2026/1353

2026.6.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1353 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. június 15.)

az (EU) 2020/617 és az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a metalaxil-M hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2020/617 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) a metalaxil-M hatóanyag jóváhagyási időtartamát meghosszabbította.

(2) A metalaxil-M hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletének B. részébe az (EU) 2020/617 végrehajtási rendelettel beillesztett jóváhagyási feltételei között szerepel, hogy a CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxi-acetil)-amino]-propionsav 1-metoxi-karbonil-etil-észter) szennyeződés tekintetében a felső határérték 0,18 g/kg, továbbá az a korlátozás, hogy a metalaxil-M-et tartalmazó növényvédő szerek vetőmagok kezelésére történő használatát az üvegházakban elvetésre kerülő vetőmagok kezelésére kell korlátozni.

(3) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Syngenta Crop Protection AG 2020. június 17-én kérelmet nyújtott be a referens tagállamhoz, Belgiumhoz, amelyben a metalaxil-M jóváhagyási feltételeinek módosítását kérte a vetőmagok elvetésére vonatkozó korlátozás megszüntetése és a CGA226048 szennyeződés felső határértékének aktualizálása érdekében. A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(4) A referens tagállam az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének megfelelően megvizsgálta a metalaxil-M hatóanyag javasolt új felhasználásának és a CGA226048 szennyeződés javasolt aktualizált határértékének az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatásait, és felülvizsgált megújításértékelő jelentést készített, amelyet 2021. március 9-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak.

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság a felülvizsgált megújításértékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt kiegészítő információk benyújtására kérték. A referens tagállam értékelte a kiegészítő információt, és 2023 április 13-án benyújtotta a felülvizsgált megújításértékelő jelentést a Bizottságnak és a Hatóságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2020/617 végrehajtási rendelete (2020. május 5.) a metalaxil-M hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meghosszabbításáról, a metalaxil-M hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok felhasználásának az 1107/2009/EK rendelet szerinti korlátozásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 143., 2020.5.6., 6. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) A Hatóság 2023. október 3-án megküldte következtetését ([4]) a Bizottságnak arra vonatkozóan, hogy a metalaxil-M hatóanyag javasolt új felhasználása és a CGA226048 szennyeződés javasolt aktualizált határértéke várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(7) A Hatóság következtetésében megállapította, hogy a CGA226048 szennyeződésre vonatkozó, 10 g/kg határértéknél kisebb érték esetén az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(8) A Hatóság következtetése alapján a Bizottság 2024. május 22-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a metalaxil-M-re vonatkozó felülvizsgálati jelentéshez csatolt kiegészítést és egy rendelet tervezetét.

(9) A Bizottság az (EU) 2024/1718 bizottsági végrehajtási rendelettel ([5]) módosította a metalaxil-M jóváhagyását, új felső határértéket meghatározva a CGA226048 tekintetében.

(10) A kezelt vetőmagok vetésére vonatkozó korlátozás tekintetében a Hatóság kritikus problématerületet azonosított. Magas szintű akut és hosszú távú kockázatot állapított meg a madarakra és a vadon élő emlősökre nézve. A következtetésben és annak háttérdokumentumaiban azonban jelezték, hogy a kezelt spenótmagok kezelésére és vetésére való biztonságos felhasználás lehetséges a vetőmagok precíziós vetésével. A Bizottság a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) 31. cikkének az 1107/2009/EK rendelettel összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban felkérte a Hatóságot, hogy nyújtson be aktualizált kockázatértékelést a madarakra és az emlősökre vonatkozóan.

(11) A Hatóság 2025. július 4-én megküldte aktualizált következtetését ([7]) a Bizottságnak arra vonatkozóan, hogy a metalaxil-M hatóanyag javasolt új felhasználása várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(12) A Hatóság aktualizált következtetésében megállapította, hogy a metalaxil-M-et tartalmazó növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok üvegházakon kívüli vetése nem jelent kockázatot a madarakra és vadon élő emlősökre, ha precíziós helyes mezőgazdasági gyakorlatokat alkalmaznak, különös tekintettel a vetőmag vetési arányának korlátozására és precíziós vetési berendezések használatára.

(13) A Bizottság 2025. december 10-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a metalaxil-M-re vonatkozó felülvizsgálati jelentéshez csatolt második kiegészítést és e rendelet tervezetét.

(14) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a felülvizsgálati jelentés második kiegészítésével kapcsolatban.

