

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2324 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. december 12.)****a glifozát hatóanyagok 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,

mivel:

- (1) A 2001/99/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ hatóanyagként felvette a glifozátot a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe.
- (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 glifozát hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2017. december 15-én lejár.
- (4) Az 1141/2010/EU bizottsági rendelet 4. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a glifozát hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv ⁽⁵⁾ I. mellékletébe való felvétele megújítására.
- (5) A kérelmező az 1141/2010/EU rendelet 9. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dossziékat benyújtotta. A jelentéstevő tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására irányuló kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2013. december 20-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) Miután a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség 2015. március 20-án közzétette a glifozát karcinogén potenciáljára vonatkozó megállapításait, a Bizottság 2015. április 29-én megbízta a Hatóságot, hogy vizsgálja felül a háttérinformációkat, valamint az említett megállapításokat 2015. augusztus 13-ig építse be következtetésébe.
- (9) A Nemzetközi Rákkutatási Ügynökségtől származó információk ⁽⁶⁾, valamint a tagállamoktól és a nyilvánosságtól kapott rendkívül nagy számú észrevétel megfelelő értékelése érdekében a Bizottság 2015. október 30-ig meghosszabbította a Hatóság következtetésének benyújtására megszabott határidőt.
- (10) A Hatóság 2015. október 30-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetését ⁽⁷⁾, hogy a glifozát várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2016. január 28-án ismertette a glifozátra vonatkozó vizsgálati jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (11) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentés tervezetével kapcsolatban észrevételeket tegyen.

- (12) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2016. május 18-án és 19-én folytatott megbeszélések során több tagállam – kockázatkezelői szerepében – a glifozát esetében úgy ítélte meg, hogy indokolt beszerezni az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: ügynökség) kockázatértékelési bizottságának a glifozát karcinogenitására vonatkozó harmonizált osztályozással kapcsolatos véleményét a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló határozat meghozatala előtt, mert ez a vélemény jelentőséggel bírhat az 1107/2009/EK rendelet szerinti kritériumokon alapuló jóváhagyás szempontjából.
- (13) A glifozát jóváhagyásának lehetséges meghosszabbítását a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságán kívül is részletesen megvitták. Az Európai Parlament 2016. április 13-án⁽⁸⁾ és 2017. október 24-én⁽⁹⁾ állásfoglalásokat fogadott el a glifozát hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó különféle bizottsági végrehajtási rendelettervezetetről, majd 2017. október 6-án az Európai Bizottság hivatalosan megkapta az európai polgári kezdeményezést⁽¹⁰⁾, amelynek három célja közül az egyik kifejezetten a glifozáthoz kapcsolódott, és amelyen legalább 1 millió és legalább 7 országból származó állampolgár hitelesített aláírása szerepelt.
