Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/1718

20.6.2024.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1718

**(2024. gada 19. jūnijs),**

**ar ko attiecībā uz darbīgās vielas metalaksila-M apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2020/617 un (ES) Nr. 540/2011**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/617 ([2]) atjaunoja darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājumu un ierobežoja tādu sēklu izmantošanu, kas apstrādātas ar to saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

(2) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) pielikuma B daļā dotais darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājums noteica piemaisījuma CGA226048 (2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarboniletilestera maksimālo līmeni 0,18 g/kg un ierobežojumu attiecībā uz sēklu apstrādi, t. i., metalaksilu-M drīkst lietot tikai tādu sēklu apstrādei, ko paredzēts sēt siltumnīcās.

(3) 2020. gada 17. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu uzņēmums *Syngenta Crop Protection AG* izraudzītajai ziņotājai dalībvalstij Beļģijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza grozīt metalaksila-M apstiprināšanas nosacījumus, lai tiktu atcelts ierobežojums attiecībā uz sēklu sēšanu un atjaunināts atļaujā ietvertais piemaisījuma CGA226048 maksimālais līmenis. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts šo pieteikumu atzina par pieņemamu.

(4) Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta normām pieprasījumu grozīt darbīgās vielas metalaksila-M lietojumu novērtēja kopsakarā ar potenciālo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un uz vidi un sagatavoja pārskatītu atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2021. gada 9. martā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktu Iestāde pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai, kā arī to publiskoja. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. Beļģija šo papildu informāciju novērtēja un 2023. gada aprīlī Komisijai un Iestādei iesniedza pārskatītu atjaunošanas novērtējuma ziņojumu.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/617 (2020. gada 5. maijs), ar ko atjauno darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājumu un ierobežo tādu sēklu izmantošanu, kas apstrādātas ar metalaksilu-M saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 143, 6.5.2020., 6. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) 2023. gada 14. augustā Iestāde Komisijai paziņoja secinājumu [4] par to, vai gaidāms, ka grozītais darbīgās vielas metalaksila-M lietojums atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(7) 2024. gada 22. maijā Komisija metalaksila-M pārskata ziņojuma papildinājumu un regulas projektu iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(8) Pieteikuma iesniedzējs tika aicināts par pārskata ziņojuma papildinājumu iesniegt komentārus.

(9) Ir konstatēts, ka piemaisījuma CGA226048 (2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarboniletilestera) maksimālajam līmenim nesasniedzot 10 g/kg, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tātad ir lietderīgi minētā piemaisījuma maksimālo līmeni atjaunināt un grozīt apstiprinājuma nosacījumus.

(10) Kas attiecas uz sēklu sēšanas ierobežojumu, ņemot vērā to, kāds iznākums ir pieteikumam uz apstiprinājuma nosacījumu grozīšanu, Komisija lūdza Iestādi dažu jautājumu izskatīšanu turpināt un atjaunināt riska novērtējumu. Tāpēc minētais ierobežojums patlaban tiek saglabāts.

(11) Turklāt pieteikuma iesniedzējam Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei ir jāiesniedz papildu apstiprinoša informācija par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz darbīgās vielas vai tās metabolītu atlieku dabu dzeramā ūdens ražošanai iegūtajā ūdenī.

(12) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) 2020/617 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2020/617**

Īstenošanas regulas (ES) 2020/617 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

*2. pants*

**Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011**

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

[4] *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), *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. pants*

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 19. jūnijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*I PIELIKUMS*

Īstenošanas regulas (ES) 2020/617 I pielikumu aizstāj ar šādu:

*"I PIELIKUMS*

| Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība [1] | Apstiprinājuma datums | Apstiprinājuma termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|
| Metalaksils-M<br><br>*CAS* Nr. 70630-17-0 (R)<br>*CIPAC* Nr. 580 | metil *N*-(metoksiacetil)-*N*-(2,6-ksilil)-D-alanināts | ≥ 920 g/kg<br><br>Šādus piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā tie nedrīkst pārsniegt šādu līmeni:<br><br>2,6-dimetilfenilamīns: maksimālais saturs: 0,5 g/kg<br><br>4-metoksi-5-metil-5*H*-[1,2]oksatiola 2,2-dioksīds: maksimālais saturs: 1 g/kg<br><br>2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarboniletilesteris: maksimālais saturs < 10 g/kg | 2020. gada 1. jūnijs | 2035. gada 31. maijs | Lietojot sēklu apstrādei, apstrādāt atļaut drīkst tikai sēšanai siltumnīcās paredzētas sēklas.<br><br>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par metalaksilu-*M*, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu.<br>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:<br><br>— rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai;<br><br>— operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumi attiecīgajā gadījumā paredz attiecīgu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu,<br><br>— pazemes ūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem,<br><br>— nemērķa posmkāju, putnu un zīdītāju aizsardzībai.<br><br>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.<br><br>Pieteikuma iesniedzējs līdz 2022. gada 26. maijam Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un attiecīgā gadījumā arī papildu informāciju, kas apstiprinātu, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta izpratnē endokrīni disruptīvu īpašību nav. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku dabu pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2026. gada 10. jūlijam. |

([1]) Vairāk detalizētas informācijas par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegts pārskata ziņojumā.”

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā 140. ierakstu par metalaksilu-*M* aizstāj ar šādu:

| Numurs | Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība ([1]) | Apstiprinājuma datums | Apstiprinājuma beigu datums | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "140 | Metalaksils-M<br><br>*CAS* Nr. 70630-17-0 (R)<br>*CIPAC* Nr. 580 | metil-*N*-(metoksiacetil)-*N*-(2,6-ksilil)-D-alanināts | ≥ 920 g/kg<br><br>Šādus piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā tie nedrīkst pārsniegt šādu līmeni:<br><br>2,6-dimetilfenilamīns: maksimālais saturs: 0,5 g/kg<br><br>4-metoksi-5-metil-5*H*-[1,2] oksatiola 2,2-dioksīds: maksimālais saturs: 1 g/kg<br><br>2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarboniletilesteris: maksimālais saturs < 10 g/kg | 2020. gada 1. jūnijs | 2035. gada 31. maijs | Lietojot sēklu apstrādei, apstrādāt atļaut drīkst tikai sēšanai siltumnīcās paredzētas sēklas.<br><br>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par metalaksilu-M, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:<br><br>— rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai;<br><br>— operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumi attiecīgajā gadījumā paredz attiecīgu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu,<br><br>— pazemes ūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem,<br><br>— nemērķa posmkāju, putnu un zīdītāju aizsardzībai.<br><br>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Pieteikuma iesniedzējs līdz 2022. gada 26. maijam Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un attiecīgā gadījumā arī papildu informāciju, kas apstiprinātu, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta izpratnē endokrīni disruptīvu īpašību nav.<br>Apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku dabu pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2026. gada 10. jūlijam.” |

([1]) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.