(15) A kockázatértékelés eredménye alapján helyénvalónak tűnik meghatározni az alkalmazandó maximális vetési arányt, kivéve, ha az ilyen felhasználásra szánt növényvédő szerek forgalombahozatali engedélyének részeként a vetőmagok vetésére vonatkozóan elvégzett kockázatértékelés eredménye azt mutatja, hogy egy magasabb arány nem vezet elfogadhatatlan hatásokhoz a madarakra és az emlősökre nézve. Emellett helyénvaló precíziós vetési berendezések használatát is előírni. Ezért helyénvaló megszüntetni azt a korlátozást, miszerint a metalaxil-M-et tartalmazó növényvédő szerek használata csak üvegházakban elvetésre kerülő vetőmagok kezelése esetén engedélyezhető.

(16) Az (EU) 2020/617 és az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions) (A metalaxil-M hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata [a jóváhagyási feltételek módosítása]). EFSA Journal 2023;21:e08373. Online elérhető a következő címen: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) A Bizottság (EU) 2024/1718 végrehajtási rendelete (2024. június 19.) az (EU) 2020/617 és az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a metalaxil-M hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1718, 2024.6.20., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., 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) (A metalaxil-M hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének aktualizált szakmai vizsgálata [a jóváhagyási feltételek módosítása]). EFSA Journal, 23(7), e9573. Online elérhető a következő címen: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/617 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/617 végrehajtási rendelet I. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. június 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2020/617 végrehajtási rendelet I. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„CAS-szám: CAS-szám: 70630-17-0 (R) CIPAC-szám: 580	metil-N-(metoxi-acetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninát	≥ 920 g/kg A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a technikai minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket: 2,6-dimetil-fenil-amin: maximális tartalom: ≤ 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2] oxatiol-2,2-dioxid: maximális tartalom: ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxi-acetil)-amino]-propionsav 1-metoxi-karbonil-etil-észter: maximális tartalom: < 10 g/kg	2020. június 1.	2035. május 31.	Vetőmagkezelésre történő felhasználás esetén, amennyiben a kezelt vetőmagokat a szabadban vetik el, a tagállamok megfelelő korlátozásokat vezetnek be a vetési sűrűségre vonatkozóan, és precíziós vetési berendezések használatát írják elő. A 2 000 000 vetőmag/ha feletti vetési sűrűség kizárólag abban az esetben léphető túl, ha az engedélykérelem tárgyát képező konkrét felhasználásokra vonatkozóan elvégzett kockázatértékelés eredménye azt mutatja, hogy egy magasabb arány nem vezet elfogadhatatlan hatásokhoz a madarakra és az emlősökre nézve. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metalaxil-M-re vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja, — a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy a felhasználási feltételek szükség esetén előírják a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy szélsőséges időjárású régiókban alkalmazzák, — a nem célzott ízeltlábúak, a madarak és az emlősök védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező 2026. július 10-ig köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról.”

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. részében a 140. bejegyzés (metalaxil-M) helyébe a következő szöveg lép:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„140	CAS-szám: CAS-szám: 70630-17-0 (R) CIPAC-szám: 580	metil-N-(metoxi-acetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninát	920 g/kg A következő releváns szennyeződések nem léphetik át az adott küszöbértéket: 2,6-dimetil-fenil-amin: maximális tartalom: 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2] oxatiol-2,2-dioxid: maximális tartalom: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxi-acetil)-amino]-propionsav 1-metoxi-karbonil-etil-észter: maximális tartalom: maximális tartalom: 10 g/kg	2020. június 1.	2035. május 31.	Vetőmagkezelésre történő felhasználás esetén, amennyiben a kezelt vetőmagokat a szabadban vetik el, a tagállamok megfelelő korlátozásokat vezetnek be a vetési sűrűségre vonatkozóan, és precíziós vetési berendezések használatát írják elő. A 2 000 000 vetőmag/ha feletti vetési sűrűség kizárólag abban az esetben léphető túl, ha az engedélykérelem tárgyát képező konkrét felhasználásokra vonatkozóan elvégzett kockázatértékelés eredménye azt mutatja, hogy egy ennél magasabb arány nem vezet elfogadhatatlan hatásokhoz a madarakra és az emlősökre nézve. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metalaxil-M-re vonatkozó vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja, — a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy a felhasználási feltételek szükség esetén előírják a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, — a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy szélsőséges időjárású régiókban alkalmazzák, — a nem célzott ízeltlábúak, a madarak és az emlősök védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező 2026. július 10-ig köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról.”