2024/1718

20.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1718 AL COMISIEI

din 19 iunie 2024

de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2020/617 și (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de Aprobare a substanței active metalaxil-M

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/617 al Comisiei ([2]) a reînnoit aprobarea substanței active metalaxil-M și a restricționat utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care o conțin.

(2) Aprobarea substanței active metalaxil-M, astfel cum este menționată în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]), a inclus un nivel maxim de 0,18 g/kg pentru impuritatea CGA226048 acid (2-[(2,6-dimetill-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propionic 1-metoxicarbonil-etil ester), precum și o restricție în ceea ce privește tratamentul semințelor, și anume utilizarea metalaxil-M este limitată la tratarea semințelor destinate însămânțării în sere.

(3) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 17 iunie 2020, Syngenta Crop Protection AG a transmis o cerere statului membru raportor desemnat, Belgia, solicitând o modificare a condițiilor de aprobare a substanței metalaxil-M în vederea eliminării restricției referitoare la însămânțarea semințelor și a actualizării nivelului maxim al impurității CGA226048 conținute. Statul membru raportor desemnat a constatat că cererea era admisibilă.

(4) Statul membru raportor desemnat a evaluat cererea privind utilizarea modificată a substanței active metalaxil-M în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și a pregătit un raport revizuit de evaluare a reînnoirii aprobării, care a fost transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 9 martie 2021.

(5) Autoritatea a trimis raportul revizuit de evaluare a reînnoirii aprobării solicitantului și statelor membre în vederea formulării unor eventuale observații și l-a pus la dispoziția publicului, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare. Belgia a evaluat informațiile suplimentare și a prezentat Comisiei și autorității un raport revizuit de evaluare a reînnoirii aprobării în aprilie 2023.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/617 al Comisiei din 5 mai 2020 privind reînnoirea aprobării substanței active metalaxil-M, precum și de restricționare a utilizării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin această substanță, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 143, 6.5.2020, p. 6, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) La 14 august 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([4]) cu privire la posibilitatea ca modificarea condițiilor de aprobare a substanței active metalaxil-M să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(7) La 22 mai 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale proiectul de addendum la raportul de examinare privind substanța metalaxil-M, precum și un proiect de regulament.

(8) Solicitantul a fost invitat să prezinte observații cu privire la addendumul la raportul de examinare.

(9) S-a stabilit că, cu un nivel maxim mai mic de 10 g/kg pentru impuritatea CGA226048 acid (2-[(2,6-dimetill-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propionic 1-metoxicarbonil-etil ester), criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, este oportun să se actualizeze nivelul maxim al impurității respective și să se modifice condițiile de aprobare.

(10) În ceea ce privește restricția privind însămânțarea semințelor, ca urmare a rezultatului cererii de modificare a condițiilor de aprobare, Comisia a solicitat autorității să reexamineze în continuare anumite aspecte și să actualizeze evaluarea riscurilor. Prin urmare, această restricție este menținută în prezent.

(11) În plus, este necesar ca solicitantul să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare suplimentare privind efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor substanței active sau a metaboliților acesteia în apa captată pentru producerea apei potabile.

(12) Prin urmare, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2020/617 și (UE) nr. 540/2011 trebuie să fie modificate în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/617

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/617 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([4]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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). Evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metalaxil-M (modificarea condițiilor de aprobare). *EFSA Journal*, 21(10), 1-21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/617 se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA I*

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Metalaxil-M Nr. CAS 70630-17-0 (R) Nr. CIPAC 580	metil N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninat	≥ 920 g/kg Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: 2,6-dimetilfenilamină: conținut maxim: 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2] oxatiol 2,2-dioxid: conținut maxim: 1 g/kg acid 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propionic 1-metoxicarbonil-etil ester: conținut maxim < 10 g/kg	1 iunie 2020	31 mai 2035	Atunci când se utilizează pentru tratarea semințelor, se poate autoriza numai tratamentul semințelor destinate a fi semănate în sere. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța metalaxil-M, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală, după caz; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protecției artropodelor nețintă, a păsărilor și a mamiferelor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității o evaluare actualizată a informațiilor transmise și, dacă este cazul, informații suplimentare pentru a confirma absența proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 până la 26 mai 2022.

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

					Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă până la 10 iulie 2026.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.”

ANEXA II

Rubrica 140, metalaxil-M, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„140	Metalaxil-M Nr. CAS 70630-17-0 (R) Nr. CIPAC 580	metil N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninat	≥ 920 g/kg Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: 2,6-dimetilfenilamină: conținut maxim: 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatiol 2,2-dioxid: conținut maxim: 1 g/kg acid 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propionic 1-metoxicarbonil-etil ester: conținut maxim < 10 g/kg	1 iunie 2020	31 mai 2035	Atunci când se utilizează pentru tratarea semințelor, se poate autoriza numai tratamentul semințelor destinate a fi semănate în sere. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța metalaxil-M, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală, după caz; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protecției artropodelor nețintă, a păsărilor și a mamiferelor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

						Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității o evaluare actualizată a informațiilor transmise și, dacă este cazul, informații suplimentare pentru a confirma absența proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 până la 26 mai 2022. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă până la 10 iulie 2026.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.”