2024/1718

20.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1718 НА КОМИСИЯТА

от 19 юни 2024 година

за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/617 и (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество металаксил-М

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617 на Комисията ([2]) беше подновено одобрението на активното вещество металаксил-М и беше ограничена употребата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи това вещество.

(2) Одобрението на активното вещество металаксил-М, посочено в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 540/2011 на Комисията ([3]), включваше максимално количество от 0,18 g/kg на онечистването CGA226048 (1-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(2--метоксиацетил)амино]пропионовата киселина), както и ограничение по отношение на третирането на семена, т.е. употребата на металаксил-М е ограничена до третирането на семена, предназначени за засаждане в оранжерии.

(3) На 17 юни 2020 г. Syngenta Crop Protection AG представи на определената докладваща държава членка Белгия заявление в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, с което поиска условията за одобрение на металаксил-М да бъдат изменени с цел ограничението за засаждането на семената, да отпадне и максималното количество на онечистването CGA226048 в условията за одобрение да се актуализира. Според определената докладваща държава членка заявлението е допустимо.

(4) Определената докладваща държава членка направи оценка на искането за изменена употреба на активното вещество металаксил-М по отношение на евентуалното му въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда в съответствие с разпоредбите на член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и изготви преразгледан доклад за оценка във връзка с подновяването, който представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията на 9 март 2021 г.

(5) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи преразгледания доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за представяне на коментари и го предостави на разположение на обществеността. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 от заявителя бе поискана допълнителна информация. Белгия направи оценка на допълнителната информация и през април 2023 г. представи на Комисията и на Органа преразгледан доклад за оценка във връзка с подновяването.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617 на Комисията от 5 май 2020 г. за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество металаксил-М и ограничаване на употребата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи това вещество, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 143, 6.5.2020 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) На 14 август 2023 г. Органът предаде на Комисията своето заключение ([4]) относно това дали може да се очаква изменените условия на одобрението на активното вещество металаксил-М да отговарят на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(7) На 22 май 2024 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите добавка към доклада за преглед относно металаксил-М и проект на регламент.

(8) Заявителят беше поканен да представи коментари по добавката към доклада за преглед.

(9) Беше установено, че когато максималното количество на онечистването CGA226048 (1-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(2--метоксиацетил)амино]пропионовата киселина) е по-малко от 10 g/kg, критериите за одобрение, посочени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени. Поради това е уместно максималното количество на посоченото онечистване да бъде актуализирано и условията за одобрение да бъдат изменени.

(10) По отношение на ограничението за засаждането на семената Комисията, имайки предвид резултата от заявлението за изменение на условията за одобрение, поиска от Органа да преразгледа допълнително някои въпроси и да актуализира оценката на риска. Поради това понастоящем посоченото ограничение се запазва.

(11) Освен това е необходимо заявителят да представи на Комисията, държавите членки и Органа допълнителна потвърждаваща информация за въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците от активното вещество или неговите метаболити във водата, взета за производството на питейна вода.

(12) Поради това регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/617 и (ЕС) № 540/2011 следва да бъдат съответно изменени.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617

Приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([4]) EFSA (Европейския орган по безопасност на храните), 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) (Партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество металаксил-М като пестицид — изменение на условията за одобрение). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 21(10), 1—21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617 се заменя със следното:

„*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Металаксил-М CAS № 70630-17-0 (R) CIPAC № 580	Метилов N-(метоксиацетил)-N-(2,6-ксилил)-D-аланинат	≥ 920 g/kg Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: 2,6-диметилфениламин: максимално съдържание: 0,5 g/kg 5-метил-4-метокси-5H-[1,2] оксатиол–2,2-диоксид: максимално съдържание: 1 g/kg 1-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(2-метоксиацетил) амино]пропионовата киселина: максимално съдържание < 10 g/kg	1 юни 2020 г.	31 май 2035 г.	Когато се употребява за третиране на семена, може да бъде разрешено само третирането на семена, предназначени за засаждане в оранжерии. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед на металаксил-М, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба се изисква използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните членестоноги, птиците и бозайниците. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. До 26 май 2022 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605.

					До 10 юли 2026 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация за въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците в питейната вода.

([1]) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред 140. металаксил-М, се заменя със следното:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„140	Металаксил-М CAS № 70630-17-0 (R) CIPAC № 580	Метилов N-(метоксиацетил)-N-(2,6-ксилил)-D-аланинат	≥ 920 g/kg Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: 2,6-диметилфениламин: максимално съдържание: 0,5 g/kg 5-метил-4-метокси-5H-[1,2] оксатиол-2,2-диоксид: максимално съдържание: 1 g/kg 1-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(2-метоксиацетил)амино]пропионовата киселина: максимално съдържание < 10 g/kg	1 юни 2020 г.	31 май 2035 г.	Когато се употребява за третиране на семена, може да бъде разрешено само третирането на семена, предназначени за засаждане в оранжерии. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед на металаксил-М, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба се изисква използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните членестоноги, птиците и бозайниците. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj

						До 26 май 2022 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605. До 10 юли 2026 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация за въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците в питейната вода.

([1]) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.“