Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/1353

16.6.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1353 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2026

che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/617 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva metalaxil-M

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 della Commissione ([2]) ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva metalaxil-M.

(2) Le condizioni di approvazione della sostanza attiva metalaxil-M, quali inserite nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([3]) mediante regolamento di esecuzione (UE) 2020/617, prevedono un livello massimo di 0,18 g/kg per l'impurità CGA226048 (estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino] propionico) e una restrizione secondo cui l'uso dei prodotti fitosanitari contenenti metalaxil-M per la concia delle sementi deve limitarsi alla concia delle sementi destinate ad essere seminate in serra.

(3) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 17 giugno 2020 Syngenta Crop Protection AG ha presentato allo Stato membro relatore, il Belgio, una domanda di modifica delle condizioni di approvazione del metalaxil-M al fine di eliminare la restrizione relativa alla semina delle sementi e aggiornare il livello massimo dell'impurità CGA226048. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

(4) Lo Stato membro relatore ha valutato il nuovo uso proposto della sostanza attiva metalaxil-M e il livello aggiornato proposto dell'impurità CGA226048 in relazione ai possibili effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e ha elaborato un rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto che è stato presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione il 9 marzo 2021.

(5) In conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli Stati membri il rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto per raccoglierne le osservazioni e lo ha messo a disposizione del pubblico. Il richiedente è stato invitato a fornire informazioni supplementari in conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Lo Stato membro relatore ha valutato le informazioni supplementari e il 13 aprile 2023 ha presentato alla Commissione e all'Autorità il rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto.

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 della Commissione, del 5 maggio 2020, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metalaxil-M e limita l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 143 del 6.5.2020, pag. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Il 3 ottobre 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([4]) sulla possibilità che il nuovo uso proposto della sostanza attiva metalaxil-M e il livello aggiornato proposto dell'impurità CGA226048 soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(7) Nelle conclusioni dell'Autorità è stato stabilito che, con un livello inferiore a 10 g/kg per l'impurità CGA226048, i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

(8) Sulla base delle conclusioni dell'Autorità, il 22 maggio 2024 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un addendum alla relazione di esame per il metalaxil-M e un progetto di regolamento.

(9) Con regolamento di esecuzione (UE) 2024/1718 della Commissione ([5]), la Commissione ha modificato l'approvazione del metalaxil-M fissando un livello massimo riveduto per il CGA226048.

(10) Per quanto riguarda la restrizione relativa alla semina di sementi conciate, l'Autorità ha individuato un aspetto critico che desta preoccupazione. È stato individuato un elevato rischio acuto e a lungo termine per gli uccelli e i mammiferi selvatici. Tuttavia nelle conclusioni e nei relativi documenti di riferimento è stato indicato che, se si considera la semina di precisione delle sementi, può essere possibile un uso sicuro per la concia e la semina di sementi conciate di spinaci. Conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]), in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire una valutazione aggiornata del rischio per gli uccelli e i mammiferi.

(11) Il 4 luglio 2025 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni aggiornate ([7]) sulla possibilità che il nuovo uso proposto della sostanza attiva metalaxil-M soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(12) Nelle sue conclusioni aggiornate l'Autorità ha stabilito che la semina di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti metalaxil-M fuori serra non comporta un rischio per gli uccelli e i mammiferi selvatici se si applicano buone pratiche agricole (BPA) perfezionate, in particolare limitando il tasso di semina delle sementi e impiegando attrezzature per la semina di precisione.

(13) Il 10 dicembre 2025 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un secondo addendum alla relazione di esame per il metalaxil-M e un progetto del presente regolamento.

(14) Il richiedente è stato invitato a presentare osservazioni sul secondo addendum alla relazione di esame.

(15) In base all'esito della valutazione del rischio, si ritiene opportuno fissare un tasso massimo di semina che dovrebbe applicarsi a meno che l'esito di una valutazione del rischio per la semina di sementi effettuata nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari per tale uso non indichi che un tasso più elevato non comporta effetti inaccettabili sugli uccelli e sui mammiferi. Si ritiene inoltre opportuno imporre l'uso di attrezzature per la semina di precisione. È pertanto opportuno eliminare la restrizione che limita l'uso dei prodotti fitosanitari contenenti metalaxil-M alla concia delle sole sementi destinate ad essere seminate in serra.

(16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/617 e (UE) n. 540/2011.

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

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1718 della Commissione, del 19 giugno 2024, che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/617 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva metalaxil-M (GU L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 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. Disponibile online all'indirizzo: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/617

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 giugno 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 è sostituito dal seguente:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«Metalaxil-M N. CAS: 70630-17-0 (R) N. CIPAC: 580	Metil N-(metossiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato	≥ 920 g/kg Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti tenori nel materiale tecnico: 2,6-dimetilfenilammina: tenore massimo ≤ 0,5 g/kg 2,2-diossido di 4-metossi-5-metil-5H-[1,2]ossatiolo: tenore massimo ≤ 1 g/kg estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino] propionico: tenore massimo < 10 g/kg	1° giugno 2020	31 maggio 2035	Se è utilizzato per la concia delle sementi ai fini della semina all'aperto delle sementi conciate, gli Stati membri devono imporre adeguate restrizioni riguardanti la densità di semina e imporre l'uso di attrezzature per la semina di precisione. Non deve essere superata la densità di semina di 2 000 000 di sementi/ha, a meno che l'esito della valutazione del rischio effettuata per gli usi specifici per i quali è richiesta l'autorizzazione non dimostri che un tasso più elevato non comporta effetti inaccettabili sugli uccelli e sui mammiferi. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul metalaxil-M, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso; — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — alla protezione degli artropodi non bersaglio, degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro il 10 luglio 2026.»

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

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

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 la riga 140 relativa al metalaxil-M è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«140	Metalaxil-M N. CAS: 70630-17-0 (R) N. CIPAC: 580	Metil N-(metossiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato	920 g/kg Le seguenti impurezze rilevanti non devono superare una certa soglia: 2,6-dimetilfenilammina: tenore massimo: 0,5 g/kg 2,2-diossido di 4-metossi-5-metil-5H-[1,2]ossatiolo: tenore massimo: 1 g/kg estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino] propionico: tenore massimo: 10 g/kg	1º giugno 2020	31 maggio 2035	Se è utilizzato per la concia delle sementi ai fini della semina all'aperto delle sementi conciate, gli Stati membri devono imporre adeguate restrizioni riguardanti la densità di semina e imporre l'uso di attrezzature per la semina di precisione. Non deve essere superata la densità di semina di 2 000 000 di sementi/ha, a meno che l'esito della valutazione del rischio effettuata per gli usi specifici per i quali è richiesta l'autorizzazione non dimostri che un tasso più elevato non comporta effetti inaccettabili sugli uccelli e sui mammiferi. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul metalaxil-M, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso; — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — alla protezione degli artropodi non bersaglio, degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro il 10 luglio 2026.»