

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/617 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2020 година

за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество металаксил-М и ограничаване на употребата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи това вещество, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 и член 49, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2002/64/ЕО на Комисията ⁽²⁾ металаксил-М бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество металаксил-М, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 юни 2020 г.
- (4) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на включването на металаксил-М в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 13 ноември 2013 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 30 януари 2015 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква металаксил-М да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 14 юли 2015 г. Комисията представи първоначалния проект на доклад за преглед относно металаксил-М на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, а на 16 юли 2019 г. — преработен вариант на този проект.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2002/64/ЕО на Комисията от 15 юли 2002 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включването на цинидон-етил, шикалофол бутил, фамоксадон, флорасулам, металаксил-М и пиколинафен като активни вещества (ОВ L 189, 18.7.2002 г., стр. 27).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 г. за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M. (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество металаксил-М като пестицид). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(3):3999, 105 стр., doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи становища по проекта на доклад за преглед.
- (10) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ металаксил-М.
- (11) Поради това е целесъобразно одобрението на металаксил-М да бъде подновено.
- (12) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (13) Органът установи, че има рискове за птиците и бозайниците от консумацията на третираните семена. Като се вземат предвид тези рискове, употребата на семена, третираните с продукти за растителна защита, съдържащи металаксил-М, следва да бъде ограничена. Поради това е целесъобразно семената, третираните с продукти за растителна защита, съдържащи металаксил-М, да бъдат засаджани единствено в оранжерии.
- (14) Въз основа на наличната научна информация, обобщена в заключението на Органа, Комисията счита, че металаксил-М не притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. За да се повиши доверието в това заключение обаче заявителят следва да представи, в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, актуализирана оценка на критериите, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, и в съответствие с ръководството за определянето на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система ⁽⁷⁾.
- (15) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на металаксил-М се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи металаксил-М. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за видовете употреба като фунгицид.
- (16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (17) Ограничението за употребата на третираните семена следва да се прилага от 1 юни 2021 г., с цел да се даде възможност за достатъчно дълъг преходен период.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество металаксил-М се подновява в съответствие с приложение I.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

⁽⁷⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/efsa.2018.5311>.

Член 3

Ограничение за употребата на третиращи семена

Семената, третиращи с продукти за растителна защита, съдържащи металаксил-М, могат да бъдат засадени единствено в оранжерии.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юни 2020 г.

Въпреки това член 3 се прилага от 1 юни 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 май 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Металаксил-М CAS № 70630-17-0 (R) CIPAC № 580	Метил N-(метоксиацетил)-N-(2,6-ксилил)-D-аланинат	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал:</p> <p>2,6-диметилфениламин: максимално съдържание 0,5 g/kg</p> <p>5-метил-4-метокси-5H-[1,2]оксатиол-2,2-диоксид: максимално съдържание 1 g/kg</p> <p>1-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(2-метоксиацетил)амино]пропионовата киселина: максимално съдържание 0,18 g/kg</p>	1 юни 2020 г.	31 май 2035 г.	<p>Когато се употребява за третиране на семена, може да бъде разрешено само третирането на семена, предназначени за засаждане в оранжерии.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед на металаксил-М, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба се изисква използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните членостоноги, птиците и бозайниците. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят подава до Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 ⁽²⁾ на Комисията, до 26 май 2022 г..</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 37 за металаксил-М се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„140	Металаксил-М CAS № 70630-17-0 (R) CIPAC № 580	Метил N-(метоксиацетил)-N-(2,6-ксилил)-D-аланинат	≥ 920 g/kg Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: 2,6-диметилфениламин: максимално съдържание 0,5 g/kg 5-метил-4-метокси-5H-[1,2]оксатиол-2,2-диоксид: максимално съдържание 1 g/kg 1-метоксикарбонилетиллов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(2-метоксиацетил)амино]пропионовата киселина: максимално съдържание 0,18 g/kg	1 юни 2020 г.	31 май 2035 г.	<p>Когато се употребява за третиране на семена, може да бъде разрешено само третирането на семена, предназначени за засаждане в оранжерии.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед на металаксил-М, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба се изисква използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните членостоноги, птиците и бозайниците. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят подава до Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, до 26 май 2022 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.“