2024/1718

2024.6.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1718 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 19.)

az (EU) 2020/617 és az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a metalaxil-M hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő 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 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2020/617 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) meghosszabbította a metalaxil-M hatóanyag jóváhagyását, és korlátozta az azt tartalmazó növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok használatát.

(2) A metalaxil-M hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletének B. részében megállapított jóváhagyása azzal a feltétellel történt, hogy a CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxi-acetil)-amino]-propionsav 1-metoxi-karbonil-etil-észter) szennyeződés tekintetében a felső határérték 0,18 g/kg, a vetőmagok kezelésére vonatkozó korlátozást illetően pedig a metalaxil-M használatát az üvegházakban elvetésre kerülő vetőmagok kezelésére kell korlátozni.

(3) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Syngenta Crop Protection AG 2020. június 17-én kérelmet nyújtott be a kijelölt referens tagállamhoz, Belgiumhoz, amelyben a metalaxil-M jóváhagyási feltételeinek módosítását kérte a vetőmagok elvetésére vonatkozó korlátozás megszüntetése és a hatóanyagban található CGA226048 szennyeződés felső határértékének aktualizálása érdekében. A kijelölt referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(4) A kijelölt referens tagállam az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében foglalt rendelkezéseknek megfelelően értékelte a metalaxil-M hatóanyag módosított felhasználására irányuló kérelmet az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából, és felülvizsgált megújításértékelő jelentést készített, amelyet 2021. március 9-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak.

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság a felülvizsgált megújításértékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt kiegészítő információk benyújtására kérték. Belgium értékelte a kiegészítő információt, és 2023 áprilisában benyújtotta a felülvizsgált megújításértékelő jelentést a Bizottságnak és a Hatóságnak.

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

([2]) A Bizottság (EU) 2020/617 végrehajtási rendelete (2020. május 5.) a metalaxil-M hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meghosszabbításáról, a metalaxil-M hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok felhasználásának az 1107/2009/EK rendelet szerinti korlátozásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 143., 2020.5.6., 6. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

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

(6) A Hatóság 2023. augusztus 14-én megküldte következtetését ([4]) a Bizottságnak arra vonatkozóan, hogy a metalaxil-M hatóanyag módosított jóváhagyási feltételei várhatóan megfelelnek-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(7) A Bizottság 2024. május 22-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a metalaxil-M-re vonatkozó felülvizsgálati jelentéshez csatolt kiegészítést és egy rendelet tervezetét.

(8) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a felülvizsgálati jelentés kiegészítésével kapcsolatban.

(9) Megállapítást nyert, hogy a CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxi-acetil)-amino]-propionsav 1-metoxi-karbonil-etil-észter) szennyeződésre vonatkozó, 10 g/kg-nál kisebb felső határérték esetén az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért helyénvaló aktualizálni a szóban forgó szennyeződés felső határértékét, és módosítani a jóváhagyási feltételeket.

(10) Ami a vetőmagok elvetésére vonatkozó korlátozást illeti, a jóváhagyási feltételek módosítása iránti kérelem eredményét követően a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy vizsgáljon tovább egyes kérdéseket, és aktualizálja a kockázatértékelést. Ezért jelenleg a szóban forgó korlátozás továbbra is fennáll.

(11) Az ivóvíz nyerése céljából kitermelt víz esetében a kérelmezőnek további megerősítő információkat szükséges benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által a hatóanyag vagy annak metabolitjai ivóvízben jelen lévő szermaradékainak jellegére gyakorolt hatásról.

(12) Az (EU) 2020/617 és az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/617 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/617 végrehajtási rendelet I. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

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

([4]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L. (2023). *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)* (A metalaxil-M hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata [a jóváhagyási feltételek módosítása]). EFSA Journal,21(10), 1–21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

3. 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. június 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2020/617 végrehajtási rendelet I. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

„*I. MELLÉKLET*

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Metalaxil-M CAS-szám: 70630-17-0 (R) CIPAC-szám: 580	metil-N-(metoxi-acetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninát	≥ 920 g/kg A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a technikai minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket: 2,6-dimetil-fenil-amin: maximális tartalom: 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2] oxatiol-2,2-dioxid: maximális tartalom: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxi-acetil)-amino]-propionsav 1-metoxi-karbonil-etil-észter: maximális tartalom: < 10 g/kg	2020. június 1.	2035. május 31.	Vetőmagok kezelése esetén csak az üvegházakban elvetésre kerülő vetőmagok kezelése engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metalaxil-M-re vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja, — a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy a felhasználási feltételek szükség esetén előírják a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy szélsőséges időjárású régiókban alkalmazzák, — a nem célzott ízeltlábúak, a madarak és az emlősök védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek 2022. május 26-ig a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság rendelkezésére kell bocsátania a benyújtott információk aktualizált értékelését, valamint adott esetben az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.6.5. és 3.8.2. pontjának megfelelően az endokrin károsító tulajdonságok hiányát igazoló további információkat.

					A kérelmező 2026. július 10-ig köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.”

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. részében a 140. bejegyzés (metalaxil-M) helyébe a következő szöveg lép:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„140	Metalaxil-M CAS-szám: 70630-17-0 (R) CIPAC-szám: 580	metil-N-(metoxi-acetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninát	≥ 920 g/kg A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a technikai minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket: 2,6-dimetil-fenil-amin: maximális tartalom: 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatiol-2,2-dioxid: maximális tartalom: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxi-acetil)-amino]-propionsav 1-metoxi-karbonil-etil-észter: maximális tartalom: < 10 g/kg	2020. június 1.	2035. május 31.	Vetőmagok kezelése esetén csak az üvegházakban elvetésre kerülő vetőmagok kezelése engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metalaxil-M-re vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja, — a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy a felhasználási feltételek szükség esetén előírják a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy szélsőséges időjárású régiókban alkalmazzák, — a nem célzott ízeltlábúak, a madarak és az emlősök védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

						A kérelmezőnek 2022. május 26-ig a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság rendelkezésére kell bocsátania a benyújtott információk aktualizált értékelését, valamint adott esetben az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.6.5. és 3.8.2. pontjának megfelelően az endokrin károsító tulajdonságok hiányát igazoló további információkat. A kérelmező 2026. július 10-ig köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.”