

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/617

2020 m. gegužės 5 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo galiojimas, apribojamas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metalaksilo-M, apdorotų sėklų naudojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį ir 49 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2002/64/EB ⁽²⁾ metalaksilas-M įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimas nustoja galioti 2020 m. birželio 30 d.;
- (4) paraiška dėl metalaksilo-M įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ 4 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 9 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2013 m. lapkričio 13 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) 2015 m. sausio 30 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad metalaksilas-M atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2015 m. liepos 14 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė pirminį metalaksilo-M peržiūros ataskaitos projektą, o 2019 m. liepos 16 d. – peržiūrėtą jo versiją;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2002 m. liepos 15 d. Komisijos direktyva 2002/64/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos cinidon-etilas, cihalofop-butilas, famoksadonas, florasulamas, metalaksilas-M ir pikolinafenas (OL L 189, 2002 7 18, p. 27).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1141/2010, kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašo Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede patvirtinimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas (OL L 322, 2010 12 8, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2015 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M*. EFSA Journal 2015;13(3):3999, 105 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos projekto;
- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra metalaktilo-M, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (11) todėl tikslinga pratęsti metalaktilo-M patvirtinimo galiojimą;
- (12) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;
- (13) Tarnyba nustatė, kad apdorotų sėklų vartojimas pavojingas paukščiams ir žinduoliams. Atsižvelgiant į šią riziką, augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metalaktilo-M, apdorotų sėklų naudojimas turėtų būti apribotas. Todėl tikslinga augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metalaktilo-M, apdorotas sėklas sėti tik šiltnamiuose;
- (14) remdamasi Tarnybos išvadoje apibendrinta turima mokslinė informacija, Komisija mano, kad metalaktilas-M neturi endokrininės sistemos ardymų savybių. Tačiau, siekiant padidinti pasitikėjimą šia išvada, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires pareiškėjas turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų vertinimą⁽⁷⁾;
- (15) metalaktilo-M patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metalaktilo-M, leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl nėra tikslinga toliau riboti jo kaip fungicido naudojimą;
- (16) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (17) apdorotų sėklų naudojimo apribojimas turėtų būti taikomas nuo 2021 m. birželio 1 d., kad būtų užtikrintas pakankamas pereinamasis laikotarpis;
- (18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veiklosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veiklosios medžiagos metalaktilo-M patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

⁽⁷⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (ES) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

3 straipsnis

Apdorotų sėklų naudojimo apribojimas

Augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metalaksilo-M, apdorotos sėklos sėjamos tik šiltnamiuose.

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2020 m. birželio 1 d.

Tačiau 3 straipsnis taikomas nuo 2021 m. birželio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gegužės 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Metalaksilas-M CAS Nr. 70630–17–0 (R) CIPAC Nr. 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninatas	≥ 920 g/kg Šios priemonės kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: 2,6-dimetilfenilaminas: ne daugiau kaip 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksidas: ne daugiau kaip 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesteris: ne daugiau kaip 0,18 g/kg	2020 m. birželio 1 d.	2035 m. gegužės 31 d.	Jei metalaksilas-M naudojamas sėkloms apdoroti, leidžiama apdoroti tik šiltnamiuose sėti skirtas sėklas. Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metalakso-M peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; — operatorių ir darbuotojų saugai siekiant užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemonės; — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; — netikslinių nariuotakojų, paukščių ir žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, patvirtinančią poveikio endokrinei funkcijai nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605 ⁽²⁾, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus iki 2022 m. gegužės 26 d.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

⁽²⁾ 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardymų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje metalaksilui-M skirtas 37 įrašas išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„140	Metalaksilas-M CAS Nr. 70630–17–0 (R) CIPAC Nr. 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninatas	≥ 920 g/kg Šios priemonės kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: 2,6-dimetilfenilaminas: ne daugiau kaip 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksidas: ne daugiau kaip 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesteris: ne daugiau kaip 0,18 g/kg	2020 m. birželio 1 d.	2035 m. gegužės 31 d.	Jei metalaksilas-M naudojamas sėkloms apdoroti, leidžiama apdoroti tik šiltnamiuose sėti skirtas sėklas. Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metalaksilui-M peržiūros ataskaitos išvadą, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; — operatorių ir darbuotojų saugai siekiant užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; — netikslinių nariuotakojų, paukščių ir žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, patvirtinančią poveikio endokrinei funkcijai nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus iki 2022 m. gegužės 26 d.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.