

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/698 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. május 3.)****a bifenazát 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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2005/58/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a bifenazát 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) A bifenazát hatóanyagok az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2022. 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 a referens tagállamhoz a bifenazát 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.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2005/58/EK irányelve (2005. szeptember 21.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a bifenazát és a milbemektin hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 246., 2005.9.22., 17. 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) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyet 2016. január 29-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.
- (8) A Hatóság 2017. január 4-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését⁽⁶⁾, hogy a bifenazát várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak, amennyiben az EFSA megállapította, hogy a madarakra, az emlősökre és a nem célzott ízeltlábúakra nézve valamennyi reprezentatív felhasználás tekintetében magas kockázat áll fenn, emellett a reprezentatív felhasználások többsége tekintetében magas kockázatot jelent a szert kezelőkre és a dolgozókra nézve. Ezenkívül a kockázatértékelést nem lehetett véglegesíteni a vízi szervezetekre és a fogyasztókra nézve.
- (9) A Bizottság 2020. november 17-én megbízta az EFSA-t, hogy értékelje az abban az esetben fennálló kockázatot, ha a bifenazátot évente egyszer alkalmazzák a dokumentációban szereplő legalacsonyabb dózist alkalmazva. A referens tagállam ennek megfelelően frissítette a megújításértékelő jelentés tervezetét, és a Hatóság 2021. augusztus 30-án aktualizálta következtetését⁽⁷⁾, amelyben megállapította, hogy a bifenazátnak való hosszú távú expozíció magas kockázatot jelent a madarakra nézve valamennyi reprezentatív felhasználás tekintetében. Ezenkívül a fogyasztói kockázatértékelést nem lehetett véglegesíteni. A Bizottság 2017. július 19-én és 2021. október 22-én ismertette a bifenazatra vonatkozó hosszabbítási jelentést, 2021. december 1-jén pedig e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit mind a Hatóság következtetéséről, mind pedig – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet⁽⁸⁾ 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbítási jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (11) Legalább egy, bifenazátot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (12) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a bifenazát jóváhagyását.
- (13) 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 ugyanakkor bizonyos feltételek és korlátozások előírására van szükség. Különösen helyénvaló a bifenazátot tartalmazó növényvédő szerek használatát az állandó üvegházakban természetesen, nem élelmészeti célú terményekre korlátozni, és további megerősítő információkat kérni.
- (14) A nem élelmészeti célú terményeken való alkalmazást érintő korlátozás miatt kizárt a fogyasztók étrendi expozíciója, és azért szükséges, mert a fogyasztói kockázatértékelést nem lehetett véglegesíteni. Mivel a bifenazátnak való hosszú távú kitétség miatt magas kockázatot azonosítottak a madarakra nézve, az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkében meghatározott növényházi felhasználásra vonatkozó korlátozás biztosítani fogja, hogy a madarak ne legyenek kitéve a bifenazátnak. Emellett, mivel a Hatóság a rendelkezésre álló adatok alapján megállapította, hogy egyes reprezentatív felhasználások esetében magas az emlősökre jelentett kockázat, és magas krónikus kockázat áll fenn a méhekre nézve, a kizárólag üvegházakban való felhasználásra vonatkozó korlátozás az említett nem célszervezeteknek, valamint az ivóvíznek való kitétséget is megakadályozza.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4693. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate (A bifenazát hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének aktualizált szakmai vizsgálata, EFSA); EFSA Journal 2021; 19(8):6818.

⁽⁸⁾ A 844/2012/EU végrehajtási rendeletet felváltotta az (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.). Továbbra is alkalmazni kell azonban az azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárásokra, 1) amelyek esetében a jóváhagyás időtartama 2024. március 27. előtt jár le; 2) amelyek jóváhagyásának időtartamát egy, az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkével összhangban 2021. március 27-én vagy azt követően elfogadott rendelet 2024. március 27-ig vagy egy későbbi időpontig meghosszabbítja.

- (15) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ⁽⁹⁾ bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokat illetően a Bizottság a Hatóság állásfoglalásában összefoglalt, rendelkezésre álló tudományos információk alapján úgy véli, hogy a bifenazát nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak.
- (16) Az abba a következtetésbe vetett bizalom növelése érdekében, hogy a bifenazát nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal, a kérelmezőnek az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 2.2.b) pontjának, valamint az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozó útmutatónak megfelelően be kell nyújtania az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott kritériumok aktualizált értékelését ⁽¹⁰⁾.
- (17) A bifenazát hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés az atkaölő szerként történő reprezentatív felhasználásokon alapul. E kockázatértékelés fényében nem szükséges fenntartani a kizárólag atkaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (18) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (19) Az (EU) 2021/745 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹¹⁾ 2022. július 31-ig meghosszabbította a bifenazát jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejáta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a hosszabbítással kapcsolatos határozathozatalra a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (20) 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 bifenazát hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel és korlátozásokkal meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

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

⁽⁹⁾ 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.).

⁽¹⁰⁾ Az ECHA (Európai Vegyianyag-ügynökség) és az EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság) a Közös Kutatóközpont (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, 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.

⁽¹¹⁾ A Bizottság (EU) 2021/745 végrehajtási rendelete (2021. május 6.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-szilikát, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a kalcium-karbonát, a kaptán, a szén-dioxid, a cimoxanil, a dimetomorf, az etefon, a teafakivonat, a famoxadon, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a fluorkloridon, a folpet, a formetanát, a gibberellinsav, a gibberellinek, heptamaloxi-loglükán, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a növényi olajok/repceolaj, a kálium-hidrogén-karbonát, a propamokarb, a protiokonazol, a kvarchomok, a halolaj, az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/birkafaggyú, az S-metolaklór, az egyeses láncú lepkeferomonok, a tebukonazol és a karbamid hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 160., 2021.5.7., 89. o.).

*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 2022. július 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. május 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Bifenazát 149877-41-8 736	izopropil- 2-(4-metoxibifenil- 3-il)hidrazinoformát	980 g/kg A toluol toxikológiai szempontból aggályos, és a technikai anyagban nem haladhatja meg a 0,7 g/kg-ot.	2022. július 1.	2037. június 30.	<p>Felhasználása kizárólag az állandó üvegházakban található, nem élelmezési célú terményeken engedélyezhető.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a bifenazátra vonatkozó 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 szert kezelők és más dolgozók védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, – az állandó üvegházakba beporzás céljából beengedett méhekre és poszméhekre jelentett kockázat. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező 2024. május 24-ig megerősítő információkat nyújt be a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontja tekintetében, különösen egy aktualizált értékelést a korábban benyújtott információk tekintetében, valamint adott esetben az endokrin aktivitás hiányát megerősítő további információkat.</p>

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

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben a bifenazátra vonatkozó 109. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„152	Bifenazát 149877-41-8 736	izopropil- 2-(4-metoxibife- nil-3-il) hidrazinoformát	980 g/kg A toluol toxikológiai szempontból aggályos, és a technikai anyagban nem haladhatja meg a 0,7 g/kg-ot.	2022. július 1.	2037. június 30.	<p>Felhasználása kizárólag az állandó üvegházakban található, nem élelmezési célú terményeken engedélyezhető.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a bifenazátra vonatkozó 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 szert kezelők és más dolgozók védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, – az állandó üvegházakba beporzás céljából beengedett méhekre és poszméhekre jelentett kockázat. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező 2024. május 24-ig megerősítő információkat nyújt be a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontja tekintetében, különösen egy aktualizált értékelést a korábban benyújtott információk tekintetében, valamint adott esetben az endokrin aktivitás hiányát megerősítő további információkat.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.”