2024/2198

2024.9.5.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2198 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 4.)

a folpet hatóanyag 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti 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,

mivel:

(1) A 2007/5/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a folpet 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 folpet hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 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 Ausztriához, a referens tagállamhoz, valamint Olaszországhoz, a társreferens tagállamhoz a folpet 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 jelentéstervezetet, amelyet 2018. március 14-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a folpet jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

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

([2]) A Bizottság 2007/5/EK irányelve (2007. február 7.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a kaptán, a folpet, a formetanát és a metiokarb hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 35., 2007.2.8., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/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 a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.

(8) 2019. október 10-én a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (3a) bekezdésének első albekezdésével összhangban további információkat kért a kérelmezőtől a folpet endokrin károsító tulajdonságairól. A kérelmező információkat nyújtott be a Hatóságnak annak értékelése érdekében, hogy teljesülnek-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel [6] bevezetett tudományos kritériumok.

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

(10) A Hatóság 2023. július 12-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit [7], hogy a folpet várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(11) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentést 2024. március 20-án, e rendelet tervezetét pedig 2024. május 22-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(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 megfelelően figyelembe vette.

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

(14) Bár a folpet hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a folpetet tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a folpet kizárólag gombaölő szerként való felhasználására történő korlátozást.

(15) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a folpet jóváhagyását.

(16) Azonban 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 bizonyos feltételeket elő kell írni. Tekintettel a kockázatértékelésben azonosított, a halakra és a vízi gerinctelenekre jelentett magas akut kockázatra, helyénvaló minimális kockázatcsökkentő intézkedéseket előírni az említett vízi élőlényeknek a folpetnek való kitettséggel szembeni védelme érdekében, kivéve, ha a növényvédő szer egyes felhasználásaira vonatkozóan elvégzett kockázatértékelés eredménye azt mutatja, hogy nincs szükség ilyen kockázatcsökkentő intézkedésekre, vagy csak enyhébb intézkedésekre van szükség. Ezen túlmenően a fogyasztói expozíció értékelésének véglegesítése érdekében különösen helyénvaló megerősítő információkat kérni a folpet használatából származó ftálsavszintek meghatározásához, figyelembe véve a szántóföldi szermaradék-vizsgálatok során a búzában és az árpában jelen lévő ftálsav háttérszintjét, kizárólag a hosszabbítási jelentés II. függelékében felsorolt felhasználások tekintetében.

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

[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/oj).

[7] *EFSA Journal*, 21(8), 1–32. o. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(18) Az (EU) 2023/918 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2025. február 15-ig meghosszabbította a folpet jóváhagyási időtartamát, 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.

(19) 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 folpet 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.

3. 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. november 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([8]) 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).

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Folpet CAS-szám: 133-07-3 CIPAC-szám: 75	N-[(triklórmetil)tio]ftálimid	≥ 940 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg a következő mennyiségeket: — (triklór(klórszulfanil)-metán) (PCMM): 2 g/kg — szén-tetraklorid: 2 g/kg — kaptán: 3 g/kg — szén-diszulfid: 2,5 g/kg	2024. november 1.	2039. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a folpetről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a vízi élőlények védelme, biztosítva a víztestek mellett a permetsodródás legalább 95 %-os – például egy 20 méteres, permetezésmentes pufferzóna kialakítása révén történő – csökkentését, kivéve, ha az adott növényvédő szer használatára vonatkozóan elvégzett kockázatértékelés eredménye azt mutatja, hogy nincs szükség ilyen kockázatcsökkentő intézkedésekre, vagy csak enyhébb intézkedésekre van szükség, mivel a permetsodródás nem okoz elfogadhatatlan kockázatot, — a szert kezelők védelme (egyéni védőeszközök használata a kezelők esetében a keverési és töltési műveletek, valamint a kijuttatás során) és más dolgozók védelme (munkaruházat és védőkesztyű használata a kijuttatást követő tevékenységek során), valamint — a szer felhasználásának közelében tartózkodók és lakók biztonsága, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a kitettség minimalizálását célzó, megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazása, például permetelsodródást csökkentő berendezés használata. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2198/oj

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
					A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a folpet használatából származó ftálsavszintek meghatározásához, figyelembe véve a szántóföldi szermaradékvizsgálatok során a búzában és az árpában jelen lévő ftálsav háttérszintjét, kizárólag a hosszabbítási jelentés II. függelékében felsorolt felhasználások tekintetében. A kérelmező ezt az információt 2025. március 25-ig be kell nyújtania a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére.

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

II. MELLÉKLET

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

1. Az A. részben a folpetre vonatkozó 146. bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„172	Folpet CAS-szám: 133-07-3 CIPAC-szám: 75	N-[(triklórmetil)tio]ftálimid	≥ 940 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg a következő mennyiségeket: — (triklór(klórszulfanil)-metán) (PCMM): 2 g/kg — szén-tetraklorid: 2 g/kg — kaptán: 3 g/kg — szén-diszulfid: 2,5 g/kg	2024. november 1.	2039. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a folpetről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a vízi élőlények védelme, biztosítva a víztestek mellett a permetsodródás legalább 95 %-os – például egy 20 méteres, permetezésmentes pufferzóna kialakítása révén történő – csökkentését, kivéve, ha az adott növényvédő szer használatára vonatkozóan elvégzett kockázatértékelés eredménye azt mutatja, hogy nincs szükség ilyen kockázatcsökkentő intézkedésekre, vagy csak enyhébb intézkedésekre van szükség, mivel a permetsodródás nem okoz elfogadhatatlan kockázatot, — a szert kezelők védelme (egyéni védőeszközök használata a kezelők esetében a keverési és töltési műveletek, valamint a kijuttatás során) és más dolgozók védelme (munkaruházat és védőkesztyű használata a kijuttatást követő tevékenységek során), valamint — a szer felhasználásának közelében tartózkodók és lakók biztonsága, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a kitettség minimalizálását célzó, megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazása, például permetelsodródást csökkentő berendezés használata. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
						A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a folpet használatából származó ftálsavszintek meghatározásához, figyelembe véve a szántóföldi szermaradék-vizsgálatok során a búzában és az árpában jelen lévő ftálsav háttérszintjét, kizárólag a hosszabbítási jelentés II. függelékében felsorolt felhasználások tekintetében. A kérelmező ezt az információt 2025. március 25-ig be kell nyújtania a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére.

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