

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/710 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. május 14.)****a sziltiofam 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 2003/84/EK ⁽²⁾ bizottsági irányelv felvette a 91/414/EGK ⁽³⁾ tanácsi irányelv I. mellékletébe a sziltiofam 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 sziltiofam hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2018. 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 a sziltiofam hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt benyújtotta. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2015. június 22-én 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) A Hatóság 2016. augusztus 1-jén eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit ⁽⁶⁾, hogy a sziltiofam várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2018. március 22-én ismertette a sziltiofamra vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a meghosszabbításra vonatkozó jelentéstervezettel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/84/EK irányelve (2003. szeptember 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a flurtamon, a flufenacet, a jodoszulfuron, a dimeténamid-p, a pikoxistrobin, a fosztiazát és a sziltiofam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 247., 2003.9.30., 20. 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 (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. A sziltiofam hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés. EFSA Journal 2016;14(8):4574, 59 o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (10) Legalább egy, sziltiofamot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Helyénvaló tehát meghosszabbítani a sziltiofam jóváhagyását.
- (11) A sziltiofam jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon használatokat, amelyek tekintetében a sziltiofamot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért indokolt feloldani a kizárólag gyomirtó szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (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) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az (EU) 2017/1511 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ 2018. október 31-ig meghosszabbította a sziltiofam jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás az anyag jóváhagyásának lejártát megelőzően befejeződhessen. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet 2018. július 1-jétől alkalmazandó.
- (15) 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

A sziltiofam hatóanyag 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 2018. július 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. május 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

(¹) A Bizottság (EU) 2017/1511 végrehajtási rendelete (2017. augusztus 30.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az 1-metil-ciklopropén, a béta-ciflutrin, a klórtalonil, a klórtoluron, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dimeténamid-p, a flufenacet, a flurtamon, a forklórfenuron, a fosztiazát, az indoxakarb, az iprodion, az MCPA, az MCPB, a sziltiofam, a tiofanát-metil és a tribenuron hatóanyagok jóváhagyási időtartama meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 224., 2017.8.31., 115. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Sziltiofam CAS-szám: 175217-20-6 CIPAC-szám: 635	N-allil-4,5-dimetil-2-(trimetil-szilil)tiofén-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	2018. július 1.	2033. június 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a sziltiofamról 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"> — a szert kezelő személyek védelme, — a felszín alatti vizek védelme érzékeny régiókban, — a madarak, az emlősök és a földigiliszták védelme. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a következők vonatkozásában:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, ha a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvíz céljából kitermelik; 2. az M2 és M6 metabolitok relevanciája, figyelembe véve minden, sziltiofamra vonatkozó osztályozást az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendeletének ⁽²⁾ megfelelően, különös tekintettel a 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagnak való minősítésére. <p>A kérelmező az 1. pontban említett információkat a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató Bizottság általi közzétételét követő két éven belül, a 2. pontban kért tájékoztatást pedig az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottsága által az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdése szerint, a sziltiofam tekintetében elfogadott véleménynek az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) weboldalán való közzétételét követő egy éven belül köteles benyújtani.</p>

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

⁽²⁾ 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.).

II. MELLÉKLET

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

1. az A. részben a sziltiofamra vonatkozó 70. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„121	Sziltiofam CAS-szám: 175217-20-6 CIPAC-szám: 635	N-allil-4,5-dimetil-2-(trimetil-szilizil)tiofén-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	2018. július 1.	2033. június 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a sziltiofamról 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"> — a szert kezelő személyek védelme, — a felszín alatti vizek védelme érzékeny régiókban, — a madarak, az emlősök és a földigiliszták védelme. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmező köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a következők vonatkozásában:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, ha a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvíz céljából kitermelik; 2. az M2 és M6 metabolitok relevanciája, figyelembe véve minden, sziltiofamra vonatkozó osztályozást az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően, különös tekintettel a 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagnak való minősítésére. <p>A kérelmező az 1. pontban említett információkat a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató Bizottság általi közzétételét követő két éven belül, a 2. pontban kért tájékoztatást pedig az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottsága által az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdése szerint, a sziltiofam tekintetében elfogadott véleménynek az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) weboldalán való közzétételét követő egy éven belül köteles benyújtani.”</p>

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