2026/1353

16.6.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1353

af 15. juni 2026

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet metalaxyl-M

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 ([2]) blev godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M fornyet.

(2) Godkendelsesbetingelserne af aktivstoffet metalaxyl-M, som er indført i del B i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/617, omfatter et maksimumsindhold på 0,18 g/kg for urenheden CGA226048 (2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonyl-ethylester) samt en begrænsning om, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl-M til frøbehandling, skal begrænses til behandling af frø, der skal sås i drivhuse.

(3) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indsendte Syngenta Crop Protection AG den 17. juni 2020 en ansøgning til den rapporterende medlemsstat, Belgien, med anmodning om at få ændret betingelserne for godkendelse af metalaxyl-M, således at begrænsningen vedrørende såning af frøene fjernes og maksimumsindholdet af urenheden CGA226048 ajourføres. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(4) Den rapporterende medlemsstat vurderede den foreslåede nye anvendelse af aktivstoffet metalaxyl-M og det foreslåede ajourførte indhold af urenheden CGA226048 i forbindelse med de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og udarbejdede en revideret vurderingsrapport vedrørende fornyelse, som blev forelagt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 9. marts 2021.

(5) Autoriteten fremsendte den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og gjorde den tilgængelig for offentligheden i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 blev ansøgeren anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Den rapporterende medlemsstat evaluerede de supplerende oplysninger og fremsendte den 13. april 2023 en revideret vurderingsrapport vedrørende fornyelse til Kommissionen og til autoriteten.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 af 5. maj 2020 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet metalaxyl-M og om begrænset anvendelse af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 143 af 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Den 3. oktober 2023 fremsendte autoriteten sin konklusion ([4]) om, hvorvidt den foreslåede nye anvendelse af aktivstoffet metalaxyl-M og det foreslåede ajourførte indhold af urenheden CGA226048 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(7) Det blev fastslået i autoritetens konklusion, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt med et indhold på under 10 g/kg for urenheden CGA226048.

(8) Kommissionen forelagde den 22. maj 2024 på grundlag af autoritetens konklusion et addendum til den reviderede vurderingsrapport vedrørende metalaxyl-M samt et udkast til forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(9) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1718 ([5]) ændrede Kommissionen godkendelsen af metalaxyl-M og fastsatte et revideret maksimumsindhold for CGA226048.

(10) Med hensyn til begrænsningen vedrørende såning af behandlede frø identificerede autoriteten et kritisk område, der giver anledning til bekymring. Der blev konstateret en høj akut risiko på lang sigt for fugle og vilde pattedyr. I konklusionen og baggrundsdokumenterne hertil blev det imidlertid anført, at en sikker anvendelse til behandling og såning af behandlede spinatfrø kan være mulig, når det overvejes at foretage præcisionssåning af frø. Kommissionen anmodede i henhold til artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([6]) sammenholdt med forordning (EF) nr. 1107/2009 autoriteten om at fremlægge en ajourført risikovurdering for fugle og pattedyr.

(11) Den 4. juli 2025 fremsendte autoriteten sin ajourførte konklusion ([7]) om, hvorvidt den foreslåede nye anvendelse af aktivstoffet metalaxyl-M kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(12) Autoriteten fastslog i sin ajourførte konklusion, at såning af frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder metalaxyl-M, uden for drivhuse ikke udgør en risiko for fugle og vilde pattedyr ved anvendelse af tilpasset god landbrugspraksis, navnlig ved at begrænse såningsdosissen af frø og ved at anvende udstyr til præcisionssåning.

(13) Kommissionen forelagde den 10. december 2025 endnu et addendum til den reviderede vurderingsrapport vedrørende metalaxyl-M samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(14) Ansøgeren blev opfordret til at fremsætte bemærkninger til det andet addendum til den reviderede vurderingsrapport.

(15) På grundlag af resultatet af risikovurderingen anses det for hensigtsmæssigt at fastsætte en maksimal såningsdosis, der bør gælde, medmindre resultatet af en risikovurdering for såning af frø, der er foretaget som led i godkendelsen til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler til en sådan anvendelse, viser, at en højere dosis ikke fører til uacceptable virkninger for fugle og pattedyr. Det anses også for hensigtsmæssigt at kræve anvendelse af udstyr til præcisionssåning. Begrænsningen af anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder metalaxyl-M, til behandling af frø, der kun skal sås i drivhuse, bør derfor udgå.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 og (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

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

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1718 af 19. juni 2024 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet metalaxyl-M (EUT L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 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. Tilgængelig online på https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/617

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juni 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2020/617 affattes således:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: 2,6-dimethylphenylamin: maksimumsindhold: ≤ 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol 2,2-dioxid: maksimumsindhold: ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-dimethylphenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonylethylester: maksimumsindhold: < 10 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Ved anvendelse til frøbehandling, hvor behandlede frø skal sås udendørs, skal medlemsstaterne indføre passende begrænsninger med hensyn til såningstæthed og kræve, at der anvendes udstyr til præcisionssåning. Såningstætheden må ikke overstige 2 000 000 frø/ha, medmindre resultatet af den risikovurdering, der er gennemført for de specifikke anvendelser, der ansøges om godkendelse af, beviser, at en højere dosis ikke medfører uacceptable virkninger for fugle og pattedyr. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl-M, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne for at sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand senest den 10. juli 2026.«

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

Nummer 140, metalaxyl-M, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»140	Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	920 g/kg Følgende relevante urenheder må ikke overstige en vis tærskel: 2,6-dimethylphenylamin: maksimumsindhold: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol 2,2-dioxid: maksimumsindhold: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethylphenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsyre 1-methoxycarbonylethylester: maksimumsindhold: 10 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Ved anvendelse til frøbehandling, hvor behandlede frø skal sås udendørs, skal medlemsstaterne indføre passende begrænsninger med hensyn til såningstæthed og kræve, at der anvendes udstyr til præcisionssåning. Såningstætheden må ikke overstige 2 000 000 frø/ha, medmindre resultatet af den risikovurdering, der er gennemført for de specifikke anvendelser, der ansøges om godkendelse af, beviser, at en højere dosis ikke medfører uacceptable virkninger for fugle og pattedyr. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl-M, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne for at sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand senest den 10. juli 2026.«