

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/617**od 5. svibnja 2020.****o produljenju odobrenja aktivne tvari metalaksil-M i ograničavanju uporabe sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju metalaksil-M, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 49. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2002/64/EZ ⁽²⁾ metalaksil-M uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari metalaksil-M, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. lipnja 2020.
- (4) Zahtjev za produljenje uvrštenja aktivne tvari metalaksil-M u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 13. studenoga 2013. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 30. siječnja 2015. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da metalaksil-M ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 14. srpnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila prvotni nacrt izvješća o pregledu za aktivnu tvar metalaksil-M te mu je dostavila revidiranu verziju 16. srpnja 2019.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2002/64/EZ od 15. srpnja 2002. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja cinidon-etila, cihalofop butila, famoksadona, florasulama, metalaksila-M i pikolinafena kao aktivnih tvari (SL L 189, 18.7.2002., str. 27.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M („Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari metalaksil-M kao pesticida”). EFSA Journal 2015.; 13(3):3999, 105 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o pregledu.
- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava metalaksil-M utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za metalaksil-M.
- (12) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja.
- (13) Agencija je utvrdila rizike od konzumiranja tretiranog sjemena za ptice i sisavce. Uzimajući u obzir navedene rizike, trebalo bi ograničiti uporabu sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju metalaksil-M. Stoga je primjereno da se sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju metalaksil-M sije samo u staklenicima.
- (14) Na temelju dostupnih znanstvenih podataka sažetih u zaključku Agencije Komisija smatra da metalaksil-M nema endokrino disruptivna svojstva. Međutim, da bi ovaj zaključak bio pouzdaniji, u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu kriterija iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora ⁽⁷⁾.
- (15) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari metalaksil-M temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metalaksil-M. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabe kao fungicid.
- (16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Ograničenje u pogledu uporabe sjemena trebalo bi se primjenjivati od 1. lipnja 2021. kako bi se omogućilo dostatno prijelazno razdoblje.
- (18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari metalaksil-M produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

⁽⁷⁾ Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. EFSA Journal 2018.; 16 (6):5311, 135 str. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

Članak 3.

Ograničenje u pogledu uporabe tretiranog sjemena

Sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju metalaksil-M smije se sijati samo u staklenicima.

Članak 4.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. lipnja 2020.

Međutim, članak 3. primjenjuje se od 1. lipnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. svibnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p>Metalaksil-M</p> <p>CAS br. 70630-17-0 (R) CIPAC br. 580</p>	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i u tehničkome materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku:</p> <p>2,6-dimetilfenilamin: najveća dopuštena količina 0,5 g/kg</p> <p>4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksid: najveća dopuštena količina 1 g/kg</p> <p>2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kiselina 1-metoksi-karbonil-etil ester: najveća dopuštena količina 0,18 g/kg</p>	1. lipnja 2020.	31. svibnja 2035.	<p>Ako se upotrebljava za tretiranje sjemena, odobreno je tretiranje samo sjemena koje je namijenjeno sisanju u staklenicima.</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za metalaksil-M, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala; — zaštitu korisnika sredstva i radnika te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, prema potrebi; — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini, ptica i sisavaca. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ⁽²⁾, do 26. svibnja 2022.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 37. za metalaksil-M;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„140.	Metalaksil-M CAS br. 70630-17-0 (R) CIPAC br. 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i u tehničkome materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku: 2,6-dimetilfenilamin: najveća dopuštena količina 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksid: najveća dopuštena količina 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kiselina 1-metoksikarbonil-etil ester: najveća dopuštena količina 0,18 g/kg	1. lipnja 2020.	31. svibnja 2035.	Ako se upotrebljava za tretiranje sjemena, odobreno je tretiranje samo sjemena koje je namijenjeno sianju u staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za metalaksil-M, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala; — zaštitu korisnika sredstva i radnika te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, prema potrebi; — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini, ptica i sisavaca. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, do 26. svibnja 2022.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.”