# A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1468 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2022. szeptember 5.)**

**az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a penflufén hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2018/185 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről**

**(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 az annak 21. cikke (3) bekezdésében említett második eshetőségre, összefüggésben a 6. cikkével, valamint 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1031/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) bizonyos feltételek mellett jóváhagyta a penflufén hatóanyagot, és felvette az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletének B. részébe, amely többek között az 1107/2009/EK rendelet 6. cikke szerinti megerősítő információk benyújtását teszi szükségessé.

(2) Az (EU) 2018/185 bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) módosította a penflufén hatóanyag jóváhagyási feltételeit, és foglalkozott az 1031/2013/EU végrehajtási rendeletben előírt megerősítő információk egy részével.

(3) Az 1031/2013/EU végrehajtási rendelet előírja továbbá, hogy további megerősítő információkat kell benyújtani az M01 metabolit (penflufén-3-hidroxi-butil) relevanciájáról a felszín alatt vizek szempontjából, amennyiben a penflufént az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) alapján az anyagra vonatkozó besorolási határozatról szóló értesítéstől számított 6 hónapon belül a „2. kategóriába tartozó rákkeltő anyag” besorolást kapta.

(4) 2018. október 15-én az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága véleményt ([6]) fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a penflufént a „2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként” kell besorolni. E véleményt követően, és mivel a tagállamok egyetértettek ezzel az osztályozással, a penflufént felvették a veszélyes anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének az 1272/2008/EK rendelet ([7]) VI. mellékletében foglalt jegyzékébe.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 1031/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 24.) a penflufén hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 283., 2013.10.25., 17. o.).

([3]) 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.).

([4]) A Bizottság (EU) 2018/185 végrehajtási rendelete (2018. február 7.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a penflufén hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról (HL L 34., 2018.2.8., 13. o.).

([5]) 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.).

([6]) 2018. október 15-i vélemény a következőről: 5-fluor-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentán-2-il)fenil]-1Hpirazol-4-karboxamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluor-1,3-dimetilpirazol-4-karboxanilid; penflufén (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Lásd: A Bizottság (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. május 19.) 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 261., 2020.8.11., 2. o.).

(5) 2019. március 15-én a kérelmező tájékoztatta Lengyelországot, a referens tagállamot, hogy nem fogja benyújtani a szükséges megerősítő információkat, amelyek csak a vetőburgonya-gumók ültetés előtti vagy alatti kezelésére való reprezentatív felhasználás tekintetében relevánsak.

(6) mivel az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkének f) pontjában előírt információk nem benyújtása nem történt meg, a Bizottság tájékoztatta a tagállamokat, a Hatóságot és a penflufén hatóanyag gyártóját, hogy rendeletjavaslat készül a penflufén jóváhagyásának visszavonásáról vagy jóváhagyási feltételeinek módosításáról.

(7) 2021. február 19-én a kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy észrevételeket és releváns információkat nyújtson be a Bizottságnak. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, megerősítve, hogy nem fogja benyújtani a kért megerősítő információkat.

(8) A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek az M01 metabolit (penflufén-3-hidroxi-butil) – amely az előrejelzések szerint a penflufénnel kezelt vetőburgonya-gumók telepítésekor a felszín alatti vizekre vonatkozó valamennyi releváns forgatókönyvben 0,1 µg/l érték felett fordul elő – relevanciájának megállapításához, mivel az 1031/2013/EU végrehajtási rendeletben előírt információkat nem nyújtották be.

(9) Ezért szükséges és helyénvaló a penflufén jóváhagyásának korlátozása és a vetőburgonya-gumók ültetés előtti vagy alatti kezelésének betiltása, miközben a penflufén használata a gabonavetőmagok kezelésére továbbra is lehetséges, mivel ez a felhasználás bizonyítottan biztonságos.

(10) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az egyértelműség érdekében, valamint mivel az e rendelettel bevezetett módosítások feleslegessé teszik az (EU) 2018/185 végrehajtási rendeletet, az (EU) 2018/185 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(12) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a penflufént tartalmazó azon növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására, amelyek nem felelnek meg a korlátozott jóváhagyási feltételeknek.

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

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

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

*2. cikk*

**Az (EU) 2018/185 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése**

Az (EU) 2018/185 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

*3. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok a penflufén hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket legkésőbb 2023. március 26-ig szükség szerint visszavonják vagy módosítják.

*4. cikk*

**Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2023. szeptember 26-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, 2022. szeptember 5-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*MELLÉKLET*

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. részében a penflufénre vonatkozó 55. bejegyzés „Egyedi rendelkezések” oszlopának helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

Kizárólag a gabonavetőmagok vetés előtti és alatti kezelésére engedélyezhető, ugyanazon a területen háromévente egyszer alkalmazható.

B. rész

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a penflufénről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

a) a szert kezelő személyek védelme;

b) a madarak védelme;

c) a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talaj-, és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák;

d) az ivóvíz céljára olyan területeken vagy területekről kinyert felszíni vízben fellelhető maradékanyagok, amely területen penflufént tartalmazó termékeket használnak.

A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”