2026/1353

2026 6 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1353

2026 m. birželio 15 d.

kuriuo dėl veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiami įgyvendinimo reglamentai (ES) 2020/617 ir (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalies c punktą,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/617 ([2]) pratęstas veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo galiojimas;

(2) į veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo sąlygas, Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/617 įterptas į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([3]) priedo B dalį, įtraukta didžiausia leidžiamoji 0,18 g/kg priemaišos CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesterio koncentracija ir apribojimas, susijęs su tuo, kad sėkloms apdoroti skirtus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra metalaksilo-M, galima naudoti tik sėkloms, skirtoms sėti šiltnamiuose, apdoroti;

(3) 2020 m. birželio 17 d. bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką valstybei narei ataskaitos rengėjai Belgijai, prašydama iš dalies pakeisti metalaksilo-M patvirtinimo sąlygas panaikinant sėklų sėjos apribojimą ir atnaujinant didžiausią leidžiamąją priemaišos CGA226048 koncentraciją. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(4) valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino siūlomą naują veikliosios medžiagos metalaksilo-M naudojimo paskirtį ir siūlomą atnaujintą priemaišos CGA226048 koncentraciją, atsižvelgdama į galimą jos poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnį, ir parengė peržiūrėtą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą, kurią 2021 m. kovo 9 d. pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalį Tarnyba peržiūrėtą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą išsiuntė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jos pateiktų pastabų, ir paskelbė ją viešai. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino papildomą informaciją ir 2023 m. balandžio 13 d. pateikė peržiūrėtą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą Komisijai ir Tarnybai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2020 m. gegužės 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/617, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo galiojimas, apribojamas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metalaksilo-M, apdorotų sėklų naudojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 143, 2020 5 6, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) 2023 m. spalio 3 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([4]) dėl to, ar galima manyti, kad siūloma nauja veikliosios medžiagos metalaksilo-M naudojimo paskirtis ir siūloma atnaujinta priemaišos CGA226048 koncentracija atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(7) Tarnybos išvadoje nustatyta, kad, jei priemaišos CGA226048 koncentracija yra mažesnė nei 10 g/kg, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi;

(8) remdamasi Tarnybos išvada, 2024 m. gegužės 22 d. Komisija pateikė metalaksilo-M peržiūros ataskaitos papildymą ir reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1718 ([5]) Komisija iš dalies pakeitė metalaksilo-M patvirtinimą ir nustatė peržiūrėtą didžiausią leidžiamąją CGA226048 koncentraciją;

(10) apdorotų sėklų sėjos apribojimas buvo nustatytas, nes Tarnyba nustatė itin svarbią su tuo susijusią probleminę sritį. Nustatyta didelis ir ilgalaikis ūmaus poveikio pavojus paukščiams ir laukiniams žinduoliams. Tačiau išvadoje ir jos aiškinamuosiuose dokumentuose buvo nurodyta, kad veikliąją medžiagą gali būti įmanoma saugiai naudoti špinatų sėkloms apdoroti ir apdorotoms sėkloms sėti, jeigu svarstoma galimybė atlikti tiksliąją sėją. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ([6]) 31 straipsnį, siejamą su Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, Komisija paprašė Tarnybos pateikti atnaujintą rizikos paukščiams ir žinduoliams vertinimą;

(11) 2025 m. liepos 4 d. Tarnyba pateikė Komisijai atnaujintą išvadą ([7]) dėl to, ar galima manyti, kad siūloma nauja veikliosios medžiagos metalaksilo-M naudojimo paskirtis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(12) Tarnyba pateikė atnaujintą išvadą, kurioje nustatė, kad augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metalaksilo-M, apdorotų sėklų sėjimas ne šiltnamiuose nekelia pavojaus paukščiams ir laukiniams žinduoliams, jeigu taikoma patobulinta geroji ūkininkavimo praktika (GŪP), visų pirma ribojama sėklų sėjos norma ir naudojama tiksliosios sėjos sėjamoji;

(13) 2025 m. gruodžio 10 d. Komisija pateikė antrą metalaksilo-M peržiūros ataskaitos papildymą ir šio reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(14) pareiškėjo buvo paprašyta pateikti pastabas dėl antrojo peržiūros ataskaitos papildymo;

