2024/1207

2024.4.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1207 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 29.)

a dimetomorf hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet 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 és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2007/25/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a dimetomorf 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) A dimetomorf hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2025. február 15-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Hollandiához, a referens tagállamhoz és Németországhoz, a társreferens tagállamhoz a dimetomorf hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmezők a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtották az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2017. augusztus 1-jén benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a dimetomorf jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.,ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) A Bizottság 2007/25/EK irányelve (2007. április 23.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a dimetoát, a dimetomorf, a glufozinát, a metribuzin, a foszmet és a propamokarb hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 106., 2007.4.24., 34. o., ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőknek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) A Hatóság 2023. május 26-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó állásfoglalását ([6]), hogy a dimetomorf várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(9) Következtetésében a Hatóság több, aggodalomra okot adó területet azonosított. Különösen arra a megállapításra jutott, hogy a dimetomorf 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként került besorolásra. 2019. szeptember 20-án az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) 37. cikkének (4) bekezdésével összhangban véleményt ([8]) fogadott el, amelyben megállapította, hogy a dimetomorf 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként került besorolásra (H360F – „Károsíthatja a termékenységet."). Az (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([9]) ennek megfelelően módosította az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletét, és 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként sorolta be a dimetomorfot.

(10) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a dimetomorf az ösztrogén-, androgén- és szteroidogenezis- (EAS)- modalitásai miatt megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában az emberek és a vadon élő emlősök mint nem célszervezetek tekintetében endokrin károsító anyagokra vonatkozóan meghatározott kritériumoknak.

(11) A dimetomorf esetében nem bizonyítható az elhanyagolható mértékű expozíció, mivel annak szermaradékai minden reprezentatív felhasználásnál és a vetésforgóban termesztett növényekben várhatóan a 0,01 mg/kg alapértelmezett értéket meghaladó mennyiségben fordulnak elő. Ezért az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.4. és 3.6.5. pontjában előírt követelmények nem teljesülnek.

(12) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy – az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésének megfelelően – a dimetomorfra nincs szükség a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében, amely más rendelkezésre álló eszközzel – így nem vegyi módszerekkel – nem védhető ki. A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításához figyelembe vett reprezentatív felhasználások tekintetében (szamóca fitoftórás betegsége, peronoszpóra a fejes salátán és a szőlőn) a legtöbb esetben rendelkezésre állnak alternatív hatóanyagok, és eltérés tudományosan csak nagyon kevés esetben indokolható, például abban az esetben, ha alternatív nem vegyi módszerek nem állnak rendelkezésre és/vagy nem megvalósíthatók. Ezenkívül egyes növénykultúrák esetében a kártevők elleni védekezésre vegyi és nem vegyi módszerek kombinációja is lehetséges. Ezenkívül nem került azonosításra a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély, amely a dimetomorf alkalmazását szükségessé tenné. A Bizottság ezért úgy véli, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében foglalt eltérés alkalmazásának feltételei nem teljesülnek.

(13) A Bizottság 2023. október 12-én ismertette a dimetomorfra vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(14) A Bizottság felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be a Hatóság állásfoglalásával kapcsolatos észrevételeiket. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéssel kapcsolatos észrevételeiket. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph* (A dimetomorf hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés), *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Európai Vegyianyag-ügynökség (2019). A kockázatértékelési bizottság véleménye, amely harmonizált osztályozást és címkézést javasol a dimetomorfra vonatkozóan (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-klórfenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)akriloil)morfolin (EK-szám: 404-200-2; CAS-szám: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([9]) A Bizottság (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 11.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 3. részének a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 188., 2021.5.28., 27. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) A kérelmezők által felhozott érvek nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.

(16) Ennek következtében nem lehetett megállapítani, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának vonatkozásában teljesülnének az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a dimetomorf hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

(17) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(18) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a dimetomorftartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(19) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a dimetomorfot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb az e rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapig tarthat.

(20) Az (EU) 2023/918 bizottsági végrehajtási rendelet ([10]) 2025. február 15-ig meghosszabbította a dimetomorf jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meg nem hosszabbítására vonatkozó határozat meghozatalára a meghosszabbított jóváhagyási időszak lejárta előtt kerül sor, ezt a rendeletet az említett időpontnál korábban kell alkalmazni.

(21) Ez a rendelet nem sérti a kérelmező azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtson be a dimetomorf jóváhagyására vonatkozóan.

(22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

A dimetomorf hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részének dimetomorfra vonatkozó 150. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok 2024. november 20-ig visszavonják a dimetomorf hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

([10]) A Bizottság (EU) 2023/918 végrehajtási rendelete (2023. május 4.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az aklonifen, az ametoktradin, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a boszkalid, a kaptán, a kletodim, a cikloxidim, a ciflumetofen, a dazomet, a diklofop, a dimetomorf és az etefon, a fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanát, a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus, a himexazol, az indolil-vajsav, a mandipropamid, a metalaxil, a metaldehid, a metám, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a paklobutrazol, a penoxszulam, a fenmedifam, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a prokinazid, a protiokonazol, az S-metolaklór, a *Spodoptera littoralis* sejtmag-poliéder vírus, a *Trichoderma asperellum* (T34. törzs) és a Trichoderma atroviride I-1237. törzs hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 119., 2023.5.5., 160. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2025. május 20-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2024. április 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN