

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/617 AL COMISIEI

din 5 mai 2020

**privind reînnoirea aprobării substanței active metalaxil-M, precum și de restricționare a utilizării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin această substanță, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 49 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2002/64/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța metalaxil-M a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active metalaxil-M, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 iunie 2020.
- (4) O cerere de reînnoire a includerii substanței metalaxil-M în anexa I la Directiva 91/414/CEE a fost transmisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei <sup>(5)</sup> în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 13 noiembrie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.
- (8) La 30 ianuarie 2015, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța metalaxil-M să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Comisia a prezentat, la 14 iulie 2015, un proiect inițial de raport de reexaminare pentru metalaxil-M Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și, la 16 iulie 2019, o versiune revizuită.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2002/64/CE a Comisiei din 15 iulie 2002 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind înscrierea substanțelor active cinidon-etil, cihalofop butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M și picolinafen (JO L 189, 18.7.2002, p. 27).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2015. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metalaxil-M, *EFSA Journal* 2015;13(3):3999, 105 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații privind proiectul de raport de reexaminare.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține metalaxil-M, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței metalaxil-M.
- (12) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.
- (13) Autoritatea a identificat riscuri pentru păsări și mamifere în urma consumului de semințe tratate. Având în vedere riscurile respective, utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin metalaxil-M trebuie restricționată. Este așadar oportun ca semințele tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin metalaxil-M să fie semănate doar în sere.
- (14) Pe baza informațiilor științifice disponibile rezumate în concluzia autorității, Comisia consideră că substanța metalaxil-M nu prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin. Cu toate acestea, pentru a spori încrederea în această concluzie, solicitantul trebuie să furnizeze, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o evaluare actualizată a criteriilor prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/605 și în conformitate cu orientările pentru identificarea perturbatorilor endocrini <sup>(7)</sup>.
- (15) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței metalaxil-M se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin metalaxil-M. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizările ca fungicid.
- (16) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (17) Limitarea utilizării semințelor tratate trebuie să se aplice începând cu 1 iunie 2021, pentru a permite o perioadă de tranziție suficientă.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

### **Reînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active metalaxil-M se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

#### *Articolul 2*

### **Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

<sup>(7)</sup> Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

*Articolul 3***Restricționarea utilizării semințelor tratate**

Semințele tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin metalaxil-M trebuie semărate doar în sere.

*Articolul 4***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iunie 2020.

Cu toate acestea, articolul 3 se aplică de la 1 iunie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 mai 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Metalaxil-M  Nr. CAS 70630-17-0 (R) Nr. CIPAC 580	metil N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninat	≥ 920 g/kg  Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic:  2,6-dimetilfenilamină: conținut maxim 0,5 g/kg  4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatiol 2,2-dioxid: conținut maxim 1 g/kg  Acid 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propionic 1-metoxicarbonil-etil ester:  conținut maxim 0,18 g/kg	1 iunie 2020	31 mai 2035	Atunci când se utilizează pentru tratarea semințelor, se poate autoriza numai tratamentul semințelor destinate a fi semănate în sere.  În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța metalaxil-M, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală, după caz; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protecției artropodelor nețintă, a păsărilor și a mamiferelor.  Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.  Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității o evaluare actualizată a informațiilor prezentate și, dacă este cazul, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/605 <sup>(2)</sup> , până la 26 mai 2022.

<sup>(1)</sup> Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de reexaminare.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 37 referitoare la metalaxil-M se elimină;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„140	Metalaxil-M  Nr. CAS 70630-17-0 (R) Nr. CIPAC 580	metil N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninat	≥ 920 g/kg  Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic:  2,6-dimetilfenilamină: conținut maxim 0,5 g/kg  4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatol 2,2-dioxid: conținut maxim 1 g/kg  Acid 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propionic 1-metoxicarbonil-etil ester: conținut maxim 0,18 g/kg	1 iunie 2020	31 mai 2035	Atunci când se utilizează pentru tratarea semințelor, se poate autoriza numai tratamentul semințelor destinate a fi semănate în sere.  În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța metalaxil-M, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală, după caz; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protecției artropodelor nețintă, a păsărilor și a mamiferelor.  Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.  Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității o evaluare actualizată a informațiilor prezentate și, dacă este cazul, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/605, până la 26 mai 2022.

(<sup>1</sup>) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de reexaminare.”