Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1718

20.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1718

z dne 19. junija 2024

o spremembi izvedbenih uredb (EU) 2020/617 in (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi metalaksil-M

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/617 ([2]) se je obnovila odobritev aktivne snovi metalaksil-M in se omejila uporaba semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki jo vsebujejo.

(2) Odobritev aktivne snovi metalaksil-M, kot je določena v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]), je vključevala najvišjo vsebnost nečistoče CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester) 0,18 g/kg in omejitev glede tretiranja semen, in sicer je uporaba metalaksil-M omejena na tretiranje semen, namenjenih sejanju v rastlinjakih.

(3) Družba Syngenta Crop Protection AG je 17. junija 2020 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 imenovani državi članici poročevalki Belgiji predložila zahtevek za spremembo pogojev odobritve metalaksil-M, da bi se odpravila omejitev v zvezi s sejanjem semen in se posodobila najvišja vsebnost nečistoče CGA226048 v pogojih odobritve. Imenovana država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot dopusten.

(4) Imenovana država članica poročevalka je ocenila zahtevek za spremenjeno uporabo aktivne snovi metalaksil-M glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v skladu z določbami člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter pripravila revidirano poročilo o oceni obnovitve, ki ga je 9. marca 2021 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(5) Agencija je v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 revidirano poročilo o oceni obnovitve razposlala vlagatelju in državam članicam, da bi podali pripombe, ter ga dala na voljo javnosti. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je moral vlagatelj predložiti dodatne informacije. Belgija je ocenila dodatne informacije ter aprila 2023 Komisiji in Agenciji predložila revidirano poročilo o oceni obnovitve.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/617 z dne 5. maja 2020 o obnovitvi odobritve aktivne snovi metalaksil-M in omejitvi uporabe semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo metalaksil-M, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 143, 6.5.2020, str. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Agencija je 14. avgusta 2023 Komisiji predložila sklep ([4]) o tem, ali se za spremenjene pogoje odobritve aktivne snovi metalaksil-M lahko pričakuje, da bodo izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(7) Komisija je 22. maja 2024 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila dodatek k poročilu o pregledu za metalaksil-M in osnutek uredbe.

(8) Vlagatelj je bil pozvan, naj predloži pripombe na dodatek k poročilu o pregledu.

(9) Ugotovljeno je bilo, da so pri najvišji vsebnosti nečistoče CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester) pod 10 g/kg izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zato je primerno posodobiti najvišjo vsebnost navedene nečistoče in spremeniti pogoje odobritve.

(10) Kar zadeva omejitev v zvezi s sejanjem semen, je Komisija na podlagi rezultata zahtevka za spremembo pogojev odobritve od Agencije zahtevala, naj podrobneje pregleda nekatera vprašanja in posodobi oceno tveganja. Zato se ta omejitev zaenkrat ohranja.

(11) Poleg tega mora vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predložiti dodatne potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov aktivne snovi ali njenih metabolitov v odvzeti vodi za proizvodnjo pitne vode.

(12) Izvedbeni uredbi (EU) 2020/617 in (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2020/617

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/617 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([4]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/617 se nadomesti z naslednjim:

„*PRILOGA I*

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
metalaksil-M št. CAS 70630-17-0 (R) št. CIPAC 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in v tehničnem materialu ne smejo presegati naslednjih ravni: 2,6-dimetilfenilamin: najvišja vsebnost: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksid: najvišja vsebnost: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester: najvišja vsebnost < 10 g/kg	1. junij 2020	31. maj 2035	Kadar se uporablja za tretiranje semen, se lahko dovoli samo tretiranje semen, namenjenih sejanju v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metalaksila-M ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — zaščito izvajalcev in delavcev tako, da je s pogoji uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito neciljnih členonožcev, ptic in sesalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 26. maja 2022 predloži posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti lastnosti endokrinih motilcev v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605.

					Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 10. julija 2026 predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.“

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 140, metalaksil-M, nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„140	metalaksil-M št. CAS 70630-17-0 (R) št. CIPAC 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in v tehničnem materialu ne smejo presegati naslednjih ravni: 2,6-dimetilfenilamin: najvišja vsebnost: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2] oksatiol 2,2-dioksid: najvišja vsebnost: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester: najvišja vsebnost < 10 g/kg	1. junij 2020	31. maj 2035	Kadar se uporablja za tretiranje semen, se lahko dovoli samo tretiranje semen, namenjenih sejanju v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metalaksila-M ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — zaščito izvajalcev in delavcev tako, da je s pogoji uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito neciljnih členonožcev, ptic in sesalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

						Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 26. maja 2022 predloži posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti lastnosti endokrinih motilcev v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 10. julija 2026 predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.“