2026/1353

16.6.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1353 НА КОМИСИЯТА

от 15 юни 2026 година

за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/617 и (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество металаксил-М

(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 13, параграф 2, буква в) от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617 на Комисията ([2]) беше подновено одобрението на активното вещество металаксил-М.

(2) Одобрението на активното вещество металаксил-М, вмъкнато в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617, включва максимално количество от 0,18 g/kg на онечистването CGA226048 (1-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(2--метоксиацетил)амино]пропионовата киселина), както и ограничението употребата на продукти за растителна защита, съдържащи металаксил-М, за третиране на семена да бъде сведена до третирането на семена, предназначени за засяване в оранжерии.

(3) На 17 юни 2020 г. Syngenta Crop Protection AG представи на докладващата държава членка Белгия заявление в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, с което поиска условията за одобрение на металаксил-М да бъдат изменени с цел ограничението за засяване на семената да отпадне, а максималното количество на онечистването CGA226048 — да се актуализира. Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(4) Държавата членка докладчик направи оценка на предложения нов вид употреба на активното вещество металаксил-М и предложеното актуализирано количество на онечистването CGA226048 по отношение на потенциалното им въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, като изготви преразгледан доклад за оценка във връзка с подновяването, който представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията на 9 март 2021 г.

(5) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи преразгледания доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за представяне на коментари и го предостави на разположение на обществеността. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 от заявителя беше поискана допълнителна информация. Докладващата държава членка направи оценка на допълнителната информация и на 13 април 2023 г. представи на Комисията и на Органа преразгледан доклад за оценка във връзка с подновяването.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 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 (ОВ L 143, 6.5.2020 г., стр. 6; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) На 3 октомври 2023 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([4]) за това дали може да се очаква предложеният нов вид употреба на активното вещество металаксил-М и предложеното актуализирано количество на онечистването CGA226048 да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(7) В заключението на Органа беше установено, че при съдържание на онечистването CGA226048 под 10 g/kg, са изпълнени критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(8) На основание заключението на Органа, на 22 май 2024 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите добавка към доклада за преглед относно металаксил-М и проект на регламент.

(9) Комисията измени одобрението на металаксил-М с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1718 на Комисията ([5]), като определи преразгледано максимално допустимо количество за CGA226048.

(10) По отношение на ограничението за засяване на третирани семена Органът установи критична област, будеща безпокойство. Установена беше висока степен на остър и дългосрочен риск за птиците и дивите бозайници. В заключението и съпътстващите го документи обаче беше посочено, че може да е възможна безопасна употреба при третиране и сеитба на третирани семена от спанак, когато се разглежда възможността за точна сеитба на семена. В съответствие с член 31 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([6]), във връзка с Регламент (ЕО) № 1107/2009, Комисията поиска от Органа да предостави актуализирана оценка на риска за птиците и бозайниците.

(11) На 4 юли 2025 г. Органът предаде на Комисията своето актуализирано заключение ([7]) за това дали може да се очаква предложеният нов вид употреба на активното вещество металаксил-М да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(12) В актуализираното си заключение Органът установи, че сеитбата извън оранжерии на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи металаксил-М, не представлява риск за птиците и дивите бозайници, когато се прилагат усъвършенствани добри селскостопански практики, по-специално чрез ограничаване на нормата на сеитба на семената и чрез използване на сеялки за точна сеитба.

(13) На 10 декември 2025 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите втора добавка към доклада за преглед относно металаксил-М, както и проект на настоящия регламент.

(14) Заявителят беше поканен да представи коментари по втората добавка към доклада за преглед.

(15) Въз основа на резултата от оценката на риска се счита за целесъобразно да се определи максимална норма на сеитба, която следва да се прилага, освен ако резултатът от оценката на риска за сеитбата на семена, извършена като част от разрешението за пускане на пазара на продукти за растителна защита за такава употреба, показва, че по-високата норма не води до неприемливо въздействие върху птиците и бозайниците. Също така се счита за целесъобразно да се изисква използването на сеялки за точна сеитба. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението, свеждащо употребата на продукти за растителна защита, съдържащи металаксил-М, до третирането на семена, предназначени за засяване само в оранжерии.

(16) Поради това регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/617 и (ЕС) № 540/2011 следва да бъдат съответно изменени.

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions) (Партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество металаксил-М като пестицид — изменение на условията за одобрение). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2023;21:e08373. То е достъпно на следния интернет адрес: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1718 на Комисията от 19 юни 2024 година за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/617 и (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество металаксил-М (ОВ L, 2024/1718, 20.6.2024 г.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1, ELI: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([7]) Updated peer of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions) (Актуализирана партньорска проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество металаксил-М като пестицид — изменение на условията за одобрение). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(7), e9573. То е достъпно на следния интернет адрес: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617

Приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Изменение 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.

Член 3

Влизане в сила

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

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

Съставено в Брюксел на 15 юни 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/617 се заменя със следното:

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„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-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил)-(-2-метоксиацетил)амино] пропионовата киселина: максимално съдържание < 10 g/kg	1 юни 2020 г.	31 май 2035 г.	Когато се използва за третиране на семена при засяване на третираните семена на открито, държавите членки трябва да наложат подходящи ограничения по отношение на гъстотата на посева и да изискат използването на сеялки за точна сеитба. Не трябва да се превишава гъстота на посева над 2 000 000 семена/ha, освен ако резултатът от оценка на риска, извършена за конкретна употреба, за която се иска разрешение, показва, че по-високата норма не оказва неприемливо въздействие върху птици и бозайници. 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. При извършването на тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — 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; — защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните членестоноги, птиците и бозайниците. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. До 10 юли 2026 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация за въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците в питейната вода.“

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1353/oj

OB L, 16.6.2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред 140. металаксил-М, се заменя със следното:

No.	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота	Дата на одобрението	Изтичане 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 не трябва да надвишават определен праг: 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-метоксикарбонилетилов естер на 2-[(2,6-диметилфенил-)-(2-метоксиацетил) амино]пропионовата киселина: максимално съдържание 10 g/kg	1 юни 2020 г.	31 май 2035 г.	Когато се използва за третиране на семена при засяване на третираните семена на открито, държавите членки трябва да наложат подходящи ограничения по отношение на гъстотата на посева и да изискат използването на сеялки за точна сеитба. Не трябва да се превишава гъстота на посева над 2 000 000 семена/ha, освен ако резултатът от оценка на риска, извършена за конкретна употреба, за която се иска разрешение, показва, че по-високата норма не оказва неприемливо въздействие върху птици и бозайници. 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. При извършването на тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните членестоноги, птиците и бозайниците. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. До 10 юли 2026 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация за въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците в питейната вода.“