Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1353

16.6.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1353 DER KOMMISSION

vom 15. Juni 2026

zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) 2020/617 und (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Metalaxyl-M

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 der Kommission ([2]) wurde die Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M erneuert.

(2) Die Genehmigungsbedingungen für den Wirkstoff Metalaxyl-M, die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) aufgenommen wurden, umfassen einen Höchstgehalt von 0,18 g/kg für die Verunreinigung CGA226048 (2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsäure-1-methoxycarbonyl-ethylester) sowie die Beschränkung, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Metalaxyl-M zur Saatgutbehandlung nur bei Saatgut zugelassen werden darf, das zur Aussaat im Gewächshaus bestimmt ist.

(3) Am 17. Juni 2020 beantragte die Syngenta Crop Protection AG gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beim berichterstattenden Mitgliedstaat, Belgien, die Genehmigungsbedingungen für Metalaxyl-M dahin gehend zu ändern, dass die Beschränkung bezüglich der Aussaat von Saatgut aufgehoben und der Höchstgehalt für die Verunreinigung CGA226048 aktualisiert werden sollten. Der Antrag wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat die vorgeschlagene neue Verwendung des Wirkstoffs Metalaxyl-M und den vorgeschlagenen aktualisierten Höchstgehalt der Verunreinigung CGA226048 gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 im Hinblick auf die potenziellen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt bewertet und einen überarbeiteten Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt, der am 9. März 2021 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission vorgelegt wurde.

(5) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 leitete die Behörde den überarbeiteten Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung zur Stellungnahme an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten weiter und machte ihn der Öffentlichkeit zugänglich. Gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wurden beim Antragsteller zusätzliche Informationen angefordert. Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertete die zusätzlichen Informationen und übermittelte den überarbeiteten Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung am 13. April 2023 der Kommission und der Behörde.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 der Kommission vom 5. Mai 2020 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M und zur Beschränkung der Verwendung von Saatgut, das mit Metalaxyl-M enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 143 vom 6.5.2020, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Am 3. Oktober 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([4]) dazu, ob angenommen werden kann, dass die vorgeschlagene neue Verwendung des Wirkstoffs Metalaxyl-M und der vorgeschlagene aktualisierte Höchstgehalt der Verunreinigung CGA226048 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen.

(7) In ihrer Schlussfolgerung befand die Behörde, dass bei einem Gehalt von weniger als 10 g/kg der Verunreinigung CGA226048 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(8) Auf Grundlage der Schlussfolgerung der Behörde legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 22. Mai 2024 ein Addendum zum Überprüfungsbericht zu Metalaxyl-M und einen Verordnungsentwurf vor.

(9) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1718 der Kommission ([5]) änderte die Kommission die Genehmigung für Metalaxyl-M dahin gehend, dass sie einen überarbeiteten Höchstgehalt für CGA226048 festlegte.

(10) Hinsichtlich der Beschränkung bezüglich der Aussaat von behandeltem Saatgut ermittelte die Behörde einen kritischen Problembereich. Es wurde ein hohes Akut- und Langzeitrisiko für Vögel und wildlebende Säugetiere festgestellt. Allerdings wurde in der Schlussfolgerung und den zugehörigen Hintergrunddokumenten darauf hingewiesen, dass eine sichere Verwendung zur Behandlung von Spinatsamen und Aussaat behandelter Spinatsamen möglich sein könnte, wenn als Aussaatverfahren die Einzelkornsaat („precision drilling“) Anwendung findet. Gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ersuchte die Kommission die Behörde um eine aktualisierte Risikobewertung für Vögel und Säugetiere.

(11) Am 4. Juli 2025 übermittelte die Behörde der Kommission ihre aktualisierte Schlussfolgerung ([7]) dazu, ob angenommen werden kann, dass die vorgeschlagene neue Verwendung des Wirkstoffs Metalaxyl-M die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(12) Die Behörde erklärte in ihrer aktualisierten Schlussfolgerung, dass die Aussaat von Saatgut, das mit Metalaxyl-M enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, außerhalb von Gewächshäusern kein Risiko für Vögel und wildlebende Säugetiere birgt, wenn eine außerordentlich gute Agrarpraxis Anwendung findet; diese umfasst insbesondere die Begrenzung der Aussaatmenge und den Einsatz von Einzelkornsämaschinen.

