Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1353

16.6.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1353,

annettu 15 päivänä kesäkuuta 2026,

täytäntöönpanoasetusten (EU) 2020/617 ja (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen metalaksyyli-M hyväksymisedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tehoaineen metalaksyyli-M hyväksyntä uusittiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/617 ([2]).

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([3]) liitteessä olevassa B osassa esitettyihin tehoaineen metalaksyyli-M hyväksymisedellytyksiin, sellaisina kun ne on lisätty täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/617, sisältyvät epäpuhtaudelle CGA226048 (2-[(2,6-dimetyyli-fenyyli)-(2-metoksiasetyyli)-amino]-propionihappo 1-metoksikarbonyyli-etyyliesteri) asetettu enimmäismäärä 0,18 g/kg sekä rajoitus, jonka mukaan metalaksyyli-M:ää sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö rajataan ainoastaan kasvihuoneissa kylvettäväksi tarkoitettujen siementen käsittelyyn.

(3) Syngenta Crop Protection AG toimitti esittelevälle jäsenvaltiolle Belgialle 17 päivänä kesäkuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen metalaksyyli-M:n hyväksymisedellytysten muuttamiseksi siten, että siementen kylvämistä koskeva rajoitus poistettaisiin ja epäpuhtauden CGA226048 enimmäismäärä päivitettäisiin. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(4) Esittelevä jäsenvaltio arvioi tehoaineelle metalaksyyli-M ehdotettua uutta käyttötarkoitusta ja epäpuhtauden CGA226048 ehdotettua päivitettyä enimmäismäärää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan mukaisesti suhteessa siihen, mitkä ovat niiden mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön, ja laati tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen, joka toimitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’EFSA’, ja komissiolle 9 päivänä maaliskuuta 2021.

(5) EFSA toimitti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille huomautusten esittämistä varten ja asetti sen julkisesti saataville. Hakijalta pyydettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti lisätietoja. Esittelevä jäsenvaltio arvioi lisätiedot ja toimitti tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen komissiolle ja EFSAlle 13 päivänä huhtikuuta 2023.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/617, annettu 5 päivänä toukokuuta 2020, tehoaineen metalaksyyli-M hyväksynnän uusimisesta ja sitä sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käytön rajoittamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/617/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/540/oj).

(6) EFSA ilmoitti 3 päivänä lokakuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([4]) siitä, voidaanko tehoaineelle metalaksyyli-M ehdotetun uuden käyttötarkoituksen ja epäpuhtauden CGA226048 ehdotetun päivitetyn enimmäismäärän odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(7) EFSAn päätelmässä todettiin, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät, kun epäpuhtauden CGA226048 määrä on alle 10 g/kg.

(8) EFSAn päätelmän perusteella komissio esitti ainetta metalaksyyli-M koskevaan tarkastelukertomukseen tehtävän lisäyksen ja asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 22 päivänä toukokuuta 2024.

(9) Komissio muutti metalaksyyli-M:n hyväksyntää vahvistamalla CGA226048:n tarkistetun enimmäismäärän komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/1718 ([5]).

(10) Käsiteltyjen siementen kylvämistä koskevan rajoituksen osalta EFSA havaitsi kriittisen huolenaiheen. Linnuille ja luonnonvaraisille nisäkkäille havaittiin aiheutuvan suuri akuutti ja pitkän aikavälin riski. Päätelmissä ja tausta-asiakirjoissa todettiin kuitenkin, että turvallinen käyttö käsiteltyjen pinaatinsiementen käsittelyssä ja kylvämisessä voi olla mahdollista tarkkuuskylvön avulla. Komissio pyysi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([6]) 31 artiklan nojalla, luettuna yhdessä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 kanssa, EFSAa toimittamaan päivitetyn riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta.

(11) EFSA ilmoitti 4 päivänä heinäkuuta 2025 komissiolle päivitetyn päätelmänsä ([7]) siitä, voidaanko tehoaineelle metalaksyyli-M ehdotetun uuden käyttötarkoituksen odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(12) EFSA vahvisti päivitetyssä päätelmässään, että metalaksyyli-M:ää sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen kylväminen kasvihuoneiden ulkopuolella ei aiheuta riskiä linnuille ja luonnonvaraisille nisäkkäille, kun sovelletaan tarkennettuja hyviä viljelykäytäntöjä, erityisesti rajoittamalla siementen kylvömäärää ja käyttämällä tarkkuuskylvölaitteita.

