Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1718

20.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1718

av den 19 juni 2024

om ändring av genomförandeförordningarna (EU) 2020/617 och (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet metalaxyl-M

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/617 ([2]) förnyades godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M och användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne begränsades.

(2) I godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M enligt del B i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) angavs ett gränsvärde på 0,18 g/kg för föroreningen CGA226048 (2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino]propionsyra-1-metoxikarbonyletylester) samt en begränsning avseende behandling av utsäde, dvs. användningen av metalaxyl-M är begränsad till behandling av utsäde avsett att sås i växthus.

(3) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade Syngenta Crop Protection AG den 17 juni 2020 in en ansökan till den utsedda rapporterande medlemsstaten, Belgien, om en ändring av villkoren för godkännande av metalaxyl-M för att stryka begränsningen avseende sådd av utsäde och uppdatera det gränsvärde för föroreningen CGA226048 som ingår i villkoren. Den utsedda rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(4) Den utsedda rapporterande medlemsstaten bedömde begäran om en ändrad användning av det verksamma ämnet metalaxyl-M med avseende på dess eventuella verkan på människors och djurs hälsa och på miljön, i enlighet med bestämmelserna i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009, och utarbetade en reviderad bedömningsrapport om förnyelse som lämnades in till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 9 mars 2021.

(5) I enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 sände livsmedelsmyndigheten den reviderade bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och gjorde den tillgänglig för allmänheten. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 begärdes kompletterande information från sökanden. Belgien utvärderade den kompletterande informationen och överlämnade en reviderad bedömningsrapport om förnyelse till kommissionen och livsmedelsmyndigheten i april 2023.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/617 av den 5 maj 2020 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M och begränsning av användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Den 14 augusti 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([4]) om huruvida de ändrade villkoren för godkännande av det verksamma ämnet metalaxyl-M kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(7) Kommissionen lade fram ett addendum till granskningsrapporten om metalaxyl-M och ett utkast till förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 maj 2024.

(8) Sökanden uppmanades att lämna synpunkter på addendumet till granskningsrapporten.

(9) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda vid ett gränsvärde på mindre än 10 g/kg för föroreningen CGA226048 (2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino] propionsyra-1-metoxikarbonyletylester). Därför är det lämpligt att uppdatera gränsvärdet för den föroreningen och att ändra villkoren för godkännande.

(10) När det gäller begränsningen avseende sådd av utsäde har kommissionen, till följd av resultatet av ansökan om ändring av villkoren för godkännande, begärt att livsmedelsmyndigheten ska se över vissa frågor ytterligare och uppdatera riskbedömningen. Begränsningen bibehålls därför för närvarande.

(11) Dessutom måste sökanden till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna ytterligare bekräftande information om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter av det verksamma ämnet eller dess metaboliter i vatten som används för produktion av dricksvatten.

(12) Genomförandeförordningarna (EU) 2020/617 och (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/617

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/617 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([4]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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., "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)", *EFSA Journal*, vol. 21(2023):10, s. 1–21 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373).

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/617 ska ersättas med följande:

”BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Metalaxyl-M CAS-nr 70630-17-0 (R) CIPAC-nr 580	metyl-*N*-(metoxiacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: 2,6-dimetylfenylamin: högst 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metyl-5*H*-[1,2]oxatiol-2,2-dioxid: högst 1 g/kg 2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino] propionsyra-1-metoxikarbonyletylester: högst < 10 g/kg	1 juni 2020	31 maj 2035	Vid användning för behandling av utsäde får endast behandling av utsäde avsett att sås i växthus godkännas. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl-M, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet av leddjur som inte är målarter, fåglar och däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess lydelse enligt förordning (EU) 2018/605, senast den 26 maj 2022.

					Sökanden ska lämna bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten senast den 10 juli 2026.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.”

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 140 om metalaxyl-M ersättas med följande:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”140	Metalaxyl-M CAS-nr 70630-17-0 (R) CIPAC-nr 580	metyl-*N*-(metoxiacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: 2,6-dimetylfenylamin: högst 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metyl-5*H*-[1,2]oxatiol-2,2-dioxid: högst 1 g/kg 2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino]propionsyra-1-metoxikarbonyletylester: högst < 10 g/kg	1 juni 2020	31 maj 2035	Vid användning för behandling av utsäde får endast behandling av utsäde avsett att sås i växthus godkännas. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl-M, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet av leddjur som inte är målarter, fåglar och däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

						Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605, senast den 26 maj 2022. Sökanden ska lämna bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten senast den 10 juli 2026.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.”