- (14) Mivel szükséges volt beszerezni az ügynökség kockázatértékelési bizottságának a glifozát karcinogenitására vonatkozó harmonizált osztályozással kapcsolatos véleményét, 2016. március 17-én a referens tagállam az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹¹⁾ 37. cikkének megfelelően dokumentációt nyújtott be, többek között a karcinogenitási osztályra vonatkozóan. Figyelemmel az ilyen dokumentáció értékeléséhez szükséges időre, a hatóanyag jóváhagyási időszakát a Bizottság az (EU) 2016/1056 bizottsági végrehajtási rendelettel⁽¹²⁾ meghosszabbította az ügynökség keretében működő kockázatértékelési bizottság véleményének kézhezvételi dátumától számított hat hónapra, de legfeljebb 2017. december 31-ig. Időközben az (EU) 2016/1313 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹³⁾ az új tudományos és technikai ismeretek fényében módosította a hatóanyag jóváhagyási feltételeit.
- (15) Az ügynökség kockázatértékelési bizottsága 2017. március 15-én elfogadta véleményét⁽¹⁴⁾, amelyet 2017. június 15-én továbbított a Bizottságnak. A Bizottság 2017. június 28-án közleményt⁽¹⁵⁾ tett közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megerősítve a vélemény kézhezvételének napját. Véleményében az ügynökség kockázatértékelési bizottsága konszenzussal arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg rendelkezésre álló információk alapján a glifozátot a karcinogenitás tekintetében nem indokolt veszélyességi osztályba sorolni.
- (16) 2015. októberi következtetésében a Hatóság szerint adathiány lépett fel, amely miatt nem volt kizárható egy tanulmányban megfigyelt, az endokrin rendszerre kifejtett potenciális hatás. Releváns adatok túl későn váltak elérhetővé ahhoz, hogy a szakmai vizsgálat részét képezhessék. A Bizottság ezért 2016. szeptember 27-én felkérte a Hatóságot e kiegészítő információk értékelésére. A Hatóság 2017. szeptember 7-én eljuttatta a Bizottsághoz a glifozát endokrin rendszerre kifejtett potenciális hatására vonatkozó következtetését⁽¹⁶⁾. Ebben a Hatóság megerősítette, hogy az adathiány kérdése megoldódott, mivel a bizonyítékok túlnyomó többsége arra utalt, hogy – a toxikológia területét felölelő átfogó adatbázis alapján – a glifozát az ösztrogént, az androgént, a pajzsmirigyet és a szteroidogenezist érintő hatásmódját tekintve nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal. A rendelkezésre álló ökotoxikológiai vizsgálatok nem mondtak ellent ennek a következtetésnek.
- (17) Legalább egy, glifozát hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni.
- (18) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a glifozát jóváhagyását.
- (19) Noha a glifozát hatóanyagról már most is nagy mennyiségű információ áll rendelkezésre, amelyek értékelése ahhoz a következtetéshez vezetett, hogy a glifozát hatóanyag jóváhagyását indokolt meghosszabbítani, a glifozáttal összefüggésben – más hatóanyagokhoz viszonyítva – kivételesen gyors ütemben jelennek meg kiegészítő információk. Éppen ezért a glifozát jóváhagyási időszakára vonatkozó döntés meghozatalakor figyelembe kell venni a lehetséges gyors jövőbeli tudományos és technológiai fejleményeket, számításba véve azt is, hogy a glifozát az egyik legelterjedtebb gyomirtó szer az Unióban.
- (20) E körülmények és a fenti preambulumbekendésekben említett egyéb lényegi tényezők fényében, valamint tekintettel az Unióban megkövetelt magas szintű biztonság és védelem biztosításának szükségességére, kockázatkezelési szempontból kiindulva indokolt előírni a glifozát jóváhagyásának öt évvel történő meghosszabbítását, mindeközben gondoskodva arról, hogy a glifozát újbóli értékelése más hatóanyagokhoz képest kiemelt fontosságot élvezzen.
- (21) 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 a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel és korlátozásokkal ki kell egészíteni.