(13) Komissio esitti ainetta metalaksyyli-M koskevaan tarkastelukertomukseen tehtävän toisen lisäyksen ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 10 päivänä joulukuuta 2025.

(14) Hakijaa pyydettiin esittämään huomautuksia tarkastelukertomukseen tehtävästä toisesta lisäyksestä.

(15) Riskinarvioinnin tulosten perusteella on aiheellista vahvistaa enimmäiskylvömäärä, jota olisi sovellettava, ellei osana tällaiseen käyttöön tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa tehdyn siementen kylvöä koskevan riskinarvioinnin tulos osoita, että suuremmalla määrällä ei ole kohtuuttomia vaikutuksia lintuihin eikä nisäkkäisiin. Lisäksi on aiheellista edellyttää tarkkuuskylvölaitteiden käyttöä. Sen vuoksi on aiheellista poistaa rajoitus, jonka mukaan metalaksyyli-M:ää sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö sallitaan ainoastaan kasvihuoneissa kylvettäväksi tarkoitettujen siementen käsittelyssä.

(16) Täytäntöönpanoasetukset (EU) 2020/617 ja (EU) N:o 540/2011 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

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

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/1718, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2024, täytäntöönpanoasetusten (EU) 2020/617 ja (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen metalaksyyli-M hyväksymisedellytysten osalta (EUVL L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL 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. Saatavilla osoitteessa https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/617 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/617 liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä kesäkuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/617 liite I seuraavasti:

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”Metalaksyyli-M CAS-nro 70630-17-0 (R) CIPAC-nro 580	metyyli-N-(metoksiase-tyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-DL-alaninaatti	≥ 920g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: 2,6-dimetyylifenyyliamiini: enimmäispitoisuus ≤ 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metyyli-5H-[1,2]oksatioli 2,2-dioksidi: enimmäispitoisuus ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-dimetyylifenyyli)-(2-metoksiase-tyyli)-amino]-propionihappo 1-metoksikarbonyyli-etyyliesteri: enimmäispitoisuus < 10 g/kg	1. kesäkuuta 2020	31. toukokuuta 2035	Kun ainetta käytetään ulkona kylvettäviksi tarkoitettujen siementen käsittelyyn, jäsenvaltioiden on asetettava asianmukaiset rajoitukset kylvötiheydelle ja edellytettävä tarkkuuskylvölaitteiden käyttöä. Enimmäiskylvötiheyttä 2 000 000 siementä/hehtaari ei saa ylittää, ellei haetun luvan kohteena olevia käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulos osoita, että suuremmalla määrällä ei ole kohtuuttomia vaikutuksia lintuihin eikä nisäkkäisiin. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta metalaksyyli-M koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun varmistaen, että käyttöedellytyksissä määrätään tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käytöstä — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot — muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten sekä lintujen ja nisäkkäiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja EFSAlle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen viimeistään 10. heinäkuuta 2026.”

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevan B osan rivi 140 (Metalaksyyli-M) seuraavasti:

N:o	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”140	Metalaksyyli-M CAS-nro 70630-17-0 (R) CIPAC-nro 580	metyyli-N-(metoksiasetyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-DL-alaninaatti	920 g/kg Seuraavat merkitykselliset epäpuhtaudet eivät saa ylittää tiettyjä raja-arvoja: 2,6-dimetyylifenyyliamiini: enimmäispitoisuus 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metyyli-5H-[1,2]oksatioli 2,2-dioksidi: enimmäispitoisuus 1 g/kg 2-[(2,6-dimetyylifenyyli)-(2-metoksiasetyyli)-amino]-propionihappo 1-metoksikarbonyylietyyliesteri: enimmäispitoisuus 10 g/kg	1. kesäkuuta 2020	31. toukokuuta 2035	Kun ainetta käytetään ulkona kylvettäviksi tarkoitettujen siementen käsittelyyn, jäsenvaltioiden on asetettava asianmukaiset rajoitukset kylvötiheydelle ja edellytettävä tarkkuuskylvölaitteiden käyttöä. Enimmäiskylvötiheyttä 2 000 000 siementä/hehtaari ei saa ylittää, ellei haetun luvan kohteena olevia käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulos osoita, että suuremmalla määrällä ei ole kohtuuttomia vaikutuksia lintuihin eikä nisäkkäisiin. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta metalaksyyli-M koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun varmistaen, että käyttöedellytyksissä määrätään tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käytöstä — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot — muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten sekä lintujen ja nisäkkäiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen viimeistään 10. heinäkuuta 2026.”