

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/617**

2021/EES/22/76

frá 5. maí 2020

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu metalaxýli-M og að takmarka notkun á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda það, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/EB ⁽²⁾ var metalaxýli-M bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu metalaxýli-M, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2020.
- 4) Umsókn um endurnýjun á skráningu metalaxýls-M í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 13. nóvember 2013.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að metalaxýl-M uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. janúar 2015. Framkvæmdastjórnin lagði frumdrög að endurskoðunarskýrslunni um metalaxýl-M fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 14. júlí 2015 og endurskoðaða útgáfu 16. júlí 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 143, 6.5.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/EB frá 15. júlí 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum sínifonetyli, sýalófbútýli, famoxadoni, flórasúlami, metalaxýli-M og píkólínafeni (Stjttð. EB L 189, 18.7.2002, bls. 27).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjttð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(3), 3999, 105 bls. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurskoðunarskýrslunni.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur metalaxýl-M, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir metalaxýli-M.
- 12) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 13) Matvælaöryggisstofnunin hefur greint áhættu fyrir fugla og spendýr vegna neyslu á meðhöndluðum fræjum. Að teknu tilliti til þessarar áhættu ætti að takmarka notkun fræja sem hafa verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda metalaxýl-M. Því er rétt að sá fræi sem hefur verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda metalaxýl-M eingöngu í gróðurhúsum.
- 14) Framkvæmdastjórnin telur að metalaxýl-M hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika á grundvelli fyrirbyggjandi vísindalegra upplýsinga sem teknar eru saman í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í því skyni að auka tiltrú á þessum niðurstöðum ætti umsækjandinn þó að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605 og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum (7).
- 15) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir metalaxýli-M byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda metalaxýl-M. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Takmörkun á notkun á meðhöndluðu fræi ætti að koma til framkvæmda frá og með 1. júní 2021 til að gefa færi á nægilega löngu umbreytingartímabili.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu metalaxýli-M er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

(7) „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5311, 135 bls. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

3. gr.

Takmörkun á notkun á meðhöndluðu fræi

Fræi sem hefur verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda metalaxyl-M skal eingöngu sá í gróðurhúsum.

4. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júní 2020.

Þó skal 3. gr. gilda frá og með 1. júní 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. maí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Metalaxýl-M CAS-nr. 70630-17-0 (R) CIPAC-nr. 580	metýl-N-(metoxýasetýl)-N-(2,6-xýlýl)-DL-alanínat	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi:</p> <p>2,6-dímetýlfenýlamín: hámarksinnihald 0,5 g/kg</p> <p>4-metoxý-5-metýl-5H-[1,2]oxapíól-2,2-díoxíð: hámarksinnihald 1 g/kg</p> <p>2-[(2,6-dímetýlfenýl)-(2-metoxýasetýl)-amínó]-própansýra-1-metoxýkarbónýletýlestri: hámarksinnihald 0,18 g/kg</p>	1. júní 2020	31. maí 2035	<p>Þegar efnið er notað í fræðhöndlun má eingöngu leyfa meðhöndlun á fræjum sem eru ætluð til sáningar í gróðurhúsum.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um metalaxýl-M, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna til að tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd liðdýra utan markhóps, fugla og spendýra. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽²⁾, fyrir 26. maí 2022.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjttíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 37 um metalaxýl-M brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„140	Metalaxýl-M CAS-nr. 70630-17-0 (R) CIPAC-nr. 580	metýl-N-(metoxýasetýl)-N-(2,6-xýlýl)-DL-alanínat	≥ 920 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: 2,6-dímetýlfenýlamín: hámarksinnihald 0,5 g/kg 4-metoxý-5-metýl-5H-[1,2]oxapíól-2,2-díoxíð: hámarksinnihald 1 g/kg 2-[(2,6-dímetýlfenýl)-(2-metoxýasetýl)-amínó]-própansýra-1-metoxýkarbónýletýlestri: hámarksinnihald 0,18 g/kg	1. júní 2020	31. maí 2035	Þegar efnið er notað í fræmeðhöndlun má eingöngu leyfa meðhöndlun á fræjum sem eru ætluð til sáningar í gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um metalaxýl-M, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna til að tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd liðdýra utan markhóps, fugla og spendýra. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605, fyrir 26. maí 2022.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“