2024/1718

20.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1718

od 19. lipnja 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2020/617 i Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari metalaksil-M

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/617 ([2]) produljeno je odobrenje aktivne tvari metalaksil-M i ograničena je uporaba sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja je sadržavaju.

(2) Odobrenje aktivne tvari metalaksil-M, kako je navedena u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]), uključivalo je najveću dopuštenu količinu od 0,18 g/kg za nečistoću CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kiselina 1-metoksikarbonil-etil ester) te ograničenje u pogledu tretiranja sjemena, tj. uporaba aktivne tvari metalaksil-M ograničena je na tretiranje sjemena koje je namijenjeno sijanju u staklenicima.

(3) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 društvo Syngenta Crop Protection AG podnijelo je 17. lipnja 2020. zahtjev Belgiji kao imenovanoj državi članici izvjestiteljici za izmjenu uvjeta za odobrenje aktivne tvari metalaksil-M kako bi se uklonilo ograničenje koje se odnosi na sjetvu sjemena i ažurirala najveća dopuštena količina nečistoće CGA226048 koja je sadržana u uvjetima za odobrenje. Imenovana država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(4) Imenovana država članica izvjestiteljica ocijenila je zahtjev za izmjenu uporabe aktivne tvari metalaksil-M u pogledu mogućih učinaka na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš u skladu s odredbama iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te je pripremila revidirano izvješće o procjeni produljenja koje je 9. ožujka 2021. podneseno Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(5) U skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je revidirano izvješće o procjeni produljenja dostavila na očitovanje podnositelju zahtjeva i državama članicama i stavila ga na raspolaganje javnosti. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Belgija je ocijenila dodatne informacije te je u travnju 2023. Komisiji i Agenciji dostavila revidirano izvješće o procjeni produljenja.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/617 od 5. svibnja 2020. o produljenju odobrenja aktivne tvari metalaksil-M i ograničavanju uporabe sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju metalaksil-M, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 143, 6.5.2020., str. 6., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Agencija je 14. kolovoza 2023. Komisiji dostavila zaključak ([4]) o tome može li se za izmijenjene uvjete za odobrenje aktivne tvari metalaksil-M očekivati da će biti ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(7) Komisija je 22. svibnja 2024. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila dopunu izvješću o procjeni za metalaksil-M i nacrt uredbe.

(8) Podnositelj zahtjeva pozvan je da dostavi primjedbe na dopunu izvješću o procjeni.

(9) Utvrđeno je da su, uz najveću dopuštenu količinu manju od 10 g/kg za nečistoću CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kiselina 1-metoksikarbonil-etil ester), mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno ažurirati najveću dopuštenu količinu te nečistoće i izmijeniti uvjete za odobrenje.

(10) Kad je riječ o ograničenju koje se odnosi na sjetvu sjemena, slijedom ishoda zahtjeva za izmjenu uvjeta za odobrenje Komisija je zatražila od Agencije da dodatno preispita određena pitanja i ažurira procjenu rizika. Stoga se to ograničenje zasad zadržava.

(11) Nadalje, potrebno je da podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavi dodatne potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka aktivne tvari ili njezinih metabolita u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće.

(12) Provedbenu uredbu (EU) 2020/617 i Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2020/617

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/617 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([4]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/617 zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Metalaksil-M CAS br.: 70630-17-0 (R) CIPAC br.: 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: 2,6-dimetilfenilamin: najveća dopuštena količina: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksid: najveća dopuštena količina: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kiselina 1-metoksikarbonil-etil ester: najveća dopuštena količina < 10 g/kg	1. lipnja 2020.	31. svibnja 2035.	Ako se upotrebljava za tretiranje sjemena, odobreno je tretiranje samo sjemena koje je namijenjeno sijanju u staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za metalaksil-M, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, — zaštitu primjenitelja i radnika, te moraju osigurati da uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini, ptica i sisavaca. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost svojstava endokrine disrupcije u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, do 26. svibnja 2022.

					Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće do 10. srpnja 2026.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni

.“

PRILOG II.

Redak 140., metalaksil-M, u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„140.	Metalaksil-M CAS br.: 70630-17-0 (R) CIPAC br.: 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: 2,6-dimetilfenilamin: najveća dopuštena količina: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2] oksatiol 2,2-dioksid: najveća dopuštena količina: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kiselina 1-metoksikarbonil-etil ester: najveća dopuštena količina < 10 g/kg	1. lipnja 2020.	31. svibnja 2035.	Ako se upotrebljava za tretiranje sjemena, odobreno je tretiranje samo sjemena koje je namijenjeno sijanju u staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za metalaksil-M, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, — zaštitu primjenitelja i radnika, te moraju osigurati da uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini, ptica i sisavaca. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

						Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost svojstava endokrine disrupcije u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, do 26. svibnja 2022. Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće do 10. srpnja 2026.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.”