2024/1718

20.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1718 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 2024

για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2020/617 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/617 της Επιτροπής ([2]) ανανεώθηκε η έγκριση της δραστικής ουσίας metalaxyl-M και περιορίστηκε η χρήση σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή.

(2) Στην έγκριση της δραστικής ουσίας metalaxyl-M, όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]), καθορίζεται μέγιστο επίπεδο περιεκτικότητας 0,18 g/kg για την πρόσμειξη CGA226048 {1-μεθοξυκαρβονυλ-αιθυλεστέρας του 2-[(2,6-διμεθυλο-φαινυλο)-(2-μεθοξυακετυλ)-αμινο]-προπιονικού οξέος}, καθώς και περιορισμός όσον αφορά την επεξεργασία σπόρων, δηλαδή η χρήση της metalaxyl-M περιορίζεται στην επεξεργασία σπόρων που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 17 Ιουνίου 2020 η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG υπέβαλε αίτηση στο κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής, το Βέλγιο, με την οποία αίτηση ζητούσε τροποποίηση των όρων έγκρισης της ουσίας metalaxyl-M προκειμένου να καταργηθεί ο περιορισμός σχετικά με τη σπορά των σπόρων και να επικαιροποιηθεί το μέγιστο επίπεδο περιεκτικότητας της πρόσμειξης CGA226048 που περιέχεται στους εν λόγω σπόρους. Διαπιστώθηκε ότι η αίτηση έγινε δεκτή από το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής.

(4) Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής αξιολόγησε την αίτηση τροποποίησης της χρήσης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M σε σχέση με τις δυνητικές επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και κατάρτισε αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης, την οποία υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 9 Μαρτίου 2021.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή διαβίβασε την αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και τη δημοσιοποίησε. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες από την αιτούσα. Το Βέλγιο αξιολόγησε τις πρόσθετες πληροφορίες και υπέβαλε αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην Επιτροπή και στην Αρχή τον Απρίλιο του 2023.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/617 της Επιτροπής, της 5ης Μαΐου 2020, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M και για τον περιορισμό της χρήσης σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 143 της 6.5.2020, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Στις 14 Αυγούστου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([4]) σχετικά με το αν οι τροποποιημένοι όροι έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M μπορεί να αναμένεται ότι θα πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Στις 22 Μαΐου 2024 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών προσθήκη στην έκθεση ανασκόπησης για την ουσία metalaxyl-M και σχέδιο κανονισμού.

(8) Ζητήθηκε από την αιτούσα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την προσθήκη στην έκθεση ανασκόπησης.

(9) Διαπιστώθηκε ότι, με μέγιστο επίπεδο κάτω των 10 g/kg για την πρόσμειξη CGA226048 {1-μεθοξυκαρβονυλ-αιθυλεστέρας του 2-[(2,6-διμεθυλο-φαινυλο)-(2-μεθοξυακετυλ)-αμινο]-προπιονικού οξέος} πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθεί το μέγιστο επίπεδο της εν λόγω πρόσμειξης και να τροποποιηθούν οι όροι έγκρισης.

(10) Όσον αφορά τον περιορισμό που αφορά τη σπορά σπόρων, μετά την έκβαση της αίτησης τροποποίησης των όρων έγκρισης, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να επανεξετάσει περαιτέρω ορισμένα ζητήματα και να επικαιροποιήσει την εκτίμηση κινδύνου. Ως εκ τούτου, επί του παρόντος ο περιορισμός αυτός διατηρείται.

(11) Επιπλέον, η αιτούσα πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών της στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού.

(12) Συνεπώς, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) 2020/617 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/617

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/617 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([4]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A., 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) [Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία metalaxyl-M (τροποποίηση των όρων έγκρισης)]. *EFSA Journal*, 21(10), 1-21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/617 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Metalaxyl-M Αριθ. CAS 70630-17-0 (R) Αριθ. CIPAC 580	N-(μεθοξυακετυλο)-N-(2,6-ξυλυλο)-D-αλανινικός μεθυλεστέρας	≥ 920 g/kg Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: 2,6-διμεθυλοφαινυλαμίνη: μέγιστη περιεκτικότητα: 0,5 g/kg 2,2-διοξείδιο της 4-μεθοξυ-5-μεθυλο-5H-[1,2] οξαθειόλης: μέγιστη περιεκτικότητα: 1 g/kg 1-μεθοξυκαρβονυλ-αιθυλεστέρας του 2-[(2,6-διμεθυλο-φαινυλο)-(2-μεθοξυακετυλ)-αμινο]-προπιονικού οξέος: μέγιστη περιεκτικότητα < 10 g/kg	1 Ιουνίου 2020	31 Μαΐου 2035	Όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σπόρων, μπορεί να επιτρέπεται μόνο η επεξεργασία σπόρων που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metalaxyl-M, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπου χρειάζεται· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το παράρτημα II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 έως τις 26 Μαΐου 2022.

					Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που περιέχονται στο πόσιμο νερό, έως τις 10 Ιουλίου 2026.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Η σειρά 140 του μέρους Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«140	Metalaxyl-M Αριθ. CAS 70630-17-0 (R) Αριθ. CIPAC 580	N-(μεθοξυακετυλο)-N-(2,6-ξυλυλο)-D-αλανινικός μεθυλεστέρας	≥ 920 g/kg Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: 2,6-διμεθυλοφαινυλαμίνη: μέγιστη περιεκτικότητα: 0,5 g/kg 2,2-διοξείδιο της 4-μεθοξυ-5-μεθυλο-5H-[1,2]οξαθειόλης: μέγιστη περιεκτικότητα: 1 g/kg 1-μεθοξυκαρβονυλ-αιθυλεστέρας του 2-[(2,6-διμεθυλο-φαινυλο)-(2-μεθοξυακετυλ)-αμινο]-προπιονικού οξέος: μέγιστη περιεκτικότητα < 10 g/kg	1 Ιουνίου 2020	31 Μαΐου 2035	Όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σπόρων, μπορεί να επιτρέπεται μόνο η επεξεργασία σπόρων που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metalaxyl-M, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπου χρειάζεται· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

						Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το παράρτημα II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 έως τις 26 Μαΐου 2022. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που περιέχονται στο πόσιμο νερό, έως τις 10 Ιουλίου 2026.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.»