



2024/1718

20.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1718

z dnia 19 czerwca 2024 r.

zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2020/617 i (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/617⁽²⁾ odnowiono zatwierdzenie substancji czynnej metalaksyl-M i ograniczono stosowanie nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tę substancję.
- (2) Zatwierdzenie substancji czynnej metalaksyl-M, określonej w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾, obejmowało maksymalny poziom zanieczyszczenia CGA226048 (ester 1-metoksykarbonylo-etylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylo-fenilo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego) wynoszący 0,18 g/kg, a także ograniczenie dotyczące zaprawiania nasion, tj. stosowanie metalaksylu-M ograniczono do zaprawiania nasion przeznaczonych do wysiewu w szklarniach.
- (3) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 17 czerwca 2020 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG przedłożyło Belgii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, wniosek o zmianę warunków zatwierdzenia metalaksylu-M w celu zniesienia ograniczenia dotyczącego wysiewu nasion oraz w celu zaktualizowania maksymalnego poziomu zanieczyszczenia CGA226048 obecnego w tej substancji. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło wniosek dotyczący zmiany zastosowania substancji czynnej metalaksyl-M w odniesieniu do potencjalnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z przepisami art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, i przygotowało zmienione sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, które w dniu 9 marca 2021 r. przedłożyło Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd przekazał zmienione sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag oraz podał je do publicznej wiadomości. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Belgia oceniła dodatkowe informacje i w kwietniu 2023 r. przedłożyła Komisji i Urzędowi zmienione sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/617 z dnia 5 maja 2020 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M oraz zakazu stosowania nasion zaprawionych zawierającymi go środkami ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 143 z 6.5.2020, s. 6), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

- (6) W dniu 14 sierpnia 2023 r. Urząd przekazał Komisji wnioski (*) dotyczące tego, czy zmienione warunki zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M mają szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (7) W dniu 22 maja 2024 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaksylu-M oraz projekt rozporządzenia.
- (8) Wnioskodawcę poproszono o przedstawienie uwag do addendum do sprawozdania z przeglądu.
- (9) Ustalono, że przy maksymalnym poziomie zanieczyszczenia CGA226048 (ester 1-metoksykarbonylo-etylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylo-fenyl)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego) wynoszącym mniej niż 10 g/kg spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem zaktualizować maksymalny poziom tego zanieczyszczenia i zmienić warunki zatwierdzenia.
- (10) Jeżeli chodzi o ograniczenie dotyczące wysiewu nasion, w następstwie wniosku o zmianę warunków zatwierdzenia Komisja zwróciła się do Urzędu o dalszy przegląd niektórych kwestii i aktualizację oceny ryzyka. W związku z tym ograniczenie to zostaje obecnie utrzymane.
- (11) Ponadto konieczne jest, aby wnioskodawca przedłożył Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi dalsze informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości substancji czynnej lub jej metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) 2020/617 i (UE) nr 540/2011.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/617

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/617 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

(*) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L. (2023). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions) (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej metalaksyl-M (zmiana warunków zatwierdzenia)). Dziennik EFSA 21(10), 1–21. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373>.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/617 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>Metalaksyl-M</p> <p>Nr CAS 70630-17-0 (R)</p> <p>Nr CIPAC 580</p>	N-(metoksyacetylo)-N-(2,6-ksylilo)-D-alaninian metylu	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <p>2,6-dimetylofenyloamina: zawartość maksymalna: 0,5 g/kg</p> <p>2,2-dwutlenek 4-metoksy-5-metylo-5H-[1,2]oksa-tiolu: zawartość maksymalna: 1 g/kg</p> <p>ester 1-metoksykarbonyloetylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylo-fenylo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego: zawartość maksymalna < 10 g/kg</p>	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2035 r.	<p>W przypadku stosowania do zaprawiania nasion dozwolone jest zaprawianie wyłącznie nasion przeznaczonych do wysiewu w szklarniach.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaksylu-M, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, — ochronę operatorów i pracowników w celu zapewnienia, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, ptaków i ssaków. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605 do dnia 26 maja 2022 r.</p>

					Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej do dnia 10 lipca 2026 r.
--	--	--	--	--	---

(¹) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”

Pozycja 140 w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„140	Metalaksyl-M Nr CAS 70630-17-0 (R) Nr CIPAC 580	N-(metoksyacetylo)-N-(2,6-ksylilo)-D-alaninian metylu	≥ 920 g/kg Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: 2,6-dimetylofenyloamina: zawartość maksymalna: 0,5 g/kg 2,2-dwutlenek 4-metoksy-5-metylo-5H-[1,2]oksatiolu: zawartość maksymalna: 1 g/kg ester 1-metoksykarbonylo-etylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylofenylo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego: zawartość maksymalna < 10 g/kg	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2035 r.	<p>W przypadku stosowania do zaprawiania nasion dozwolone jest zaprawianie wyłącznie nasion przeznaczonych do wysiewu w szklarniach.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaksylu-M, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, — ochronę operatorów i pracowników w celu zapewnienia, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, ptaków i ssaków. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p>

						<p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605 do dnia 26 maja 2022 r.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej do dnia 10 lipca 2026 r.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”