

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, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(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. 20 ust. 1 i art. 49 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2002/64/WE⁽²⁾ włączono metalaksyl-M jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej metalaksyl-M, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie włączenia metalaksylu-M do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 13 listopada 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał wnioskodawcy i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 30 stycznia 2015 r. Urząd przekazał Komisji wnioski⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy metalaksyl-M ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 14 lipca 2015 r. Komisja przedstawiła wstępny projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaksylu-M na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, zaś zmienioną wersję sprawozdania – w dniu 16 lipca 2019 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2002/64/WE z dnia 15 lipca 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia cynidonu etylowego, cyhalofopu butylowego, famoksadonu, florasulamu, metalaksylu-M oraz pikolinafenu jako substancji czynnych (Dz.U. L 189 z 18.7.2002, s. 27).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M” („Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej metalaksyl-M”). Dziennik EFSA 2015; 13(3):3999, 105 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z przeglądu.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego metalaksyl-M ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie metalaksylu-M.
- (12) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (13) Urząd określił zagrożenia dla ptaków i ssaków związane ze spożyciem zaprawionych nasion. Biorąc pod uwagę te zagrożenia, należy ograniczyć stosowanie nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi metalaksyl-M. Nasiona zaprawiane środkami ochrony roślin zawierającymi metalaksyl-M powinny być zatem wysiewane wyłącznie w szklarniach.
- (14) W oparciu o dostępne informacje naukowe streszczone we wnioskach Urzędu Komisja stwierdza, że metalaksyl-M nie posiada właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Aby jednak zwiększyć zaufanie do tych wniosków, wnioskodawca powinien przedstawić, zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zaktualizowaną ocenę kryteriów określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (⁷).
- (15) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia metalaksylu-M opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające metalaksyl-M. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka grzybobójczego.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Aby zapewnić odpowiedni okres przejściowy, ograniczenie stosowania zaprawianych nasion powinno mieć zastosowanie od dnia 1 czerwca 2021 r.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej metalaksyl-M zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

⁽⁷⁾ Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. Dziennik EFSA 2018; 16(6):5311, 135 s. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efs.2018.5311>.

*Artykuł 3***Ograniczenie stosowania zaprawianych nasion**

Nasiona zaprawiane środkami ochrony roślin zawierającymi metalaksyl-M wysiewa się wyłącznie w szklarniach.

*Artykuł 4***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 czerwca 2020 r.

Art. 3 stosuje się jednak od dnia 1 czerwca 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
<p>Metalaksyl-M</p> <p>Nr CAS 70630-17-0 (R) 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]oksatiolu: zawartość maksymalna 1 g/kg</p> <p>ester 1-metoksykarbonyloetylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylo-fenilo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego: zawartość maksymalna 0,18 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 podczas 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 zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak działania na układ hormonalny zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605 ⁽²⁾ do dnia 26 maja 2022 r.</p>

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 37 dotyczącą metalaksylu-M;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„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-dimetylo-fenilo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego: zawartość maksymalna 0,18 g/kg	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2035 r.	W przypadku stosowania do zaprawiania nasion dozwolone jest zaprawianie wyłącznie nasion przeznaczonych do wysiewu w szklarniach. 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. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — 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 podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, ptaków i ssaków. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak działania na układ hormonalny 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.

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