

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/617**ze dne 5. května 2020,**

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky metalaxyl-M a omezuje se použití osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tuto účinnou látku a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2002/64/ES ⁽²⁾ byl metalaxyl-M zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky metalaxyl-M, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 30. června 2020.
- (4) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ byla ve lhůtě stanovené v uvedeném článku předložena žádost o obnovení zařazení metalaxylu-M do přílohy I směrnice 91/414/EHS.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 13. listopadu 2013 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 30. ledna 2015 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že metalaxyl-M splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila první návrh zprávy o přezkoumání metalaxylu-M Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 14. července 2015 a revidované znění této zprávy dne 16. července 2019.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2002/64/ES ze dne 15. července 2002, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek cinidon-ethyl, cyhalofopbutyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M a pikolinafen (Úř. věst. L 189, 18.7.2002, s. 27).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M. EFSA Journal 2015;13(3):3999, 105 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o přezkoumání připomínky.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího metalaxyl-M jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Proto je vhodné schválení metalaxylu-M obnovit.
- (12) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.
- (13) Úřad zjistil, že existuje riziko pro ptáky a savce plynoucí z konzumace ošetřeného osiva. S ohledem na tato rizika by použití osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími metalaxyl-M mělo být omezeno. Proto by osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími metalaxyl-M mělo být vyséváno pouze ve sklenících.
- (14) Na základě dostupných vědeckých informací, které jsou shrnuty v závěru úřadu, se Komise domnívá, že metalaxyl-M nemá vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti. Aby se však zvýšila důvěra v tento závěr, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 v souladu s písm. b) bodu 2.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů⁽⁷⁾.
- (15) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení metalaxylu-M vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující metalaxyl-M povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako fungicid.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Omezení týkající se použití ošetřeného osiva by se mělo uplatňovat od 1. června 2021, aby bylo zajištěno dostatečně dlouhé přechodné období.
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky metalaxyl-M se obnovuje v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

(7) Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009, EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 s. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

*Článek 3***Omezení použití ošetřeného osiva**

Osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími metalaxyl-M lze vysévat pouze ve sklenicích.

*Článek 4***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. června 2020.

Článek 3 se však použije ode dne 1. června 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. května 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Metalaxyl-M CAS 70630-17-0 (R) CIPAC 580	methyl-N-(2,6-dimethylfenyl)-N-(methoxyacetyl)-D-alaninát	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty:</p> <p>2,6-dimethylfenylamin: maximální obsah 0,5 g/kg</p> <p>4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: maximální obsah 1 g/kg</p> <p>(1-methoxykarbonylethyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido]propa-noát: maximální obsah 0,18 g/kg</p>	1. června 2020	31. května 2035	<p>Při použití k ošetření osiva může být povoleno pouze ošetření osiva určeného k vysévání ve sklenicích.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a pracovníků, aby se zajistilo, že podmínky použití v případě potřeby předepisují použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně ptáků, savců a necílových členovců. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel Komisi, členskými státům a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ⁽²⁾ do 26. května 2022.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33)

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 37 pro metalaxyl-M;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„140	Metalaxyl-M CAS 70630-17-0 (R) CIPAC 580	methyl-N-(2,6-dimethylfenyl)-N-(methoxyacetyl)-D-alaninát	≥ 920 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: 2,6-dimethylfenylamin: maximální obsah 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: maximální obsah 1 g/kg (1-methoxykarbonylethyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido]propanoát: maximální obsah 0,18 g/kg	1. června 2020	31. května 2035	Při použití k ošetření osiva může být povoleno pouze ošetření osiva určeného k vysévání ve sklenících. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a pracovníků, aby se zajistilo, že podmínky použití v případě potřeby předepisují použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně ptáků, savců a necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel Komisi, členskými státy a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 do 26. května 2022.

(¹) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“