2024/1749

2024.6.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1749 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 24.)

a metkonazol hatóanyag 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, helyettesítésre jelölt anyagként történő jóváhagyásának meghosszabbításáról, 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, összefüggésben 24. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) A 2006/74/EK bizottsági irányelv [2] felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv [3] I. mellékletébe a metkonazol 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 metkonazol hatóanyag 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2025. március 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 Belgiumhoz, a jelentéstevő tagállamhoz és az Egyesült Királysághoz, a társjelentéstevő tagállamhoz a metkonazol hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a jelentéstevő tagállamnak, a társjelentéstevő tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A jelentéstevő tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A jelentéstevő tagállam a társjelentéstevő tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyet 2018. február 26-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A jelentéstevő tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a metkonazol jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

(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.

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] A Bizottság 2006/74/EK irányelve (2006. augusztus 21.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a diklórprop-P, a metkonazol, a pirimetanil és a triklopir hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 235., 2006.8.30., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/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.

(8) 2019. július 12-én a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (3a) bekezdésének első albekezdésével összhangban további információkat kért a kérelmezőtől a metkonazol endokrin károsító tulajdonságairól. A kérelmező által benyújtott információk alapján a Hatóság le tudta zárni annak értékelését, hogy teljesülnek-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([6]) bevezetett tudományos kritériumok.

(9) 2022 áprilisában a jelentéstevő tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetet bocsátott a Hatóság, a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére. A jelentéstevő tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetében figyelembe vette az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokkal kapcsolatos kiegészítő információkat, és javasolta a metkonazol jóváhagyásának meghosszabbítását.

(10) A Hatóság 2023. július 11-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([7]), hogy a metkonazol várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(11) A Bizottság 2023. december 11-én és 12-én, illetve 2024. január 30-án és 31-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a hosszabbításra vonatkozó jelentést és e rendelet tervezetét.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(13) Legalább egy, metkonazol hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(14) A metkonazol hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a metkonazolt tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a gombaölő szerként és növényi növekedésszabályozó anyagként való felhasználásra történő korlátozást.

(15) A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy a metkonazol az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke értelmében helyettesítésre jelölt anyag. A metkonazol az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.7.2.1. és 3.7.2.3. pontja értelmében perzisztens és mérgező anyagnak minősül, mivel a metkonazol felezési ideje édesvízben több mint 40 nap, édesvíz üledékében pedig több mint 120 nap, az anyag az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([8]) alapján 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként került besorolásra, és édesvízi élőlények esetében a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentrációja kisebb, mint 0,01 mg/l. A metkonazol tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontja második franciabekezdésében foglalt feltételeket.

(16) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a metkonazolnak mint az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti helyettesítésre jelölt anyagnak a jóváhagyását.

(17) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre és a kockázatértékelés eredményeire való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni.

([6]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) EFSA Journal 2023, DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([8]) 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/2008/1272/2023-12-01).

(18) Tekintettel az azol-rezisztens törzsek *A. fumigatusban* való növekvő előfordulási gyakoriságával kapcsolatos potenciális aggályokra, valamint az elővigyázatosság elvének figyelembevétele mellett helyénvaló a metkonazolt tartalmazó termékek használatát kizárólag a foglalkozásszerű felhasználókra korlátozni.

(19) Indokolt továbbá további megerősítő információkat kérni a vízkezelési eljárásoknak az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik szermaradékai tekintetében történő értékeléséről. Emellett az e határozat iránti bizalom javítása érdekében információkat kell kérni az egyes metabolitokra alkalmazandó megfelelő toxikológiai referenciaértékek és a kockázatértékeléshez szükséges szermaradék-meghatározás megerősítése céljából.

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

(21) Az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet ([9]) a metkonazolt helyettesítésre jelölt anyagként sorolta fel. Tekintettel a metkonazol helyettesítésre jelölt anyagként való jóváhagyásának meghosszabbítására és az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének E. részébe történő áthelyezésére, a metkonazolra vonatkozó bejegyzést törölni kell az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

(22) Az (EU) 2023/689 bizottsági végrehajtási rendelet ([10]) 2025. március 15-ig meghosszabbította a metkonazol jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(23) 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 e rendelet I. mellékletében meghatározott metkonazol 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.

