2024/1217

2024.4.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1217 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 29.)

a mepanipirim 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 2004/62/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a mepanipirim 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 mepanipirim 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 referens tagállamhoz és Görögországhoz, a társreferens tagállamhoz a mepanipirim hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta 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 jelentést, amelyet 2016. május 3-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a mepanipirim jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2004/62/EK irányelve (2004. április 26.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a mepanipirim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 125., 2004.4.28., 38. 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.).

(8) A Hatóság 2017. május 12-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([6]), hogy a mepanipirim várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(9) A Bizottság 2017. október 5-én ismertette a mepanipirimre vonatkozó hosszabbítási jelentés elsődleges tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(10) A 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1a) bekezdése első albekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy értékelje újra a hatóanyag endokrin károsító tulajdonságairól rendelkezésre álló információkat.

(11) A Hatóság 2023. július 14-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó aktualizált következtetését ([7]), hogy a mepanipirim várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak, beleértve az endokrin károsító tulajdonságokról készített végleges értékelését is.

(12) A Hatóság bizonyos konkrét aggályokat fogalmazott meg. Megállapította különösen, hogy a mepanipirim az ösztrogén-, androgén- és szteroidogenezis- (EAS-) modalitásai miatt úgy tekinthető, hogy megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az emberekre és a vadon élő emlősökre mint nem célszervezetekre nézve endokrin károsító anyagokra vonatkozó kritériumoknak. A mepanipirimnek való emberi expozíció elhanyagolható mértéke nem bizonyítható, ugyanis maradékanyagai várhatóan a 0,01 mg/kg alapértelmezett értéket meghaladó mennyiségben fordulnak elő. Ezért az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában előírt követelmények nem teljesülnek. Emellett minden reprezentatív felhasználás tekintetében magas hosszú távú kockázatot azonosítottak a mepanipirimnek a táplálkozásból eredő expozíció útján kitett vadon élő emlősök esetében. A Hatóságnak ezenkívül számos kérdés – többek között a fogyasztói kockázatértékelés – tekintetében nem állt módjában véglegesíteni az értékelést.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése lehetőséget biztosít az endokrin károsító anyagként azonosított anyagok korlátozott időtartamra történő jóváhagyására, amennyiben bizonyítható, hogy a hatóanyagra a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében van szükség, amely más rendelkezésre álló eszközzel – így nem vegyi módszerekkel – nem védhető ki. Mivel a kérelmező semmilyen információval nem támasztotta alá ennek szükségességét, ez az eltérés nem vehető figyelembe.

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

(15) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésével kapcsolatos észrevételeit. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(16) A kérelmező által felhozott érvek nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.

(17) 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 helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a mepanipirim hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

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

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

([6]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim* (A mepanipirim hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2017;15(6):4852, 22. o., doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2023. *Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim* (A mepanipirim hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont aktualizált következtetés). EFSA Journal, 21(8), 1–26. o. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

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

(21) Az (EU) 2023/689 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2025. március 15-ig meghosszabbította a mepanipirim jóváhagyási időszakát 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 határozathozatalra a meghosszabbított jóváhagyási időszak lejárta előtt kerül sor, ezt a rendeletet az említett időpontnál korábban kell alkalmazni.

(22) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a mepanipirim jóváhagyása iránt.

(23) 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 mepanipirim hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részének a mepanipirimre vonatkozó bejegyzését el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

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

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.

([8]) 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.).

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