2024/1718

20.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1718

ze dne 19. června 2024,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/617 a (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky metalaxyl-M

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/617 ([2]) se obnovilo schválení účinné látky metalaxyl-M a omezilo použití osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tuto účinnou látku.

(2) Součástí schválení účinné látky metalaxyl-M je v části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) ustanovení, že nesmí být překročen maximální obsah 0,18 g/kg, pokud jde o nečistotu CGA226048 ((1-methoxykarbonylethyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido]propanoát), a že se omezuje jeho použití, pokud jde o ošetření osiva, tj. že použití metalaxylu-M se omezuje na ošetření osiva určeného k vysévání ve sklenících.

(3) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 podala společnost Syngenta Crop Protection AG dne 17. června 2020 členskému státu určenému jako zpravodaj – Belgii – žádost o změnu podmínek schválení metalaxylu-M, jejímž účelem bylo odstranit omezení, které se týkalo vysévání osiva, a aktualizovat maximální obsah nečistoty CGA226048 v dotčené látce. Členský stát určený jako zpravodaj shledal žádost přijatelnou.

(4) Členský stát určený jako zpravodaj posoudil žádost o změnu použití účinné látky metalaxyl-M s ohledem na možné účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí v souladu s ustanoveními článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 a vypracoval revidovanou hodnotící zprávu o obnovení, kterou dne 9. března 2021 předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předal úřad revidovanou hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zpřístupnil ji veřejnosti. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 byly od žadatele vyžádány dodatečné informace. Belgie tyto dodatečné informace vyhodnotila a v dubnu 2023 předložila revidovanou hodnotící zprávu o obnovení Komisi a úřadu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/617 ze dne 5. května 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky metalaxyl-M a omezuje se použití osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tuto účinnou látku a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Dne 14. srpna 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([4]), zda lze očekávat, že změna podmínek schválení účinné látky metalaxyl-M bude splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(7) Dne 22. května 2024 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva doplnění zprávy o přezkoumání metalaxylu-M a návrh nařízení.

(8) Žadatel byl vyzván, aby k doplnění zprávy o přezkoumání předložil své připomínky.

(9) Dospělo se k názoru, že pokud je maximální obsah nečistoty CGA226048 ((1-methoxykarbonylethyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido]propanoát) nižší než 10 g/kg, jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Je proto vhodné aktualizovat maximální obsah uvedené nečistoty a změnit podmínky schválení.

(10) Pokud jde o omezení týkající se vysévání osiva, Komise v návaznosti na výsledek žádosti o změnu podmínek schválení požádala úřad, aby provedl další přezkum určitých otázek a aktualizoval posouzení rizik. Uvedené omezení proto v současnosti nadále platí.

(11) Dále je nutné, aby žadatel předložil Komisi, členským státům a úřadu další potvrzující informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí dotčené účinné látky nebo jejích metabolitů ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody.

(12) Prováděcí nařízení (EU) 2020/617 a (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2020/617

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2020/617 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([4]) EFSA (European Food Safety Authority), 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). EFSA Journal,21(10), 1–21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2020/617 se nahrazuje tímto:

„*PŘÍLOHA I*

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Metalaxyl-M CAS 70630-17-0 (R) CIPAC 580	methyl-*N*-(2,6-dimethylfenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-D-alaninát	≥ 920 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: 2,6-dimethylfenylamin: maximální obsah: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: maximální obsah: 1 g/kg (1-methoxykarbonylethyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido]propanoát: maximální obsah < 10 g/kg	1. června 2020	31. května 2035	Při použití k ošetření osiva může být povoleno pouze ošetření osiva určeného k vysévání ve sklenících. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a pracovníků, aby se zajistilo, že podmínky použití v případě potřeby předepisují použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně ptáků, savců a necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel Komisi, členským státům a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 do dne 26. května 2022.

					Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě do dne 10. července 2026.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 140, metalaxyl-M, nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„140	Metalaxyl-M CAS 70630-17-0 (R) CIPAC 580	methyl-N-(2,6-dimethylfenyl)-N-(methoxyacetyl)-D-alaninát	≥ 920 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: 2,6-dimethylfenylamin: maximální obsah: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: maximální obsah: 1 g/kg (1-methoxykarbonylethyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido]propanoát: maximální obsah < 10 g/kg	1. června 2020	31. května 2035	Při použití k ošetření osiva může být povoleno pouze ošetření osiva určeného k vysévání ve sklenících. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a pracovníků, aby se zajistilo, že podmínky použití v případě potřeby předepisují použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně ptáků, savců a necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

						Žadatel Komisi, členským státům a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 do dne 26. května 2022. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě do dne 10. července 2026.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“