(13) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 10. Dezember 2025 ein zweites Addendum zum Überprüfungsbericht zu Metalaxyl-M sowie einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(14) Der Antragsteller wurde aufgefordert, zum zweiten Addendum zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(15) Auf Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung wird es als angezeigt erachtet, eine maximale Aussaatmenge festzulegen, die gelten sollte, es sei denn, die Ergebnisse einer Risikobewertung der Aussaat von Saatgut, die im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für diesen Zweck vorgenommen wurde, belegen, dass eine größere Aussaatmenge keine unannehmbaren Auswirkungen auf Vögel und Säugetiere hat. Des Weiteren erscheint es angezeigt, den Einsatz von Einzelkornsämaschinen vorzuschreiben. Es ist folglich angezeigt, die Beschränkung, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Metalaxyl-M zur Saatgutbehandlung nur bei Saatgut zugelassen werden darf, das zur Aussaat im Gewächshaus bestimmt ist, aufzuheben.

(16) Die Durchführungsverordnungen (EU) 2020/617 und (EU) Nr. 540/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.

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

([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/1718 der Kommission vom 19. Juni 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) 2020/617 und (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen der Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M (ABl. L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 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. Online abrufbar auf https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Juni 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 erhält folgende Fassung:

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„Metalaxyl-M CAS-Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC-Nr. 580	Methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: 2,6-Dimethylphenylamin: Höchstgehalt: ≤ 0,5 g/kg 4-Methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: Höchstgehalt: ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsäure-1-methoxycarbonyl-ethylester: Höchstgehalt: < 10 g/kg	1. Juni 2020	31. Mai 2035	Für die Verwendung zur Behandlung von Saatgut, das zur Aussaat im Freien bestimmt ist, legen die Mitgliedstaaten geeignete Beschränkungen hinsichtlich der Aussaatdichte fest und schreiben den Einsatz von Einzelkornsämaschinen vor. Eine Aussaatdichte von mehr als 2 000 000 Samen/ha darf nicht überschritten werden, es sei denn, die für die spezifischen Verwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird, durchgeführte Risikobewertung hat ergeben, dass eine höhere Dichte keine unannehmbaren Auswirkungen auf Vögel und Säugetiere hat. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Metalaxyl-M und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei sie sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Nichtzielarthropoden, Vögeln und Säugetieren. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 10. Juli 2026 bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Trinkwasser.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.“

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

ANHANG II

Die Zeile 140 zu Metalaxyl-M in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„140	Metalaxyl-M CAS-Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC-Nr. 580	Methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	920 g/kg Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Wert nicht überschreiten: 2,6-Dimethylphenylamin: Höchstgehalt: 0,5 g/kg 4-Methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: Höchstgehalt: 1 g/kg 2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsäure-1-methoxycarbonyl-ethylester: Höchstgehalt: 10 g/kg	1. Juni 2020	31. Mai 2035	Für die Verwendung zur Behandlung von Saatgut, das zur Aussaat im Freien bestimmt ist, legen die Mitgliedstaaten geeignete Beschränkungen hinsichtlich der Aussaatdichte fest und schreiben den Einsatz von Einzelkornsämaschinen vor. Eine Aussaatdichte von mehr als 2 000 000 Samen/ha darf nicht überschritten werden, es sei denn, die für die spezifischen Verwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird, durchgeführte Risikobewertung hat ergeben, dass eine höhere Dichte keine unannehmbaren Auswirkungen auf Vögel und Säugetiere hat. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Metalaxyl-M und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei sie sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Nichtzielarthropoden, Vögeln und Säugetieren. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 10. Juli 2026 bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Trinkwasser.“