

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/617

av den 5 maj 2020

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M och begränsning av användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 20.1 och 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2002/64/EG ⁽²⁾ togs metalaxyl-M upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 juni 2020.
- (4) En ansökan om förnyat upptagande av metalaxyl-M i bilaga I till direktiv 91/414/EEG lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ inom den tid som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 13 november 2013.
- (7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 30 januari 2015 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida metalaxyl-M kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram ett första utkast till granskningsrapport om metalaxyl-M för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 14 juli 2015 och en reviderad version den 16 juli 2019.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2002/64/EG av den 15 juli 2002 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa cinidonetyl, cyhalofopbutyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M och pikolinafen som verksamma ämnen (EGT L 189, 18.7.2002, s. 27).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):3, artikelnr 3999, [105 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till granskningsrapport.
- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl-M.
- (11) Godkännandet av metalaxyl-M bör därför förnyas.
- (12) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.
- (13) Myndigheten har konstaterat att konsumtion av behandlat utsäde innebär risker för fåglar och däggdjur. Med beaktande av dessa risker bör användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl-M begränsas. Därför bör utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl-M endast sås i växthus.
- (14) Kommissionen anser på grundval av den tillgängliga vetenskapliga information som sammanfattats i myndighetens slutsats att metalaxyl-M inte har några hormonstörande egenskaper. Sökanden bör dock, i syfte att öka tilltron till denna slutsats, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 lämna en uppdaterad bedömning av kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605, och i enlighet med vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen ⁽⁷⁾.
- (15) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av metalaxyl-M bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl-M får godkännas. Begränsningen till användning som fungicid bör därför inte bibehållas.
- (16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) Begränsningen av användningen av behandlat utsäde bör tillämpas från och med den 1 juni 2021, så att en tillräckligt lång övergångsperiod medges.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

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

*Artikel 3***Begränsning av användningen av behandlat utsäde**

Utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl-M får endast sås i växthus.

*Artikel 4***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juni 2020.

Artikel 3 ska dock tillämpas från och med den 1 juni 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 maj 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Metalaxyl-M CAS-nr 70630-17-0 (R) CIPAC-nr 580	metyl-N-(metoxiacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten:</p> <p>2,6-dimetylfenylamin: högst 0,5 g/kg</p> <p>4-metoxi-5-metyl-5H-[1,2]oxatiol-2,2-dioxid: högst 1 g/kg</p> <p>2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino]propionsyra-1-metoxikarbonyletylester: högst 0,18 g/kg</p>	1 juni 2020	31 maj 2035	<p>Vid användning för behandling av utsäde får endast behandling av utsäde avsett att sås i växthus godkännas.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl-M, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet av leddjur som inte är målarter, fåglar och däggdjur. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605, senast den 26 maj 2022.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 37 om metalaxyl-M utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"140	Metalaxyl-M CAS-nr 70630-17-0 (R) CIPAC-nr 580	metyl-N-(metoxiacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: 2,6-dimetylfenylamin: högst 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metyl-5H-[1,2]oxatol-2,2-dioxid: högst 1 g/kg 2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino]propionsyra-1-metoxikarbonylester: högst 0,18 g/kg	1 juni 2020	31 maj 2035	Vid användning för behandling av utsäde får endast behandling av utsäde avsett att sås i växthus godkännas. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl-M, särskilt tillägg I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet av leddjur som inte är målarter, fåglar och däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605, senast den 26 maj 2022.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten."