Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1718

20.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1718

z 19. júna 2024,

ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/617 a (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky metalaxyl-M

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/617 ([2]) bolo obnovené schválenie účinnej látky metalaxyl-M a obmedzené používanie semien ošetrených prípravkami na ochranu rastlín s jej obsahom.

(2) V schválení účinnej látky metalaxyl-M, ako je uvedená v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]), bola zahrnutá maximálna hladina 0,18 g/kg v prípade nečistoty CGA226048 [1-metoxy-1-oxopropán-2-yl-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxyacetyl)-amino]-propanoát], ako aj obmedzenie týkajúce sa ošetrenia semien, t. j. používanie látky metalaxyl-M je obmedzené len na ošetrenie semien určených na vysievanie v skleníkoch.

(3) Spoločnosť Syngenta Crop Protection AG predložila 17. júna 2020 v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 určenému spravodajskému členskému štátu, Belgicku, žiadosť o zmenu podmienok schválenia látky metalaxyl-M s cieľom odstrániť obmedzenie týkajúce sa vysievania semien a aktualizovať maximálnu hladinu nečistoty CGA226048 uvedenú v podmienkach schválenia. Určený spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(4) Určený spravodajský členský štát vyhodnotil žiadosť o pozmenené používanie účinnej látky metalaxyl-M, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie, v súlade s ustanoveniami článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a vypracoval revidovanú hodnotiacu správu o obnovení schválenia, ktorú 9. marca 2021 predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(5) Úrad v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 rozoslal revidovanú hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a sprístupnil ju verejnosti. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bol žiadateľ požiadaný o doplnenie informácií. Belgicko tieto doplňujúce informácie vyhodnotilo a v apríli 2023 predložilo Komisii a úradu revidovanú hodnotiacu správu o obnovení schválenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/617 z 5. mája 2020, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky metalaxyl-M a obmedzuje používanie semien ošetrených prípravkami na ochranu rastlín s jej obsahom a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Úrad 14. augusta 2023 oznámil Komisii svoj záver ([4]) o tom, či možno očakávať, že zmenené podmienky schválenia účinnej látky metalaxyl-M budú spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(7) Komisia predložila 22. mája 2024 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá dodatok k revíznej správe o látke metalaxyl-M, ako aj návrh nariadenia.

(8) Žiadateľ bol vyzvaný, aby predložil pripomienky k dodatku k revíznej správe.

(9) Dospelo sa k záveru, že pri maximálnej hladine menej ako 10g/kg v prípade nečistoty CGA226048 [1-metoxy-1-oxopropán-2-yl-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxyacetyl)-amino]-propanoát] sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené. Je preto vhodné aktualizovať maximálnu hladinu uvedenej nečistoty a zmeniť podmienky schválenia.

(10) Pokiaľ ide o obmedzenie týkajúce sa vysievania semien, Komisia v nadväznosti na výsledok žiadosti o zmenu podmienok schválenia požiadala úrad o ďalšie preskúmanie určitých otázok a o aktualizáciu posúdenia rizika. Uvedené obmedzenie preto v súčasnosti zostáva zachované.

(11) Takisto je nevyhnutné, aby žiadateľ predložil Komisii, členským štátom a úradu ďalšie potvrdzujúce informácie o vplyve procesov úpravy vody na charakter rezíduí danej účinnej látky alebo jej metabolitov vo vode získavanej na výrobu pitnej vody.

(12) Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/617 a (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/617

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/617 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([4]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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) [Partnerské preskúmanie účinnej látky metalaxyl-M z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (zmena podmienok schválenia)], Vestník EFSA (EFSA Journal), 21(10), 1 – 21, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/617 sa nahrádza takto:

„*PRÍLOHA I*

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
metalaxyl-M CAS č. 70630-17-0 (R) CIPAC č. 580	metyl-N-(metoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninát	≥ 920 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové a ktorých množstvá v technickom materiáli nesmú prekročiť tieto hodnoty: 2,6-dimetylfenylamín: max. obsah: 0,5 g/kg 4-metoxy-5-metyl-5H-[1,2]oxatiol-2,2-dión: max. obsah: 1 g/kg 1-metoxy-1-oxopropán-2-yl-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxyacetyl)-amino]-propanoát: max. obsah < 10 g/kg	1. jún 2020	31. mája 2035	Ak sa používa na ošetrenie semien, môže sa povoliť len ošetrenie semien určených na vysievanie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metalaxyle-M, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a pracovníkov, aby sa zaistilo, že v podmienkach používania je podľa potreby predpísané používanie vhodných osobných ochranných pomôcok, — ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane necieľových článkonožcov, vtákov a cicavcov. V podmienkach používania sa v prípade potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu aktualizované posúdenie predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie potvrdzujúce absenciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605 do 26. mája 2022.

					Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o vplyve procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a to do 10. júla 2026.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa riadok 140 týkajúci sa látky metalaxyl-M nahrádza takto:

č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„140	metalaxyl-M CAS č. 70630-17-0 (R) CIPAC č. 580	metyl-N-(metoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninát	≥ 920 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: 2,6-dimetylfenylamín: max. obsah: 0,5 g/kg 4-metoxy-5-metyl-5H-[1,2]oxatiol-2,2-dión: max. obsah: 1 g/kg 1-metoxy-1-oxopropán-2-yl-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxyacetyl)-amino]-propanoát: max. obsah < 10 g/kg	1. jún 2020	31. mája 2035	Ak sa používa na ošetrenie semien, môže sa povoliť len ošetrenie semien určených na vysievanie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metalaxyle-M, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a pracovníkov, aby sa zaistilo, že v podmienkach používania je podľa potreby predpísané používanie vhodných osobných ochranných pomôcok, — ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane necieľových článkonožcov, vtákov a cicavcov. V podmienkach používania sa v prípade potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

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

						Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu aktualizované posúdenie predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie potvrdzujúce absenciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605 do 26. mája 2022. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o vplyve procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a to do 10. júla 2026.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“