Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/1353

16.6.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/1353

(2026. gada 15. jūnijs),

ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) 2020/617 un (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgās vielas metalaksila-M apstiprināšanas nosacījumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punkta c) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/617 ([2]) atjaunoja darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājumu.

(2) Darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājuma nosacījumi, kuri Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) pielikuma B daļā iekļauti ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/617, noteic, ka piemaisījuma CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarbonil-etilestera) maksimālais līmenis ir 0,18 g/kg, un ierobežo metalaksilu-M saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietojumu, proti, to drīkst lietot tikai tādu sēklu apstrādei, ko paredzēts sēt siltumnīcās.

(3) 2020. gada 17. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu uzņēmums *Syngenta Crop Protection AG* ziņotājai dalībvalstij Beļģijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza grozīt metalaksila-M apstiprināšanas nosacījumus, proti, atcelt sēklu sēšanai noteikto ierobežojumu un atjaunināt piemaisījuma CGA226048 maksimālo līmeni. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

(4) Ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantu ierosināto jauno darbīgās vielas metalaksila-M lietojumu un ierosināto atjaunināto CGA226048 piemaisījuma līmeni novērtēja kopsakarā ar potenciālo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un uz vidi un sagatavoja pārskatītu atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, kas 2021. gada 9. martā tika iesniegts Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktu Iestāde pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un to publiskoja. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. Ziņotāja dalībvalsts šo papildu informāciju izvērtēja un 2023. gada 13. aprīlī Komisijai un Iestādei iesniedza pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojumu.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/617 (2020. gada 5. maijs), ar ko atjauno darbīgās vielas metalaksila-M apstiprinājumu un ierobežo tādu sēklu izmantošanu, kas apstrādātas ar metalaksilu-M saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 143, 6.5.2020., 6. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) 2023. gada 3. oktobrī Iestāde Komisijai paziņoja secinājumu ([4]) par to, vai gaidāms, ka ierosinātais jaunais darbīgās vielas metalaksila-M lietojums un ierosinātais atjauninātais CGA226048 piemaisījuma līmenis atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(7) Secinājumā Iestāde ir konstatējusi, ka tad, ja CGA226048 piemaisījums nesasniedz 10 g/kg, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(8) Balstoties uz Iestādes secinājuma, 2024. gada 22. maijā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza metalaksila-M pārskata ziņojuma papildinājumu un regulas projektu.

(9) Komisija ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2024/1718 ([5]) metalaksila-M apstiprinājumu grozīja, nosakot pārskatītu CGA226048 maksimālo līmeni.

(10) Apstrādātu sēklu sēšanas ierobežojuma sakarā Iestāde konstatēja, ka pastāv kritiska problēmjoma. Tika konstatēti augsts akūtais un ilgtermiņa risks putniem un zīdītājiem. Taču secinājumā un tā pamatojuma dokumentos bija norādīts, ka precīzijsēšanas kontekstā apstrāde un apstrādātu spinātu sēklu sēšana varētu būt droša. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ([6]) 31. pantu, ko lasa saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, Komisija Iestādei iesniedza pieprasījumu sagatavot atjauninātu riska novērtējumu par putniem un zīdītājiem.

(11) 2025. gada 4. jūlijā Iestāde Komisijai paziņoja atjaunināto secinājumu ([7]) par to, vai gaidāms, ka ierosinātais jaunais darbīgās vielas metalaksila-M lietojums atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(12) Atjauninātajā secinājumā Iestāde konstatēja, ka tādu sēklu sēšana ārpus siltumnīcām, kuras apstrādātas ar metalaksilu-M saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, neapdraud putnus un savvaļas zīdītājus, ja tiek izmantota uzlabota laba lauksaimniecības prakse (LLP), konkrētāk, tiek ierobežots sēklu sēšanas daudzums un tiek izmantotas precīzijsēšanas iekārtas.

(13) 2025. gada 10. decembrī Komisija metalaksila-M pārskata ziņojuma otro papildinājumu un šīs regulas projektu iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(14) Pieteikuma iesniedzējs tika aicināts par pārskata ziņojuma otro papildinājumu iesniegt komentārus.

