Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1718

20.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1718 VAN DE COMMISSIE

van 19 juni 2024

tot wijziging van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/617 en (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 van de Commissie ([2]) is de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M verlengd en is het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, beperkt.

(2) De goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M, zoals vermeld in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]), omvatte een maximumgehalte van 0,18 g/kg voor de onzuiverheid CGA226048 (2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur-1-methoxycarbonylethylester) en een beperking met betrekking tot de behandeling van zaden, d.w.z. dat het gebruik van metalaxyl-M beperkt is tot de behandeling van zaden bedoeld om in kassen te worden gezaaid.

(3) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft Syngenta Crop Protection AG op 17 juni 2020 bij de aangewezen lidstaat-rapporteur, België, een aanvraag ingediend voor een wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van metalaxyl-M om de beperking met betrekking tot het zaaien van zaden op te heffen en om het in die voorwaarden vastgestelde maximumgehalte aan de onzuiverheid CGA226048 bij te werken. De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(4) De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft het verzoek om een gewijzigd gebruik van de werkzame stof metalaxyl-M overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 beoordeeld met betrekking tot de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en het milieu en heeft een herzien beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld dat op 9 maart 2021 bij de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) werd ingediend.

(5) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA het herziene beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en het voor het publiek beschikbaar gesteld. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is de aanvrager om bijkomende informatie verzocht. België heeft de bijkomende informatie beoordeeld en in april 2023 bij de Commissie en de EFSA een herzien beoordelingsverslag over de verlenging ingediend.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 van de Commissie van 5 mei 2020 tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M en tot beperking van het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, alsmede tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 143 van 6.5.2020, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Op 14 augustus 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([4]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de gewijzigde voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M naar verwachting zullen voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(7) De Commissie heeft op 22 mei 2024 een addendum bij het evaluatieverslag over metalaxyl-M en een ontwerpverordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(8) De aanvrager is uitgenodigd om opmerkingen over het addendum bij het evaluatieverslag in te dienen.

(9) Er is vastgesteld dat met een maximumgehalte van minder dan 10 g/kg voor de onzuiverheid CGA226048 (2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur-1-methoxycarbonyl-ethylester) aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan. Het is daarom passend het maximumgehalte aan die onzuiverheid bij te werken en de goedkeuringsvoorwaarden te wijzigen.

(10) Wat de beperking met betrekking tot het zaaien van zaden betreft, heeft de Commissie, naar aanleiding van de uitkomst van de aanvraag tot wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden, de EFSA verzocht bepaalde kwesties verder te evalueren en de risicobeoordeling bij te werken. Die beperking wordt daarom vooralsnog gehandhaafd.

(11) Bovendien moet de aanvrager bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA verdere bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen van de werkzame stof of de metabolieten daarvan in water dat wordt onttrokken voor de productie van drinkwater.

(12) De Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/617 en (EU) nr. 540/2011 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

([4]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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* 2023;21(10):1. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 wordt vervangen door:

"BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	methyl-*N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	≥ 920 g/kg De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: 2,6-dimethylfenylamine: maximumgehalte: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2]oxathiol-2,2-dioxide: maximumgehalte: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur-1-methoxy-carbonyl-ethylester: maximumgehalte: < 10 g/kg	1 juni 2020	31 mei 2035	Indien gebruikt voor zaadbehandeling, mag alleen de behandeling worden toegestaan van zaden bedoeld om in kassen te worden gezaaid. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en de werknemers, waarbij moet worden gewaarborgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient uiterlijk op 26 mei 2022 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605.

					De aanvrager dient uiterlijk op 10 juli 2026 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in drinkwater aanwezige residuen.

([1]) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over metalaxyl-M in rij 140 vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„140	Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	methyl-*N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	≥ 920 g/kg De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: 2,6-dimethylfenylamine: maximumgehalte: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2]oxathiol-2,2-dioxide: maximumgehalte: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur-1-methoxycarbonylethylester: maximumgehalte: < 10 g/kg	1 juni 2020	31 mei 2035	Indien gebruikt voor zaadbehandeling, mag alleen de behandeling worden toegestaan van zaden bedoeld om in kassen te worden gezaaid. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en de werknemers, waarbij moet worden gewaarborgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

						De aanvrager dient uiterlijk op 26 mei 2022 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605. De aanvrager dient uiterlijk op 10 juli 2026 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in drinkwater aanwezige residuen.

([1]) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”.