

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1690 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. október 9.)**

az alfa-cipermetrin hatóanyagnak mint helyettesítésre jelölt anyagnak 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 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 24. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2004/58/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe az alfa-cipermetrin 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 alfa-cipermetrin hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2020. július 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 alfa-cipermetrin 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 jelentés tervezetét, amelyet 2017. május 7-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2004/58/EK irányelve (2004. április 23.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil és fenmedifam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 120., 2004.4.24., 26. 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.).

- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét 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. augusztus 7-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos állásfoglalását ⁽⁶⁾, hogy az alfa-cipermetrin várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2019. január 25-én ismertette az alfa-cipermetrinre vonatkozó hosszabbítási jelentést a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a hosszabbítási jelentés tervezetével kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (10) 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 alfa-cipermetrin ösztrogén hatásmechanizmusú, valamint a szteroidhormon- vagy pajzsmirigyhormon-termelést befolyásoló endokrin károsító anyag lenne. Ezenkívül a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján valószínűtlen, hogy az alfa-cipermetrin androgén hatásmechanizmusú endokrin károsító anyag lenne. A Bizottság szerint ezért az alfa-cipermetrin nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.
- (11) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (12) Az alfa-cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, amelyek azonban nem korlátozzák azon felhasználásokat, amelyek tekintetében az alfa-cipermetrint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a kizárólag rovarölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (13) A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy az alfa-cipermetrin az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke értelmében helyettesítésre jelölt anyag. Az anyag bizonyos toxikológiai referenciaértékei jóval alacsonyabbak, mint a hatóanyagok csoportjain belüli jóváhagyott hatóanyagok többségének megfelelő értékei. Az alfa-cipermetrin tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontjának első franciabekezdésében foglalt feltételeket.
- (14) Helyénvaló tehát meghosszabbítani az alfa-cipermetrinnek mint az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti helyettesítésre jelölt anyagnak a jóváhagyását.
- (15) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (16) A Hatóság állásfoglalásában összefoglalt, rendelkezésre álló tudományos információk alapján a Bizottság úgy véli, hogy az alfa-cipermetrin nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal. Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 2.2. b) pontjával összhangban az említett állásfoglalás megbízhatóságának növelése érdekében a kérelmezőnek az androgén hatásmechanizmus vonatkozásában 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 ⁽⁸⁾.
- (17) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5403.

⁽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⁾ 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/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (18) Az (EU) 2019/707 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁹⁾ 2020. július 31-ig meghosszabbította az alfa-cipermetrin jóváhagyásának érvényességét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás az anyag jóváhagyásának lejártát megelőzően befejeződhessen. Ugyanakkor mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárati kiterjesztett időpontját megelőzően hozták meg, indokolt előírni, hogy ez a rendelet az említett időpontot megelőző dátumtól legyen alkalmazandó.
- (19) 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 alfa-cipermetrin 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 az alkalmazás kezdőnapja

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

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

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

Kelt Brüsszelben, 2019. október 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2019/707 végrehajtási rendelete (2019. május 7.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alfa-cipermetrin, a beflubutamid, a benalaxil, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a brómxinil, a kaptán, a ciazofamid, a dezmedifam, a dimetoát, a dimetomorf, a diuron, az etefon, az etoxazol, a famoxadon, a fenamifosz, a flumioxazin, a fluoxastrobil, a folpet, a foramszulfuron, a formetanát, a metalaxil-m, a metiokarb, a metribuzin, a milbemektin, a *Paecilomyces lilacinus* (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a protiokonazol, az s-metolaklór és a tebukonazol hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 120., 2019.5.8., 16. o.).

I. MELLÉKLET

Közhazsnálatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Alfa-cipermetrin CAS-szám: 67375-30-8 CIPAC-szám: 454	Racém elegy az alábbi tartalommal: (R)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(1S,3S)-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát és (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(1R,3R)-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát vagy (R)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(1S)-cisz-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát és (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(1R)-cisz-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát	≥ 980 g/kg A hexán formájában jelen lévő gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért a koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem lehet nagyobb, mint 1 g/kg.	2019. november 1.	2026. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikkének (6) bekezdésében említett egyes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az alfa-cipermetrinről szóló hosszabbítási 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 felhasználási feltételek előírják a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát, – a fogyasztóikockázat-értékelés, – a vízi élőlények, a méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a 3-fenoxi-benzil összetevőt tartalmazó metabolitok toxikológiai profilja; 2. az egyes cipermetrin-izomerek lehetséges relatív toxicitása, különös tekintettel az enantiomerre (1S-cisz aR); 3. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szennyezőanyagok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik; 4. az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontja. A kérelmező az 1. pontban említett információkat 2020. október 30-ig, a 2. pontban említett információkat az izomerkeverékek

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
					értékelésére vonatkozó, iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció Bizottság általi közzétételét követő két éven belül, a 3. pontban említett információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szennyezőanyagok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló, iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció Bizottság általi közzétételét követő két éven belül köteles benyújtani. Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontját illetően 2021. október 30-ig be kell nyújtani a már benyújtott információk frissített értékelését, valamint adott esetben az endokrin rendszerre kifejtett androgén hatás hiányát igazoló további információkat.

