
- (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 hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2017. április 28-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a hosszabbítási 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 2018. május 28-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos állásfoglalását ⁽⁶⁾, hogy az 1-metil-ciklopropén várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2018. december 12-én és 13-án ismertette az 1-metil-ciklopropénre vonatkozó meghosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2006/19/EK irányelve (2006. február 14.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az 1-metil-ciklopropén hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 44., 2006.2.15., 15. 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 2018;16(7):5308. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene (Állásfoglalás az 1-metil-ciklopropén hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról).

- (9) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság állásfoglalása szerint nagyon valószínűtlen, hogy az 1-metil-ciklopropén ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú, valamint a pajzsmirigyhormon- vagy szteroidhormon-termelést befolyásoló endokrin károsító anyag lenne. A rendelkezésre álló adatok és jelenlegi ismeretek ⁽⁸⁾ alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az 1-metil-ciklopropén valószínűleg nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal. A Bizottság szerint ezért az 1-metil-ciklopropén nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.
- (10) Legalább egy, 1-metil-ciklopropént 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 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. Indokolt fenntartani különösen azt a korlátozást, amely szerint a szer kizárólag légmentesen zárható raktárakban történő betakarítás utáni tároláshoz, növényfejlődés-szabályozó szerként használható.
- (12) Az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁹⁾ az 1-metil-ciklopropént helyettesítésre jelölt anyagként sorolta fel, mivel megengedhető napi bevitelle jóval alacsonyabb a saját anyagcsoportján vagy felhasználási kategóriáján belüli jóváhagyott hatóanyagok többségénél.
- (13) A megújítási eljárásra vonatkozó dokumentációban megadott új toxikológiai adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megengedhető napi bevitel mértéke jelentősen megemelkedett. Következésképpen a Bizottság úgy véli, hogy az 1-metil-ciklopropén nem felel meg a 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 4. pontjában felsorolt kritériumoknak, és ezért az 1-metil-ciklopropén már nem teljesíti azokat a kritériumokat, amelyek alapján az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerint potenciálisan helyettesíthető anyagnak lenne tekinthető. Következésképpen az 1-metil-ciklopropént el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.
- (14) Helyénvaló tehát meghosszabbítani az 1-metil-ciklopropén jóváhagyását.
- (15) Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az (EU) 2018/1262 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁰⁾ 2019. október 31-ig meghosszabbította az 1-metil-ciklopropén jóváhagyásának érvényességét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás az anyag jóváhagyásának lejártát megelőzően befejeződhessen. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárt kiterjesztett időpontját megelőzően hozták meg, indokolt előírni, hogy ez a rendelet 2019. augusztus 1-jétől legyen 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 jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott 1-metil-ciklopropén hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ Az OECD fogalmi kerete, amint azt az EFSA az endokrin károsító anyagok veszélyértékeléséről szóló tudományos szakvéleményében elemezte; az EFSA tudományos bizottsága, 2013.

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2015/408 végrehajtási rendelete (2015. március 11.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 67., 2015.3.12., 18. o.).

⁽¹⁰⁾ A Bizottság (EU) 2018/1262 végrehajtási rendelete (2018. szeptember 20.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az 1-metil-ciklopropén, a béta-ciflutrin, a klórtalonil, a klórtoluron, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dimeténamid-p, a diuron, a fludioxonil, a flufenacet, a flurtamon, a fosztiazát, az indoxakarb, az MCPA, az MCPB, a prozulfokarb, a tiofanát-metil és a tribenuron hatóanyagokra megállapított jóváhagyás érvényessége tekintetében történő módosításáról (HL L 238., 2018.9.21., 62. o.).

*2. cikk***Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

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

*3. cikk***Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet módosítása**

Az 1-metil-ciklopropénre vonatkozó bejegyzést el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

*4. 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2019. június 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
1-metil-ciklopropén CAS-szám: 3100-04-7 CIPAC-szám: 767	1-metil-ciklopropén	<p>≥ 980 g/kg (technikai tisztaságú)</p> <p>A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban (technikai koncentrátum) nem haladhatja meg a következő szinteket:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-klór-2-metilpropén: maximum 0,2 g/kg — 3-klór-2-metilpropén: maximum 0,2 g/kg. <p>Az <i>in situ</i> keletkezett 1-metil-ciklopropén, a heptán és a metil-ciklohexán toxikológiailag releváns szennyeződések. E szennyeződéseknek 10 % alatt kell maradniuk.</p>	2019. augusztus 1.	2034. július 31.	<p>Kizárólag légmentesen zárható raktárakban történő betakarítás utáni tároláshoz használandó növényfejlődés-szabályozó szerként engedélyezhető.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az 1-metil-ciklopropénről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a hosszabbítási jelentésben található.

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben az 1-metil-ciklopropénre vonatkozó 117. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Bejegyzés száma	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„136	1-metil-ciklopropén CAS-szám: 3100-04-7 CIPAC-szám: 767	1-metil-ciklopropén	<p>≥ 980 g/kg (technikai tisztaságú)</p> <p>A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban (technikai koncentrátum) nem haladhatja meg a következő szinteket:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-klór-2-metilpropén: maximum 0,2 g/kg — 3-klór-2-metilpropén: maximum 0,2 g/kg. <p>Az <i>in situ</i> keletkezett 1-metil-ciklopropén, a heptán és a metil-ciklohexán toxikológiailag releváns szennyeződések. E szennyeződéseknek 10 % alatt kell maradniuk.</p>	2019. augusztus 1.	2034. július 31.	<p>Kizárólag légmentesen zárható raktárakban történő betakarítás utáni tároláshoz használandó növényfejlődés-szabályozó szerként engedélyezhető.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az 1-metil-ciklopropénről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a meghosszabbítási jelentésben található.