

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/617 VAN DE COMMISSIE

van 5 mei 2020

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M en tot beperking van het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, alsmede tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, en artikel 49, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2002/64/EG van de Commissie ⁽²⁾ is metalaxyl-M in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof metalaxyl-M vervalt op 30 juni 2020.
- (4) In overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ⁽⁵⁾ is binnen de in dat artikel vermelde termijn een aanvraag voor verlenging van de opneming van metalaxyl-M in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 13 november 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten voorgelegd en heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens openbaar gemaakt.
- (8) Op 30 januari 2015 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of metalaxyl-M naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft op 14 juli 2015 een eerste ontwerpevaluatieverslag voor metalaxyl-M en op 16 juli 2019 een herziene versie daarvan aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2002/64/EG van de Commissie van 15 juli 2002 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M en picolinafen op te nemen als werkzame stof (PB L 189 van 18.7.2002, blz. 27).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opneming van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2015, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M, *EFSA Journal* 2015;13(3):3999, 105 blz., doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) De aanvrager is in de gelegenheid gesteld opmerkingen over het ontwerpevaluatieverslag in te dienen.
- (10) Er is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat metalaxyl-M bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (11) Het is daarom passend de goedkeuring van metalaxyl-M te verlengen.
- (12) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.
- (13) De EFSA heeft vastgesteld dat de consumptie van behandelde zaden risico's meebrengt voor vogels en zoogdieren. Gelet op die risico's, moet het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl-M bevatten, worden beperkt. Het is daarom passend dat zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl-M bevatten, uitsluitend in kassen worden gezaaid.
- (14) Op basis van de in de conclusie van de EFSA samengevatte beschikbare wetenschappelijke informatie is de Commissie van oordeel dat metalaxyl-M geen hormoonontregelende eigenschappen heeft. Om het vertrouwen in deze conclusie te vergroten, moet de aanvrager echter — overeenkomstig bijlage II, punt 2.2, onder b), bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605, en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ⁽⁷⁾.
- (15) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van metalaxyl-M is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl-M bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.
- (16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De beperking op het gebruik van behandelde zaden moet van toepassing zijn met ingang van 1 juni 2021, zodat er een voldoende lange overgangperiode is.
- (18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

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

*Artikel 3***Beperking op het gebruik van behandelde zaden**

Zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl-M bevatten, worden uitsluitend in kassen gezaaid.

*Artikel 4***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juni 2020.

Artikel 3 is evenwel van toepassing met ingang van 1 juni 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 mei 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden:</p> <p>2,6-dimethylfenylamine: maximumgehalte: 0,5 g/kg</p> <p>4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxide: maximumgehalte: 1 g/kg</p> <p>2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur 1-methoxycarbonyl-ethylester: maximumgehalte: 0,18 g/kg</p>	1 juni 2020	31 mei 2035	<p>Indien gebruikt voor zaadbehandeling, mag alleen de behandeling worden toegestaan van zaden bedoeld om in kassen te worden gezaaid.</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en de werknemers, waarbij moet worden gewaarborgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, vogels en zoogdieren. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager dient uiterlijk op 26 mei 2022 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 37 over metalaxyl-M geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num-mer	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"140	Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	≥ 920 g/kg De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: 2,6-dimethylfenylamine: maximumgehalte: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxide: maximumgehalte: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur 1-methoxycarbonyl-ethyl-ester: maximumgehalte: 0,18 g/kg	1 juni 2020	31 mei 2035	Indien gebruikt voor zaadbehandeling, mag alleen de behandeling worden toegestaan van zaden bedoeld om in kassen te worden gezaaid. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en de werknemers, waarbij moet worden gewaarborgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient uiterlijk op 26 mei 2022 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof."