

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/617****z dne 5. maja 2020****o obnovitvi odobritve aktivne snovi metalaksil-M in omejitvi uporabe semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo metalaksil-M, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20(1) in člena 49 (2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Metalaksil-M je bil z Direktivo Komisije 2002/64/ES <sup>(2)</sup> vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobritev aktivne snovi metalaksil-M, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. junija 2020.
- (4) Zahtevek za obnovo vključitve metalaksila-M v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 <sup>(5)</sup> v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soproročevalko ter ga 13. novembra 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Agencija je 30. januarja 2015 Komisiji predložila svoj sklep <sup>(6)</sup> o tem, ali se za metalaksil-M lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je prvotni osnutek poročila o pregledu metalaksila-M predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 14. julija 2015, revidirano različico pa 16. julija 2019.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2002/64/ES z dne 15. julija 2002 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve cinidon-etila, cihalofop butila, famoksadona, florasulama, metalaksila-M in pikolinafena kot aktivnih snovi (UL L 189, 18.7.2002, str. 27).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2015. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo metalaksil-M. *EFSA Journal* 2015;13(3):3999, str. 105 doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na osnutek poročila o pregledu.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje metalaksil-M, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (11) Zato je primerno obnoviti odobritev metalaksila-M.
- (12) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (13) Agencija je opredelila tveganja za ptice in sesalce, ki so posledica uživanja tretiranih semen. Ob upoštevanju navedenih tveganj bi bilo treba omejiti uporabo semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo metalaksil-M. Zato je primerno, da se semena, tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo metalaksil-M, posejejo samo v rastlinjakih.
- (14) Komisija na podlagi razpoložljivih znanstvenih informacij, povzetih v sklepu Agencije, meni, da metalaksil-M nima lastnosti endokrinih motilcev. Vendar bi za povečanje zaupanja v ta sklep vložnik moral zagotoviti posodobljeno oceno, v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev <sup>(7)</sup>.
- (15) Ocena tveganja za obnovitev odobritve metalaksila-M temelji na omejenem številu reprezentativnih vrst uporabe, ki pa ne omejujejo vrst uporabe, za katere se fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo metalaksil-M, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi kot fungicida ne ohrani.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Omejitev uporabe tretiranih semen bi se morala uporabljati od 1. junija 2021, da se omogoči dovolj dolgo prehodno obdobje.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi metalaksil-M se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

#### Člen 2

### Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

<sup>(7)</sup> *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 str. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

**Člen 3****Omejitev uporabe tretiranih semen**

Semena, tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo metalaksil-M, se posejejo samo v rastlinjakih.

**Člen 4****Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. junija 2020.

Vendar pa se člen 3 uporablja od 1. junija 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. maja 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
metalaksil-M  št. CAS 70630-17-0 (R) št. CIPAC 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in ne smejo v tehničnem materialu presegati naslednjih ravni:</p> <p>2,6-dimetilfenilamin: najvišja vsebnost: 0,5 g/kg</p> <p>4-metoksi-5-metil-5H-[1,2] oksatiol 2,2-dioksid: najvišja vsebnost: 1 g/kg</p> <p>2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester: najvišja vsebnost: 0,18 g/kg</p>	1. junij 2020	31. maj 2035	<p>Kadar se uporablja za tretiranje semen, se lahko dovoli samo tretiranje semen, namenjenih sejanju v rastlinjakih.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metalaksila-M ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji;</li> <li>— zaščito izvajalcev in delavcev tako, da je s pogoji uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;</li> <li>— zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami;</li> <li>— zaščito neciljnih členonožcev, ptic in sesalcev.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti endokrinega delovanja v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup>, do 26. maja 2022.</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

## PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 37 za metalaksil-M črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„140	metalaksil-M  št. CAS 70630-17-0 (R) št. CIPAC 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg  Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in ne smejo v tehničnem materialu presegati naslednjih ravni: 2,6-dimetilfenilamin: najvišja vsebnost: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksid: najvišja vsebnost: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester: najvišja vsebnost: 0,18 g/kg	1. junij 2020	31. maj 2035	Kadar se uporablja za tretiranje semen, se lahko dovoli samo tretiranje semen, namenjenih sejanju v rastlinjakih.  Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metalaksila-M ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — zaščito izvajalcev in delavcev tako, da je s pogoji uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito neciljnih členonožcev, ptic in sesalcev.  Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.  Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditve odsotnosti endokrinega delovanja v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, do 26. maja 2022.

(<sup>1</sup>) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.“