Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/1718

20.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1718

af 19. juni 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet metalaxyl-M

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 ([2]) fornyede godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M og begrænsede anvendelsen af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet.

(2) Godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M, jf. del B i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]), omfattede et maksimumsindhold på 0,18 g/kg for urenheden CGA226048 (2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonyl-ethylester) samt en begrænsning med hensyn til behandling af frø, dvs. at anvendelsen af metalaxyl-M er begrænset til behandling af frø, der skal sås i drivhuse.

(3) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indsendte Syngenta Crop Protection AG den 17. juni 2020 en ansøgning til den udpegede rapporterende medlemsstat, Belgien, med anmodning om at få ændret betingelserne for godkendelse af metalaxyl-M, således at begrænsningen vedrørende såning af frøene fjernes og maksimumsindholdet af urenheden CGA226048 deri opdateres. Den udpegede rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(4) Den udpegede rapporterende medlemsstat vurderede anmodningen om en ændret anvendelse af aktivstoffet metalaxyl-M i forbindelse med de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet, jf. bestemmelserne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og udarbejdede en revideret vurderingsrapport vedrørende fornyelse, som blev forelagt for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 9. marts 2021.

(5) Autoriteten fremsendte den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og til medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og gjorde den tilgængelig for offentligheden i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 blev ansøgeren anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Belgien evaluerede de supplerende oplysninger og fremsendte i april 2023 en revideret vurderingsrapport vedrørende fornyelse til Kommissionen og til autoriteten.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 af 5. maj 2020 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M og om begrænset anvendelse af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 143 af 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Den 14. august 2023 fremsendte autoriteten sin konklusion ([4]) om, hvorvidt de ændrede godkendelsesbetingelser for aktivstoffet metalaxyl-M kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(7) Kommissionen forelagde den 22. maj 2024 et addendum til den reviderede vurderingsrapport vedrørende metalaxyl-M samt et udkast til forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(8) Ansøgeren blev opfordret til at fremsætte bemærkninger til addendummet til den reviderede vurderingsrapport.

(9) Det er blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt med et maksimumsindhold på 10 g/kg for urenheden CGA226048 (2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonyl-ethylester). Maksimumsindholdet af denne urenhed bør derfor opdateres, og godkendelsesbetingelserne bør ændres.

(10) Med hensyn til begrænsningen vedrørende såning af frø har Kommissionen som følge af resultatet af ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne anmodet autoriteten om yderligere at gennemgå visse problemstillinger og opdatere risikovurderingen. Denne begrænsning opretholdes derfor indtil videre.

(11) Det er endvidere nødvendigt, at ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten yderligere bekræftende oplysninger om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer af aktivstoffet eller dets metabolitter i vand, der indvindes til fremstilling af drikkevand.

(12) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 og (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/617

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([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.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 affattes således:

»*BILAG I*

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: 2,6-dimethylphenylamin: maksimumsindhold: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol 2,2-dioxid: maksimumsindhold: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonyl-ethylester: maksimumsindhold: < 10 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Ved anvendelse til frøbehandling kan kun behandling af frø, der skal sås i drivhuse, godkendes. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl-M, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne for at sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605 senest den 26. maj 2022.

					Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand senest den 10. juli 2026.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.«

Nummer 140, metalaxyl-M, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»140	Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: 2,6-dimethylphenylamin: maksimumsindhold: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol 2,2-dioxid: maksimumsindhold: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonyl-ethylester: maksimumsindhold: < 10 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Ved anvendelse til frøbehandling kan kun behandling af frø, der skal sås i drivhuse, godkendes. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl-M, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne for at sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

						Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605 senest den 26. maj 2022. Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand senest den 10. juli 2026.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.«