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

II. MELLÉKLET

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

- (1) 1. Az A. részben az alfa-cipermetrinre vonatkozó 83. bejegyzést el kell hagyni.
- (2) 2. Az E. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Bejegyzés száma	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„12	Alfa-cipermetrin CAS-szám: 67375-30-8 CIPAC-szám: 454	Racém elegy az alábbi tartalommal: (R)- α -ciano-3-fenoxi-benzil (1S,3S)-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát és (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil (1R,3R)-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát vagy (R)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(1S)-cisz-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát és (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(1R)-cisz-3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát	≥ 980 g/kg A hexán formájában jelen lévő gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból agyályos, ezért a koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem lehet nagyobb, mint 1 g/kg.	2019. november 1.	2026. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az alfa-cipermetrinről szóló hosszabbítási 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 felhasználási feltételek előírják a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát, – a fogyasztói kockázat-értékelés, – a vízi élőlények, a méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a 3-fenoxi-benzil összetevőt tartalmazó metabolitok toxikológiai profilja; 2. az egyes cipermetrin-izomerek lehetséges relatív toxicitása, különös tekintettel az enantiomere (1S-cisz- α R); 3. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szennyezőanyagok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik;

Béjegyzés száma	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
						4. az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontja. A kérelmező az 1. pontban említett információkat 2020. október 30-ig, a 2. pontban említett információkat az izomerkeverékek értékelésére vonatkozó, iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció Bizottság általi közzétételét követő két éven belül, a 3. pontban említett információkat pedig a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szennyezőanyagok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló, iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció Bizottság általi közzétételét követő két éven belül köteles benyújtani. Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontját illetően 2021. október 30-ig be kell nyújtani a már benyújtott információk frissített értékelését, valamint adott esetben az endokrin rendszerre kifejtett androgén hatás hiányát igazoló további információkat.”

(*) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1691 RENDELETE**(2019. október 9.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet V. melléklete tartalmazza azon anyagok jegyzékét, amelyek az említett rendelet 2. cikke (7) bekezdésének b) pontja értelmében mentesülnek a regisztrálási kötelezettség alól.
- (2) A fermentációs maradék félszilárd vagy folyékony anyag, amelyet egy biológiai kezelési folyamat során megtisztítottak és stabilizáltak, és e folyamat utolsó lépése az anaerob rothasztási folyamat; az említett kezelési folyamat során kizárólag nem veszélyes, a keletkezés helyén elkülönített, biológiailag lebomló anyagok, például élelmiszer-hulladékok, trágya és energianövények használhatók fel. A fermentációs maradékával azonos folyamatból vagy más anaerob rothasztási folyamatokból származó biogáz, valamint a hasonló, biológiailag lebomló anyagok aerob bomlásából származó komposzt már felvételre került az 1907/2006/EK rendelet V. mellékletébe. Ezért a hulladéknak nem minősülő vagy már nem minősülő fermentációs maradéknak is szerepelnie kell az említett mellékletben, mivel nem helyénvaló és szükségtelen a szóban forgó anyag regisztrálásának előírása, és mivel az 1907/2006/EK rendelet II., V. és VI. címe alóli mentesítése nem sérti az említett rendelet célkitűzéseinek megvalósítását.
- (3) A fermentációs maradék esetében eddig nem nyújtottak be regisztrációs kérelmet. A fermentációs maradéknak az 1907/2006/EK rendelet V. mellékletébe történő felvételének egyértelművé kell tennie, hogy a fermentációs maradék mentesül a regisztrálási kötelezettség alól, hasonló okokból, mint amelyek a komposzt és a biogáz már meglévő mentességét indokolják, és ezáltal felszámolhatók lesznek a fermentációs maradék előállítói és felhasználói, valamint a végrehajtó hatóságok által tapasztalt bizonytalanságok.
- (4) Az 1907/2006/EK rendelet V. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.