(15) Balstoties uz riska novērtējuma rezultātiem, tiek uzskatīts par lietderīgu noteikt maksimālo sēšanas daudzumu, kas būtu jāpiemēro, ja vien rezultāti, kas gūti sēklu sēšanas riska novērtējumā, kurš sagatavots procedūrā, ar ko atļauj laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus minētajam lietojumam, neliecina, ka lielāks daudzums nerada nepieņemamu ietekmi uz putniem un zīdītājiem. Tiek arī uzskatīts par lietderīgu noteikt prasību izmantot precīzijsēšanas iekārtas. Tāpēc ir lietderīgi atcelt ierobežojumu, kas ierobežo metalaksilu-M saturošu augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu tādu sēklu apstrādei, ko paredzēts sēt tikai siltumnīcās.

(16) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) 2020/617 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 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. Pieejams tiešsaistē: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/1718 (2024. gada 19. jūnijs), ar ko attiecībā uz darbīgās vielas metalaksila-M apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2020/617 un (ES) Nr. 540/2011 (OV L, 2024/1718, 20.6.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 031, 1.2.2002., 1. lpp., 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. Pieejams tiešsaistē: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) 2020/617

Īstenošanas regulas (ES) 2020/617 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 15. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2020/617 I pielikumu aizstāj ar šādu:

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"Metalaksils-M *CAS* Nr. 70630-17-0 (R) *CIPAC* Nr. 580	Metil-*N*-(metoksiacetil)-*N*-(2,6-ksilil)-D-alanināts	≥ 920 g/kg Šos piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā tie nepārsniedz šādus līmeņus: 2,6-dimetilfenilamīns: maksimālais saturs ≤ 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5*H*-[1,2] oksatiola 2,2-dioksīds: maksimālais saturs ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarboniletilesteris: maksimālais saturs < 10 g/kg	2020. gada 1. jūnijs	2035. gada 31. maijs	Ja izmanto sēklu apstrādei gadījumos, kad apstrādātās sēklas sēj ārā, dalībvalstis nosaka attiecīgus ierobežojumus, kas reglamentē sēšanas blīvumu, un prasību izmantot precīzijsēšanas iekārtas. Nepārsniedz 2 000 000 sēklu/ha sēšanas blīvumu, ja vien riska novērtējumā, kas veikts attiecībā uz lietojumiem, uz kuru atļaušanu ir iesniegts pieteikums, gūtie rezultāti neliecina, ka lielākā daudzuma dēļ nerodas nepieļaujama ietekme uz putniem un zīdītājiem. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par metalaksilu-M, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumi attiecīgajā gadījumā paredz attiecīgu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — nemērķa posmkāju, putnu un zīdītāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku dabu pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2026. gada 10. jūlijam."

[1] Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.

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

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā 140. ierakstu par metalaksilu-M aizstāj ar šādu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"140	Metalaksils-M *CAS* Nr. 70630-17-0 (R) *CIPAC* Nr. 580	Metil-*N*-(metoksiacetil)-*N*-(2,6-ksilil)-D-alanināts	920 g/kg Nepārsniedz šādu attiecīgo piemaisījumu slieksni: 2,6-dimetilfenilamīns: maksimālais saturs 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5*H*-[1,2] oksatiola 2,2-dioksīds: maksimālais saturs 1 g/kg 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionskābes 1-metoksikarbonileti-lesteris: maksimālais saturs 10 g/kg	2020. gada 1. jūnijs	2035. gada 31. maijs	Ja izmanto sēklu apstrādei gadījumos, kad apstrādātās sēklas sēj ārā, dalībvalstis nosaka attiecīgus ierobežojumus, kas reglamentē sēšanas blīvumu, un prasību izmantot precīzijsēšanas iekārtas. Nepārsniedz 2 000 000 sēklu/ha sēšanas blīvumu, ja vien riska novērtējumā, kas veikts attiecībā uz lietojumiem, uz kuru atļaušanu ir iesniegts pieteikums, gūtie rezultāti neliecina, ka lielākā daudzuma dēļ nerodas nepieļaujama ietekme uz putniem un zīdītājiem. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par metalaksilu-M, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumi attiecīgajā gadījumā paredz attiecīgu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — nemērķa posmkāju, putnu un zīdītāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku dabu pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2026. gada 10. jūlijam."