

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/617**af 5. maj 2020**

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M og om begrænset anvendelse af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 49, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Metalaxyl-M blev ved Kommissionens direktiv 2002/64/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2020.
- (4) Der blev i henhold til artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af metalaxyl-M i bilag I til direktiv 91/414/EØF inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 13. november 2013.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 30. januar 2015 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt metalaxyl-M kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde den 14. juli 2015 et første udkast til vurderingsrapport om metalaxyl-M for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder og en revideret udgave den 16. juli 2019.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2002/64/EF af 15. juli 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M og picolinafen som aktive stoffer (EFT L 189 af 18.7.2002, s. 27).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport.
- (10) Det er med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder metalaxyl-M, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Godkendelsen af metalaxyl-M bør derfor fornyes.
- (12) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.
- (13) Autoriteten har konstateret, at der er risici for fugle og pattedyr ved indtagelse af behandlede frø. I betragtning af disse risici bør anvendelsen af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl-M, begrænses. Derfor bør frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl-M, kun sås i drivhuse.
- (14) På baggrund af de tilgængelige videnskabelige oplysninger, der er opsummeret i autoritetens konklusion, mener Kommissionen ikke, at metalaxyl-M har hormonforstyrrende egenskaber. For at øge tilliden til nævnte konklusion bør ansøgeren dog give en opdateret vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i kriterierne i punkterne 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer ⁽⁷⁾
- (15) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af metalaxyl-M er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl-M, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (17) Begrænsningen af anvendelsen af behandlede frø bør anvendes fra den 1. juni 2021 for at sikre en tilstrækkelig overgangsperiode.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

⁽⁷⁾ Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009 EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 s. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

*Artikel 3***Begrænset anvendelse af behandlede frø**

Frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl-M, må kun sås i drivhuse.

*Artikel 4***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juni 2020.

Artikel 3 anvendes dog fra den 1. juni 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. maj 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: 2,6-dimethylphenylamin: maksimumsindhold: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol 2,2-dioxid: maksimumsindhold: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonyl-ethylester: maksimumsindhold: 0,18 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Ved anvendelse til frøbehandling kan kun behandling af frø, der skal sås i drivhuse, godkendes. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl-M, særlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne for at sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet i overensstemmelse med punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽²⁾ senest den 26. maj 2022

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 37 om metalaxyl-M.
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»140	Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: 2,6-dimethylphenylamin: maksimumsindhold: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol 2,2-dioxid: maksimumsindhold: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonyl-ethyl-ester: maksimumsindhold: 0,18 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Ved anvendelse til frøbehandling kan kun behandling af frø, der skal sås i drivhuse, godkendes. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl-M, særlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne for at sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet i overensstemmelse med punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605 senest den 26. maj 2022.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.»