(15) remiantis rizikos vertinimo rezultatais manoma, kad tikslinga nustatyti didžiausią sėjos normą, kuri turėtų būti taikoma, išskyrus atvejus, kai sėklų sėjos rizikos vertinimo, atlikto siekiant suteikti leidimą pateikti rinkai augalų apsaugos produktus, skirtus naudoti pagal tokią paskirtį, rezultatai rodo, kad dėl didesnės normos nedaroma jokio nepriimtino poveikio paukščiams ir žinduoliams. Taip pat manoma, kad tikslinga reikalauti naudoti tiksliosios sėjos sėjamąsias. Todėl tikslinga panaikinti apribojimą, pagal kurį leidžiama augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra metalaksilo-M, naudoti tik sėkloms, skirtoms sėti šiltnamiuose, apdoroti;

(16) todėl įgyvendinimo reglamentai (ES) 2020/617 ir (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (patvirtinimo sąlygų pakeitimas). *EFSA Journal* 2023;21:e08373. Paskelbta internete: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) 2024 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/1718, kuriuo dėl veikliosios medžiagos metalaksilo-M patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiami įgyvendinimo reglamentai (ES) 2020/617 ir (ES) Nr. 540/2011 (OL L, 2024/1718, 2024 6 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 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 (patvirtinimo sąlygų pakeitimas). *EFSA Journal*, 23(7), e9573. Paskelbta internete: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/617 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/617 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. birželio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/617 I priedas pakeičiamas taip:

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„Metalaksilas-M CAS Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC Nr. 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninatas	≥ 920 g/kg Šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: 2,6-dimetilfenilaminas: ≤ 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksidas: ≤ l g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesteris: didžiausias kiekis: < 10 g/kg	2020 m. birželio 1 d.	2035 m. gegužės 31 d.	Tiems atvejams, kai veiklioji medžiaga naudojama sėkloms, kurios turi būti sėjamos lauke, apdoroti, valstybės narės nustato atitinkamus sėjos tankio apribojimus ir reikalauja naudoti tiksliosios sėjos sėjamąsias. Sėjos tankis negali viršyti 2 000 000 sėklų/ha, išskyrus atvejus, kai rizikos vertinimo, atlikto dėl konkrečių naudojimo paskirčių, kurioms prašoma autorizacijos, rezultatai rodo, kad dėl didesnės normos nedaroma jokio nepriimtino poveikio paukščiams ir žinduoliams. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metalaksilo-M peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, — operatorių ir darbuotojų saugai siekiant užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones, — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai, — netikslinių nariuotakojų, paukščių ir žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2026 m. liepos 10 d. pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį liekanų, esančių geriamajame vandenyje, pobūdžiui.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.“

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 140 įrašas, skirtas metalaksilui-M, pakeičiamas taip:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„140	Metalaksilas-M CAS Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC Nr. 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninatas	920 g/kg Šių svarbių priemaišų kiekis negali viršyti nustatytos ribos: 2,6-dimetilfenilaminas: ne daugiau kaip 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksidas: ne daugiau kaip l g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiace-til)-amino]-propiono rūgšties 1-metoksikarbonil-etilesteris: ne daugiau kaip 10 g/kg	2020 m. birželio 1 d.	2035 m. gegužės 31 d.	Tiems atvejams, kai veiklioji medžiaga naudojama sėkloms, kurios turi būti sėjamos lauke, apdoroti, valstybės narės nustato atitinkamus sėjos tankio apribojimus ir reikalauja naudoti tiksliosios sėjos sėjamąsias. Sėjos tankis negali viršyti 2 000 000 sėklų/ha, išskyrus atvejus, kai rizikos vertinimo, atlikto dėl konkrečių naudojimo paskirčių, kurioms prašoma autorizacijos, rezultatai rodo, kad dėl didesnės normos nedaroma jokio nepriimtino poveikio paukščiams ir žinduoliams; Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metalaksilo-M peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, — operatorių ir darbuotojų saugai siekiant užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones, — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai, — netikslinių nariuotakojų, paukščių ir žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2026 m. liepos 10 d. pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį liekanų, esančių geriamajame vandenyje, pobūdžiui.“