- (22) 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.
- (23) Tekintettel arra, hogy a glifozát jelenlegi jóváhagyásának érvényessége 2017. december 15-én lejár, ennek a rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie.
- (24) E rendeletet a glifozát hatóanyag jóváhagyásának a (3) preambulumbekkezdésben említett lejárat dátumát követő naptól kell alkalmazni.
- (25) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitézött határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a fellebbviteli bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott glifozát 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 alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2017. december 16-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2017. december 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2001/99/EK irányelve (2001. november 20.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének a glifozát és a tífenszulfuron-metil, mint hatóanyag felvétele érdekében történő módosításáról (HL L 304., 2001.11.21., 14. 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 1141/2010/EU rendelete (2010. december 7.) a hatóanyagok második csoportját illetően a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítási eljárásának meghatározásáról és ezen anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 322., 2010.12.8., 10. o.).
- (⁶) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, 112. kötet (2015). Online elérhető a következő címen: www.iarc.fr
- (⁷) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate (A glifozát hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2015;13(11):4302, 107. o. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Online elérhető: www.efsa.europa.eu
- (⁸) Az Európai Parlament 2016. április 13-i állásfoglalása a glifozát hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyására, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosítására irányuló bizottsági végrehajtási rendelettervezetről (D044281/01 – 2016/2624(RSP)). Online elérhető a következő címen: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0119+0+DOC+XML+VO//HU>
- (⁹) Az Európai Parlament 2017. október 24-i állásfoglalása a glifozát hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyására, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosítására irányuló bizottsági végrehajtási rendelettervezetről (D053565-01 –2017/2904(RSP)). Online elérhető a következő címen: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0395+0+DOC+XML+VO//HU>
- (¹⁰) Bizottsági nyilvántartási szám: ECI(2017)000002; online elérhető a következő címen: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002/hu>.
- (¹¹) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
- (¹²) A Bizottság (EU) 2016/1056 végrehajtási rendelete (2016. június 29.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a glifozát hatóanyag jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 173., 2016.6.30., 52. o.).
- (¹³) A Bizottság (EU) 2016/1313 végrehajtási rendelete (2016. augusztus 1.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a glifozát hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról (HL L 208., 2016.8.2., 1. o.).
- (¹⁴) Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) (2017). A kockázatértékelési bizottság véleménye, amely harmonizált osztályozást és címkézést javasol a glifozátra vonatkozóan (ISO); N-(foszfonometil)-glicin (EC-szám: 213-997-4; CAS-szám: 1071-83-6).
- (¹⁵) A Bizottság közleménye a glifozát uniós szintű harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatról az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága által megfogalmazott vélemény kézhezvételének dátumáról (HL C 204., 2017.6.28., 5. o.).
- (¹⁶) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate (A glifozát hatóanyagú növényvédő szerek esetleges endokrin károsító tulajdonságai értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2017;15(9):4979, 20. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Glifozát CAS-szám: 1071-83-6 CIPAC-szám: 284	N-(foszfonometil)- glicin	≥ 950 g/kg Szennyeződések: formaldehid, kevesebb mint 1 g/kg N-nitrozo-glifozát, keve- sebb mint 1 g/kg	2017. decem- ber 16.	2022. decem- ber 15.	<p>Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egy- séges alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a glifozátról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordíta- niuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az érzékeny területeken lévő felszín alatti vizek védelme, különösen akkor, ha a szert nem növényekhez használják, — a hivatásos és nem hivatásos felhasználók védelme, — a szárazföldi gerincesek és a nem célzott szárazföldi növények vé- delme, — a nem célszervezet szárazföldi ízeltlábúak és gerincesek sokféleségét és abundanciáját trofikus kölcsönhatások révén fenyegető kockázat, — a betakarítás előtti felhasználás megfeleljen a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intéz- kedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a glifozátot tartalmazó növényvédő szerek használatát minimálisra korlátozzák a 2009/128/EK irányelv 12. cikkének a) pontjában felsorolt területeken.</p> <p>A tagállamok biztosítaniuk kell az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és a toxikológiai vizsgálatokhoz használt anyag spe- cifikációja közötti ekvivalenciát.</p> <p>A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a glifozátot tartalmazó növény- védő szerek ne tartalmazzák a polietoxilált faggyúamin segédanyagot (CAS-szám: 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben a glifozátra vonatkozó 25. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (!)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„118	Glifozát CAS-szám: 1071-83-6 CIPAC-szám: 284	N-(foszfonometil)-glicin	≥ 950 g/kg Szennyeződések: formaldehid, kevesebb mint 1 g/kg N-nitrozo-glifozát, ke- vesebb mint 1 g/kg	2017. decem- ber 16.	2022. decem- ber 15.	Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a glifozátról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell for- dítaniuk a következőkre: — az érzékeny területeken lévő felszín alatti vizek védelme, külö- nösen akkor, ha a szert nem növényekhez használják, — a hivatásos és nem hivatásos felhasználók védelme, — a szárazföldi gerincesek és a nem célzott szárazföldi növények védelme, — a nem célszervezet szárazföldi ízeltlábúak és gerincesek sokféle- ségét és abundanciáját trofikus kölcsönhatások révén fenyegető kockázat, — a betakarítás előtti felhasználás megfelelése a helyes mezőgazda- sági gyakorlatnak. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a glifozátot tartal- mazó növényvédő szerek használatát minimálisra korlátozzák a 2009/128/EK irányelv 12. cikkének a) pontjában felsorolt terüle- teken. A tagállamok biztosítaniuk kell az iparilag gyártott műszaki minő- ségű anyag specifikációja és a toxikológiai vizsgálatokhoz használt anyag specifikációja közötti ekvivalenciát.

	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártá	Egyedi rendelkezések
						A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a glifozátot tartalmazó növényvédő szerek ne tartalmazzák a polietoxilált faggyúamin segédanyagot (CAS-szám: 61791-26-2).

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.”