2024/1718

20.6.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1718,

19. juuni 2024,

millega muudetakse rakendusmäärusi (EL) 2020/617 ja (EL) nr 540/2011 toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitmise tingimuste osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/617 ([2]) pikendati toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitu ning piirati seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahenditega töödeldud seemnete kasutamist.

(2) Vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([3]) lisa osale B kaasnes toimeaine metalaksüül-M-i heakskiiduga tingimus, et lisandi CGA226048 (2-[(2,6-dimetüülfenüül)-(2-metoksüatsetüül)amino]propioonhappe 1-metoksükarbonüületüülester) sisaldus ei tohi ületada väärtust 0,18 g/kg ning piirang seoses seemnete töötlemisega, mille kohaselt piiratakse metalaksüül-M-i kasutamist, lubades ainult kasvuhoonetes külvamiseks ettenähtud seemnete töötlemist.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 esitas Syngenta Crop Protection AG määratud referentliikmesriigile Belgiale 17. juunil 2020 taotluse muuta metalaksüül-M-i heakskiitmise tingimusi, et kõrvaldada seemnete külvamisega seotud piirang ning muuta toimeaines sisalduva lisandi CGA226048 maksimaalset lubatud sisaldust. Määratud referentliikmesriik leidis, et taotlus on nõuetekohane.

(4) Määratud referentliikmesriik hindas kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 sätetega toimeaine metalaksüül-M-i muudetud kasutusviisi taotlust seoses toimeaine võimaliku mõjuga inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale ning koostas pikendamise hindamise läbivaadatud aruande, mis esitati Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile 9. märtsil 2021.

(5) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamise läbivaadatud aruande määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 1 kohaselt taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning tegi selle üldsusele kättesaadavaks. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 3 kohaselt nõuti taotlejalt täiendavat teavet. Belgia andis täiendavale teabele hinnangu ja esitas pikendamise hindamise läbivaadatud aruande 2023. aasta aprillis komisjonile ja toiduohutusametile.

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

([2]) Komisjoni 5. mai 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/617, millega pikendatakse toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitu ning piiratakse toimeainet metalaksüül-M-i sisaldavate taimekaitsevahenditega töödeldud seemnete kasutamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning millega muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 143, 6.5.2020, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Toiduohutusamet esitas 14. augustil 2023 komisjonile oma järelduse ([4]) toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitmise muudetud tingimuste eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(7) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele metalaksüül-M-i käsitleva läbivaatamisaruande *addendum*'i ja määruse eelnõu 22. mail 2024.

(8) Taotlejal paluti esitada märkusi läbivaatamisaruande *addendum*'i kohta.

(9) On kindlaks tehtud, et kui lisandi CGA226048 (2-[(2,6-dimetüülfenüül)-(2-metoksüatsetüül)amino]propioonhappe 1-metoksükarbonüületüülester) sisaldus ei ületa väärtust 10 g/kg, siis on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid täidetud. Seega on asjakohane selle lisandi maksimaalset sisaldust ja heakskiitmise tingimusi muuta.

(10) Seemnete külvamisega seotud piirangu osas palus komisjon heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse tulemuste põhjal, et toiduohutusamet vaataks veel kord läbi teatud küsimused ja uuendaks riskihindamist. Seetõttu jääb see piirang praegu kehtima.

(11) Lisaks on vaja, et taotleja esitaks komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava lisateabe veepuhastusprotsesside mõju kohta sellele, millised toimeaine jäägid või metaboliidid sisalduvad joogivee tootmiseks võetavas vees.

(12) Seepärast tuleks rakendusmäärusi (EL) 2020/617 ja (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2020/617 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2020/617 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

([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.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Rakendusmääruse (EL) 2020/617 I lisa asendatakse järgmisega:

„I lisa

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Metalaksüül-M CASi nr: 70630-17–0 (R) CIPACi nr: 580	Metüül-*N*-(metoksüatsetüül)-*N*-(2,6-ksülüül)-D-alaninaat	≥ 920 g/kg Järgmised lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: 2,6-dimetüülfenüülamiin: maksimumsisaldus: 0,5 g/kg 4-metoksü-5-metüül-5*H*-[1,2]oksatiool-2,2-dioksiid: maksimumsisaldus: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetüülfenüül)-(2-metoksüatsetüül) amino]propioonhappe 1-metoksükarbonüületüülester: maksimumsisaldus < 10 g/kg	1. juuni 2020	31. mai 2035	Seemnete töötlemise puhul on lubatud ainult kasvuhoonetes külvamiseks ettenähtud seemnete töötlemine. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metalaksüül-M-i kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate ja töötajate kaitsele, tagamaks, et kasutustingimustega nähakse vajaduse korral ette asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamine; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — mittesihtliikideks olevate lülijalgsete, lindude ja imetajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab hiljemalt 26. maiks 2022 komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendava teabe, millega kinnitatakse, et puuduvad endokriinseid häireid põhjustavad omadused vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2.

					Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veepuhastusprotsesside mõju kohta joogivees esinevatele jääkidele hiljemalt 10. juuliks 2026.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.“

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osa rida 140, „Metalaksüül-M“, asendatakse järgmisega:

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„140	Metalaksüül-M CASi nr: 70630-17–0 (R) CIPACi nr: 580	Metüül-*N*-(metoksüatsetüül)-*N*-(2,6-ksülüül)-D-alaninaat	≥ 920 g/kg Järgmised lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: 2,6-dimetüülfenüülamiin: maksimumsisaldus: 0,5 g/kg 4-metoksü-5-metüül-5*H*-[1,2] oksatiool-2,2-dioksiid: maksimumsisaldus: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetüülfenüül)-(2-metoksüatsetüül)amino]propioonhappe 1-metoksükarbonüületüülester: maksimumsisaldus < 10 g/kg	1. juuni 2020	31. mai 2035	Seemnete töötlemise puhul on lubatud ainult kasvuhoonetes külvamiseks ettenähtud seemnete töötlemine. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metalaksüül-M-i kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate ja töötajate kaitsele, tagamaks, et kasutustingimustega nähakse vajaduse korral ette asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamine; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — mittesihtliikideks olevate lülijalgsete, lindude ja imetajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

						Taotleja esitab hiljemalt 26. maiks 2022 komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendava teabe, millega kinnitatakse, et puuduvad endokriinseid häireid põhjustavad omadused vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veepuhastusprotsesside mõju kohta joogivees esinevatele jääkidele hiljemalt 10. juuliks 2026.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.“