

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/617

(2020. gada 5. maijs),

ar ko atjauno darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājumu un ierobežo tādu sēklu izmantošanu, kas apstrādātas ar metalaksilu-M saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (⁽¹⁾), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu un 49. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2002/64/EK (⁽²⁾) metalaksilu-M kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK (⁽³⁾) I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (⁽⁴⁾) pielikuma A daļā.
- (3) Darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājums, kā izklāstīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, ir spēkā līdz 2020. gada 30. jūnijam.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1141/2010 (⁽⁵⁾) 4. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minēto pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot metalaksila-M apstiprinājumu attiecībā uz tā iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas pieprasīta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1141/2010 9. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2013. gada 13. novembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.
- (8) Iestāde 2015. gada 30. janvārī Komisijai nosūtīja savu secinājumu (⁽⁶⁾) par to, vai sagaidāms, ka metalaksils-M atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2015. gada 14. jūlijā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza sākotnējā pārskata ziņojuma projektu par metalaksilu-M un 2019. gada 16. jūlijā – pārskatītu redakciju.

(⁽¹⁾) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(⁽²⁾) Komisijas 2002. gada 15. jūlija Direktīva 2002/64/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā aktīvas vielas iekļautu cinidonetilu, cihalofopbutilu, famoksadonu, florasulam, metalaksilu-M un pikolinafēnu (OV L 189, 18.7.2002., 27. lpp.).

(⁽³⁾) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

(⁽⁴⁾) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

(⁽⁵⁾) Komisijas 2010. gada 7. decembra Regula (ES) Nr. 1141/2010, ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu (OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.).

(⁽⁶⁾) EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2015. gads. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M* (Secinājums par darbīgās vielas metalaksila-M pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu). *EFSA Journal* 2015; 13(3):3999, 105. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par pārskata ziņojuma projektu.
- (10) Par vismaz viena metalaksilu-M saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (11) Tādēļ metalaksila-M apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.
- (12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, tomēr ir jāiekļauj zināmi nosacījumi un ierobežojumi.
- (13) Iestāde ir konstatējusi riskus putniem un zīdītājiem, ko rada apstrādātu sēklu lietošana barībā. Ņemot vērā šos riskus, būtu jāierobežo tādu sēklu izmantošana, kas apstrādātas ar metalaksilu-M saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem. Tāpēc ir lietderīgi sēklas, kas apstrādātas ar metalaksilu-M saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, sēt tikai siltumnīcās.
- (14) Komisija uzskata, ka, pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, kas apkopota Iestādes secinājumā, metalaksilam-M nav endokrīni disruptīvu īpašību. Tomēr, lai palielinātu šā secinājuma ticamību, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu un saskaņā ar norādījumiem par endokrīno disruptoru noteikšanu ⁽⁷⁾ būtu jāiesniedz atjaunināts novērtējums par kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2018/605.
- (15) Metalaksila-M apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, taču tie neierobežo lietojumus, kādiem metalaksilu-M saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, kurš paredz, ka minēto vielu drīkst lietot tikai par fungicīdu.
- (16) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Lai nodrošinātu pietiekamu pārejas laiku, ierobežojums attiecībā uz apstrādātu sēklu izmantošanu būtu jāpiemēro no 2021. gada 1. jūnija.
- (18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

⁽⁷⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* (Norādījumi par endokrīno disruptoru noteikšanu saistībā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 un (EK) Nr. 1107/2009). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135. lpp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

*3. pants***Apstrādātu sēklu izmantošanas ierobežojums**

Sēklas, kas apstrādātas ar metalaksilu-M saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, sēj tikai siltumnīcās.

*4. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas datums**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2020. gada 1. jūnija.

Tomēr 3. pantu piemēro no 2021. gada 1. jūnija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 5. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<p>Metalaksils-M</p> <p>CAS Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC Nr. 580</p>	<p>Metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alanināts</p>	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Šādus piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā tie nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto koncentrāciju:</p> <p>2,6-dimetilfenilamīns: maks. saturs 0,5 g/kg</p> <p>4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiola 2,2-dioksīds: maks. saturs 1 g/kg</p> <p>2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarbonilesteris: maks. saturs 0,18 g/kg</p>	<p>2020. gada 1. jūnijs</p>	<p>2035. gada 31. maijs</p>	<p>Izmantojot sēklu apstrādei, drīkst atļaut tikai tādu sēklu apstrādi, kuras paredzēts sēt siltumnīcās.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par metalaksilu-M, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir paredzēta attiecīgu individuālās aizsardzības līdzekļu lietošana, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — nemērķa posmkāju, putnu un zīdītāju aizsardzībai. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs līdz 2022. gada 26. maijam Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un vajadzības gadījumā arī papildu informāciju, kas apstiprinātu, ka nepastāv endokrīna iedarbība saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.

⁽²⁾ Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) pielikuma A daļā svīturo 37. ierakstu par metalaksilu-M;
- 2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"140	Metalaksils-M CAS Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC Nr. 580	Metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alanināts	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Šādus piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā tie nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto koncentrāciju:</p> <p>2,6-dimetilfenilamīns: maks. saturs 0,5 g/kg</p> <p>4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiola 2,2-dioksīds: maks. saturs 1 g/kg</p> <p>2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarbonilesteris: maks. saturs 0,18 g/kg</p>	2020. gada 1. jūnijs	2035. gada 31. maijs	<p>Izmantojot sēklu apstrādei, drīkst atļaut tikai tādu sēklu apstrādi, kuras paredzēts sēt siltumnīcās.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par metalaksilu-M, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir paredzēta attiecīgu individuālās aizsardzības līdzekļu lietošana, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — nemērķa posmkāju, putnu un zīdītāju aizsardzībai. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs līdz 2022. gada 26. maijam Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un vajadzības gadījumā arī papildu informāciju, kas apstiprinātu, ka nepastāv endokrīna iedarbība saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2018/605.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā."