2026/1353

16.6.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1353

ze dne 15. června 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/617 a (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky metalaxyl-M

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/617 ([2]) bylo obnoveno schválení účinné látky metalaxyl-M.

(2) Součástí podmínek schválení účinné látky metalaxyl-M, vložené do části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/617, je ustanovení, že nesmí být překročen maximální obsah 0,18 g/kg, pokud jde o nečistotu CGA226048 ((1-methoxykarbonylethyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido]propanoát), a že se omezuje použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících metalaxyl-M k ošetření osiva na ošetření osiva určeného k vysévání ve sklenících.

(3) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 podala společnost Syngenta Crop Protection AG dne 17. června 2020 zpravodajskému členskému státu – Belgii – žádost o změnu podmínek schválení metalaxylu-M, jejímž účelem bylo odstranit omezení, které se týkalo vysévání osiva, a aktualizovat maximální obsah nečistoty CGA226048. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(4) Zpravodajský členský stát posoudil navrhované nové použití účinné látky metalaxyl-M a navrhovaný aktualizovaný obsah nečistoty CGA226048 s ohledem na možné účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 a vypracoval revidovanou hodnotící zprávu o obnovení, kterou dne 9. března 2021 předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předal úřad revidovanou hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zpřístupnil ji veřejnosti. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 byly od žadatele vyžádány dodatečné informace. Zpravodajský členský stát tyto dodatečné informace vyhodnotil a dne 13. dubna 2023 předložil revidovanou hodnotící zprávu o obnovení Komisi a úřadu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/617 ze dne 5. května 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky metalaxyl-M a omezuje se použití osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tuto účinnou látku a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Dne 3. října 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([4]), zda lze očekávat, že navrhované nové použití účinné látky metalaxyl-M a navrhovaný aktualizovaný obsah nečistoty CGA226048 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(7) Úřad dospěl k závěru, že při obsahu nečistoty CGA226048 nižším než 10 g/kg jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(8) Na základě závěru úřadu Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 22. května 2024 předložila doplnění zprávy o přezkoumání metalaxylu-M a návrh nařízení.

(9) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/1718 ([5]) Komise změnila schválení metalaxylu-M a stanovila revidovaný maximální obsah pro CGA226048.

(10) Pokud jde o omezení týkající se výsevu ošetřeného osiva, úřad identifikoval kritickou oblast obav. U ptáků a volně žijících savců bylo zjištěno vysoké akutní a dlouhodobé riziko. V závěru a jeho podkladových dokumentech však bylo uvedeno, že může být možné bezpečné použití pro ošetření a výsev ošetřených semen špenátu, je-li uvážen přesný výsev semen. Komise v souladu s článkem 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([6]) ve spojení s nařízením (ES) č. 1107/2009 požádala úřad, aby poskytl aktualizované posouzení rizik pro ptáky a savce.

(11) Dne 4. července 2025 oznámil úřad Komisi svůj aktualizovaný závěr ([7]), zda lze očekávat, že navrhované nové použití účinné látky metalaxyl-M splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(12) Úřad ve svém aktualizovaném závěru konstatoval, že výsev osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími metalaxyl-M mimo skleníky nepředstavuje riziko pro ptáky a volně žijící savce při uplatňování zdokonalené správné zemědělské praxe, zejména omezením míry výsevu osiva a používáním přesných secích strojů.

(13) Dne 10. prosince 2025 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva druhé doplnění zprávy o přezkoumání metalaxylu-M a návrh nařízení.

(14) Žadatel byl vyzván, aby k druhému doplnění zprávy o přezkoumání předložil své připomínky.

(15) Na základě výsledku posouzení rizik se považuje za vhodné stanovit maximální míru výsevu, která by se měla použít, pokud výsledek posouzení rizik pro výsev osiva provedeného v rámci povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin pro takové použití na trh nenaznačuje, že vyšší míra nevede k nepřijatelným účinkům na ptáky a savce. Rovněž se považuje za vhodné požadovat používání přesných secích strojů. Je proto vhodné zrušit omezení omezující, podle nějž lze přípravky na ochranu rostlin obsahující metalaxyl-M použít pro ošetření osiva určeného k vysévání pouze ve sklenících.

(16) Prováděcí nařízení (EU) 2020/617 a (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions). EFSA Journal 2023;21:e08373. K dispozici na internetové adrese: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1718 ze dne 19. června 2024, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/617 a (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky metalaxyl-M (Úř. věst. L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([7]) Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions). EFSA Journal, 23(7), e9573. K dispozici na internetové adrese: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2020/617

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2020/617 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. června 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2020/617 se nahrazuje tímto:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Metalaxyl-M CAS 70630-17-0 (R) CIPAC 580	methyl-*N*-(2,6-dimethylfenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-D-alaninát	≥ 920 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: 2,6-dimethylfenylamin: maximální obsah: ≤ 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: maximální obsah: ≤ 1 g/kg (1-methoxykarbonyle-thyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido] propanoát: maximální obsah: < 10 g/kg	1. června 2020	31. května 2035	Při použití k ošetření osiva v případech, kdy má být ošetřené osivo vyséváno ve venkovním prostoru, stanoví členské státy vhodná omezení týkající se hustoty výsevu a vyžadují použití přesného secího stroje. Hustota výsevu nesmí překročit 2 000 000 semen/ha, pokud z výsledku posouzení rizik provedeného pro specifická použití, jež jsou předmětem žádosti o povolení, nevyplývá, že vyšší dávka nemá žádné nepřijatelné účinky na ptáky a savce. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a pracovníků, aby se zajistilo, že podmínky použití v případě potřeby předepisují použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně ptáků, savců a necílových členovců. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě do dne 10. července 2026.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 140, metalaxyl-M, nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„140	Metalaxyl-M CAS 70630-17-0 (R) CIPAC 580	methyl-*N*-(2,6-dimethylfenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-D-alaninát	920 g/kg Následující relevantní nečistoty nesmí překročit určité prahové hodnoty: 2,6-dimethylfenylamin: maximální obsah: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: maximální obsah: 1 g/kg (1-methoxykarbonyle-thyl)-2-[(2,6-dimethylfenyl)-2-methoxyacetamido] propanoát: maximální obsah: 10 g/kg	1. června 2020	31. května 2035	Při použití k ošetření osiva v případech, kdy má být ošetřené osivo vysíváno ve venkovním prostoru, stanoví členské státy vhodná omezení týkající se hustoty výsevu a vyžadují použití přesného secího stroje. Hustota výsevu nesmí překročit 2 000 000 semen/ha, pokud z výsledku posouzení rizik provedeného pro specifická použití, jež jsou předmětem žádosti o povolení, nevyplývá, že vyšší dávka nemá žádné nepřijatelné účinky na ptáky a savce. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a pracovníků, aby se zajistilo, že podmínky použití v příslušných případech předepisují použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně ptáků, savců a necílových členovců. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě do dne 10. července 2026.“