Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1353

16.6.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1353 VAN DE COMMISSIE

van 15 juni 2026

tot wijziging van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/617 en (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, punt c),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 van de Commissie ([2]) is de goedkeuring voor de werkzame stof metalaxyl-M verlengd.

(2) De voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M zoals bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 ingevoegd in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]), omvat een maximumgehalte van 0,18 g/kg voor de onzuiverheid CGA226048 (2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur-1-methoxycarbonyl-ethylester) en een beperking dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl-M bevatten voor de behandeling van zaden, beperkt moet worden tot de behandeling van zaden bedoeld om in kassen te worden gezaaid.

(3) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft Syngenta Crop Protection AG op 17 juni 2020 bij de lidstaat-rapporteur, België, een aanvraag ingediend voor een wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van metalaxyl-M om de beperking met betrekking tot het zaaien van zaden op te heffen en om het maximumgehalte aan de onzuiverheid CGA226048 bij te werken. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(4) De lidstaat-rapporteur heeft het voorgestelde nieuwe gebruik van de werkzame stof metalaxyl-M en het voorgestelde bijgewerkte gehalte aan de onzuiverheid CGA226048 overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 beoordeeld met betrekking tot de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu en heeft een herzien beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld dat op 9 maart 2021 bij de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is ingediend.

(5) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA het herziene beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en het toegankelijk gemaakt voor het publiek. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is de aanvrager om aanvullende informatie verzocht. De lidstaat-rapporteur heeft de aanvullende informatie beoordeeld en heeft op 13 april 2023 een herzien beoordelingsverslag over de verlenging bij de Commissie en de EFSA ingediend.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 van de Commissie van 5 mei 2020 tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M en tot beperking van het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, alsmede tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 143 van 6.5.2020, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Op 3 oktober 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([4]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of het voorgestelde nieuwe gebruik van de werkzame stof metalaxyl-M en het voorgestelde bijgewerkte gehalte aan de onzuiverheid CGA226048 naar verwachting zullen voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(7) In de conclusie van de EFSA is vastgesteld dat met een gehalte van minder dan 10 g/kg voor de onzuiverheid CGA226048 aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan.

(8) Op basis van de conclusie van de EFSA heeft de Commissie op 22 mei 2024 een addendum bij het evaluatieverslag over metalaxyl-M en een ontwerpverordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(9) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1718 van de Commissie ([5]) heeft de Commissie de goedkeuring van metalaxyl-M gewijzigd en een herzien maximumgehalte voor CGA226048 vastgesteld.

(10) Wat de beperking met betrekking tot het zaaien van behandelde zaden betreft, heeft de EFSA een kritiek punt van zorg vastgesteld. Er is een hoog acuut en langetermijnrisico vastgesteld voor vogels en in het wild levende zoogdieren. In de conclusie en de achtergronddocumenten werd echter aangegeven dat een veilig gebruik voor de behandeling en het zaaien van behandelde spinaziezaden mogelijk kan zijn wanneer wordt overwogen om met behulp van precisiezaaimethoden te zaaien. Overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([6]), in samenhang met Verordening (EG) nr. 1107/2009, heeft de Commissie de EFSA verzocht een geactualiseerde risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren te verstrekken.

(11) Op 4 juli 2025 heeft de EFSA de Commissie haar geactualiseerde conclusie ([7]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of het voorgestelde nieuwe gebruik van de werkzame stof metalaxyl-M naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(12) De EFSA heeft in haar geactualiseerde conclusie vastgesteld dat het zaaien buiten kassen van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl-M bevatten, geen risico oplevert voor vogels en in het wild levende zoogdieren bij toepassing van verfijnde goede landbouwpraktijken, met name door de zaaisnelheid te beperken en gebruik te maken van precisiezaaimachines.

(13) De Commissie heeft op 10 december 2025 een tweede addendum bij het evaluatieverslag over metalaxyl-M en een ontwerp van deze verordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(14) De aanvrager is uitgenodigd om opmerkingen over het tweede addendum bij het evaluatieverslag in te dienen.

(15) Op basis van de resultaten van de risicobeoordeling wordt het passend geacht een maximale zaaidichtheid vast te stellen die van toepassing moet zijn, tenzij uit een risicobeoordeling voor het zaaien van zaden die is uitgevoerd in het kader van de toelating voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen voor een dergelijk gebruik, blijkt dat een hogere dichtheid niet leidt tot onaanvaardbare effecten op vogels en zoogdieren. Het wordt ook passend geacht het gebruik van precisiezaaimachines verplicht te stellen. Daarom moet de beperking van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl-M bevatten tot de behandeling van zaden die uitsluitend bestemd zijn om in kassen te worden gezaaid, worden opgeheven.

(16) De Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/617 en (EU) nr. 540/2011 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

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

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1718 van de Commissie van 19 juni 2024 tot wijziging van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/617 en (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof metalaxyl-M (PB L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 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, online beschikbaar op: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juni 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/617 wordt vervangen door:

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	methyl-*N*-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	≥ 920 g/kg De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: 2,6-dimethylfenylamine: maximumgehalte: ≤ 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2] oxathiol-2,2-dioxide: maximumgehalte: ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur 1-methoxycarbonyl-ethylester: maximumgehalte: < 10 g/kg	1 juni 2020	31 mei 2035	Bij gebruik voor zaadbehandeling waarbij behandeld zaad in de openlucht moet worden gezaaid, leggen de lidstaten passende beperkingen op met betrekking tot de zaaidichtheid en stellen zij het gebruik van precisiezaaimachines verplicht. Een zaaidichtheid van meer dan 2 000 000 zaden/hectare mag niet worden overschreden, tenzij uit de risicobeoordeling voor de specifieke toepassingen waarvoor toelating wordt aangevraagd, blijkt dat een hogere dichtheid geen onaanvaardbare effecten heeft op vogels en zoogdieren. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en de werknemers, waarbij moet worden gewaarborgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient uiterlijk op 10 juli 2026 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in drinkwater aanwezige residuen."

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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

PB L van 16.6.2026

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over metalaxyl-M in rij 140 vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid	Datum van goedkeuring	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
"140	Metalaxyl-M CAS-nr.: 70630-17-0 (R) CIPAC-nr.: 580	methyl-*N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	920 g/kg De volgende relevante onzuiverheden mogen niet meer bedragen dan een bepaalde drempel: 2,6-dimethylfenylamine: maximumgehalte: 0,5 g/kg 4-methoxy-5-methyl-5*H*-[1,2] oxathiol-2,2-dioxide: maximumgehalte: 1 g/kg 2-[(2,6-dimethylfenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionzuur 1-methoxycarbonyl-ethylester: maximumgehalte: 10 g/kg	1 juni 2020	31 mei 2035	Bij gebruik voor zaadbehandeling waarbij behandeld zaad in de openlucht moet worden gezaaid, leggen de lidstaten passende beperkingen op met betrekking tot de zaaidichtheid en stellen zij het gebruik van precisiezaaimachines verplicht. Een zaaidichtheid van meer dan 2 000 000 zaden/hectare mag niet worden overschreden, tenzij uit de risicobeoordeling voor de specifieke toepassingen waarvoor toelating wordt aangevraagd, blijkt dat een hogere dichtheid geen onaanvaardbare effecten heeft op vogels en zoogdieren. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en de werknemers, waarbij moet worden gewaarborgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient uiterlijk op 10 juli 2026 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in drinkwater aanwezige residuen."