([9]) A Bizottság (EU) 2015/408 végrehajtási rendelete (2015. március 11.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 67., 2015.3.12., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj.

([10]) A Bizottság (EU) 2023/689 végrehajtási rendelete (2023. március 20.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek a Bacillus subtilis (Cohn 1872) QST 713 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. aizawai ABTS-1857 és GC-91 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. israeliensis (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a Beauveria bassiana ATCC 74040 és GHA törzse, a klodinafop, a Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), a ciprodinil, a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a malation, a mepanipirim, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, piridaben, a pirimetanil, a rimszulfuron, a spinozad, a Trichoderma asperellum (korábban T. harzianum) ICC012, T25 és TV1 törzse, a Trichoderma atroviride (korábban T. harzianum) T11 törzse, a Trichoderma gamsii (korábban T. viride) ICC080 törzse, a Trichoderma harzianum T-22 és ITEM 908 törzse, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 91., 2023.3.29., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

3. cikk

Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet módosítása

A metkonazolra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

4. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2024. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2024. június 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
metkonazol CAS-szám: 125116-23-6 (megnevezetlen sztereokémia) CIPAC-szám: +(706)	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol	≥ 940 g/kg (a cisz- és transz-izomerek összesen), legalább 800 g/kg és legfeljebb 950 g/kg ciszmetkonazol (CL 354801) szinttel A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: — toluol: 2 g/kg — etilciklohexán: 2 g/kg	2024. szeptember 1.	2031. augusztus 31.	Használata csak foglalkozásszerű felhasználók számára engedélyezett. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metkonazolról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a fogyasztói expozíció vizsgálata az elsődleges növénykultúrában és a vetésforgóban termesztett következő növénykultúrában esetlegesen jelen lévő szermaradékok tekintetében; — az anyaggal foglalkozó személyek és a közelben tartózkodók/ott lakók védelme; — a vízi szervezetek védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik; 2. az M11 és M21 metabolitok általános toxicitási profilját tovább kell vizsgálni a rájuk vonatkozó megfelelő toxikológiai referenciaértékek megerősítése érdekében. Ezen túlmenően az M11 és az M21 növényekben való előfordulásának, valamint a monohidroxilált metkonazolvegyületek közötti arányának megerősítése, a kockázatértékelés céljából végzett szermaradék-meghatározás megerősítése érdekében. A kérelmező az 1. pontban említett megerősítő információt 2026. július 15-ig, a 2. pontban említett megerősítő információt 2026. július 15-ig benyújtja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

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

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a metkonazolra vonatkozó 134. bejegyzést el kell hagyni.

2. Az E. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„15	metkonazol CAS-szám: 125116-23-6 (megnevezetlen sztereokémia) CIPAC-szám: +(706)	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol	≥ 940 g/kg (a cisz- és transz-izomerek összesen), legalább 800 g/kg és legfeljebb 950 g/kg ciszmetkonazol (CL 354801) szinttel A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: — toluol: 2 g/kg — etilciklohexán: 2 g/kg	2024. szeptember 1.	2031. augusztus 31.	Használata csak foglalkozásszerű felhasználók számára engedélyezett. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metkonazolról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a fogyasztói expozíció vizsgálata az elsődleges növénykultúrában és a vetésforgóban termesztett következő növénykultúrában esetlegesen jelen lévő szermaradékok tekintetében; — az anyaggal foglalkozó személyek és a közelben tartózkodók/ott lakók védelme; — a vízi szervezetek védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: 1. a vízkezelési eljárások hatása a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére, amikor a felszíni vagy a felszín alatti vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik; 2. az M11 és M21 metabolitok általános toxicitási profilját tovább kell vizsgálni a rájuk vonatkozó megfelelő toxikológiai referenciaértékek megerősítése érdekében. Ezen túlmenően az M11 és az M21 növényekben való előfordulásának, valamint a monohidroxilált metkonazolvegyületek közötti arányának megerősítése, a kockázatértékelés céljából végzett szermaradék-meghatározás megerősítése érdekében. A kérelmező az 1. pontban említett megerősítő információt 2026. július 15-ig, a 2. pontban említett megerősítő információt 2026. július 15-ig benyújtja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.