Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/1718

2024 6 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1718

2024 m. birželio 19 d.

kuriuo dėl veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiami įgyvendinimo reglamentai (ES) 2020/617 ir (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/617 ([2]) pratęstas veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo galiojimas ir sėklų, apdorotų augalų apsaugos produktais, kuriuose yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo ribojimas;

(2) į veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimą, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([3]) priedo B dalyje, įtrauktas didžiausia leidžiamoji 0,18 g/kg priemaišos CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesterio) koncentracija ir apribojimas, susijęs su sėklų apdorojimu, t. y. metalaksilą-M galima naudoti tik sėkloms, skirtoms sėti šiltnamiuose, apdoroti;

(3) 2020 m. birželio 17 d. bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką paskirtai valstybei narei ataskaitos rengėjai Belgijai, prašydama iš dalies pakeisti metalaksilo-M patvirtinimo sąlygas panaikinant sėklų sėjos apribojimą ir atnaujinant didžiausią leidžiamąją toje medžiagoje esančios priemaišos CGA226048 koncentraciją. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(4) paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino prašymą iš dalies pakeisti veikliosios medžiagos metalaksilo-M naudojimo paskirtį, atsižvelgdama į galimą jos poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio nuostatas, ir parengė peržiūrėtą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą, kurią 2021 m. kovo 9 d. pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalį Tarnyba peržiūrėtą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą išsiuntė pareiškėjai ir valstybėms narėms, kad jos pateiktų pastabų, ir paskelbė ją viešai. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį pareiškėjos buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. Belgija įvertino papildomą informaciją ir 2023 m. balandžio mėn. pateikė peržiūrėtą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą Komisijai ir Tarnybai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2020 m. gegužės 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/617, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo galiojimas, apribojamas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metalaksilo-M, apdorotų sėklų naudojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 143, 2020 5 6, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) 2023 m. rugpjūčio 14 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([4]) dėl to, ar galima manyti, kad iš dalies pakeistos veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo sąlygos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(7) 2024 m. gegužės 22 d. Komisija pateikė metalaksilo-M peržiūros ataskaitos papildymą ir reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(8) pareiškėjos buvo paprašyta pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos papildymo;

(9) nustatyta, kad, jei didžiausia leidžiamoji priemaišos CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarboniletilesterio) koncentracija yra mažesnė nei 10 g/kg, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi. Todėl tikslinga atnaujinti didžiausią leidžiamąją tos priemaišos koncentraciją ir iš dalies pakeisti patvirtinimo sąlygas;

(10) kalbant apie sėklų sėjos apribojimą, atsižvelgdama į paraiškos iš dalies pakeisti patvirtinimo sąlygas rezultatus, Komisija paprašė Tarnybos papildomai peržiūrėti tam tikrus klausimus ir atnaujinti rizikos vertinimą. Todėl tas apribojimas šiuo metu paliktas galioti;

(11) be to, būtina, kad pareiškėja pateiktų Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai papildomos patvirtinamosios informacijos apie vandens apdorojimo procesų poveikį veikliosios medžiagos arba jos metabolitų liekanų vandenyje, išgaunamame geriamajam vandeniui gaminti, pobūdžiui;

(12) todėl įgyvendinimo reglamentai (ES) 2020/617 ir (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/617 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/617 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

([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.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/617 I priedas pakeičiamas taip:

„

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Metalaksilas-M CAS Nr. 70630–17–0 (R) CIPAC Nr. 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninatas	≥ 920 g/kg Šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų koncentracija techninėje medžiagoje neturi viršyti: 2,6-dimetilfenilaminas: didžiausias kiekis: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksidas: didžiausias kiekis: l g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesteris: < 10 g/kg	2020 m. birželio 1 d.	2035 m. gegužės 31 d.	Jei metalaksilas-M naudojamas sėkloms apdoroti, leidžiama apdoroti tik šiltnamiuose sėti skirtas sėklas. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metalaksilo-M peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; — operatorių ir darbuotojų saugai siekiant užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai, — netikslinių nariuotakojų, paukščių ir žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, patvirtinančią endokrininę sistemą ardančių savybių nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus, iki 2022 m. gegužės 26 d.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj

					Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2026 m. liepos 10 d. pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį liekanų, esančių geriamajame vandenyje, pobūdžiui.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje“

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 140 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„140	Metalaksilas-M CAS Nr. 70630–17–0 (R) CIPAC Nr. 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninatas	≥ 920 g/kg Šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų koncentracija techninėje medžiagoje neturi viršyti: 2,6-dimetilfenilaminas: didžiausias kiekis: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2] oksatiol 2,2-dioksidas: didžiausias kiekis: l g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesteris: < 10 g/kg	2020 m. birželio 1 d.	2035 m. gegužės 31 d.	Jei metalaksilas-M naudojamas sėkloms apdoroti, leidžiama apdoroti tik šiltnamiuose sėti skirtas sėklas. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metalaksilo-M peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; — operatorių ir darbuotojų saugai siekiant užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai, — netikslinių nariuotakojų, paukščių ir žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

						Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, patvirtinančią endokrininę sistemą ardančių savybių nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus, iki 2022 m. gegužės 26 d. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2026 m. liepos 10 d. pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį liekanų, esančių geriamajame vandenyje, pobūdžiui.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje. “