Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1353

16.6.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1353

z 15. júna 2026,

ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/617 a (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky metalaxyl-M

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 písm. c),

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/617 ([2]) sa obnovilo schválenie účinnej látky metalaxyl-M.

(2) V podmienkach schválenia účinnej látky metalaxyl-M, ktoré boli vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/617 vložené v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]), je zahrnutá maximálna hladina 0,18 g/kg v prípade nečistoty CGA226048 [1-metoxy-1-oxopropán-2-yl-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxyacetyl)-amino]-propanoát], ako aj obmedzenie, že používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu-M na ošetrenie semien sa má obmedziť na ošetrenie semien určených na vysievanie v skleníkoch.

(3) Spoločnosť Syngenta Crop Protection AG predložila 17. júna 2020 v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 spravodajskému členskému štátu, Belgicku, žiadosť o zmenu podmienok schválenia látky metalaxyl-M s cieľom odstrániť obmedzenie týkajúce sa vysievania semien a aktualizovať maximálnu hladinu nečistoty CGA226048. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prijateľná.

(4) Spravodajský členský štát vyhodnotil navrhované nové použitie účinnej látky metalaxyl-M a navrhovanú aktualizovanú hladinu nečistoty CGA226048, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a vypracoval revidovanú hodnotiacu správu o obnovení schválenia, ktorú 9. marca 2021 predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(5) Úrad v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 rozoslal revidovanú hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a sprístupnil ju verejnosti. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bol žiadateľ požiadaný o doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát tieto doplňujúce informácie vyhodnotil a 13. apríla 2023 predložil revidovanú hodnotiacu správu o obnovení schválenia Komisii a úradu.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/617 z 5. mája 2020, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky metalaxyl-M a obmedzuje používanie semien ošetrených prípravkami na ochranu rastlín s jej obsahom a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Úrad 3. októbra 2023 oznámil Komisii svoj záver ([4]) o tom, či možno očakávať, že navrhované nové použitie účinnej látky metalaxyl-M a navrhovaná aktualizovaná hladina nečistoty CGA226048 budú spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(7) Úrad vo svojom závere skonštatoval, že pri hladine menej ako 10 g/kg v prípade nečistoty CGA226048 sú kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.

(8) Na základe záveru úradu Komisia 22. mája 2024 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá dodatok k revíznej správe o metalaxyle-M, ako aj návrh nariadenia.

(9) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/1718 ([5]) Komisia zmenila schválenie látky metalaxyl-M, pričom stanovila revidovanú maximálnu hladinu nečistoty CGA226048.

(10) Pokiaľ ide o obmedzenie týkajúce sa vysievania ošetrených semien, úrad identifikoval kritickú oblasť vzbudzujúcu obavy. Zistilo sa vysoké akútne a dlhodobé riziko pre vtáky a voľne žijúce cicavce. V závere a jeho podkladových dokumentoch sa však uvádzalo, že použitie na ošetrenie a vysievanie ošetrených semien špenátu môže byť bezpečné, ak sa zváži presný výsev semien. Komisia v súlade s článkom 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([6]) v spojení s nariadením (ES) č. 1107/2009 požiadala úrad, aby poskytol aktualizované hodnotenie rizika pre vtáky a cicavce.

(11) Úrad 4. júla 2025 oznámil Komisii svoj aktualizovaný záver ([7]) o tom, či možno očakávať, že navrhované nové použitie účinnej látky metalaxyl-M bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(12) Úrad vo svojom aktualizovanom závere skonštatoval, že vysievanie semien ošetrených prípravkami na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu-M mimo skleníkov nepredstavuje riziko pre vtáky a voľne žijúce cicavce, ak sa uplatňuje zdokonalená správna poľnohospodárska prax, najmä sa obmedzuje miera vysievania semien a používajú sa sejačky na presný výsev.

(13) Komisia predložila 10. decembra 2025 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá druhý dodatok k revíznej správe o metalaxyle-M, ako aj návrh tohto nariadenia.

(14) Žiadateľ bol vyzvaný, aby predložil pripomienky k druhému dodatku k revíznej správe.

(15) Na základe výsledku hodnotenia rizika sa považuje za vhodné stanoviť maximálnu mieru vysievania, ktorá by sa mala uplatňovať, pokiaľ z výsledku hodnotenia rizika v prípade vysievania semien vykonaného v rámci povolenia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh na takéto použitie nevyplýva, že vyššia miera nemá žiadne neprijateľné účinky na vtáky a cicavce. Takisto sa považuje za vhodné stanoviť povinnosť, aby sa používali sejačky na presný výsev. Obmedzenie používania prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu-M len na ošetrovanie semien určených na vysievanie v skleníkoch je preto vhodné odstrániť.

(16) Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/617 a (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([4]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)* [Partnerské preskúmanie účinnej látky metalaxyl-M z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov (zmena podmienok schválenia)], Vestník EFSA *(EFSA Journal)* (2023) 21:e08373. K dispozícii online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1718 z 19. júna 2024, ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/617 a (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky metalaxyl-M (Ú. v. EÚ L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 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)* [Aktualizované partnerské preskúmanie účinnej látky metalaxyl-M z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov (zmena podmienok schválenia)], Vestník EFSA *(EFSA Journal)* (23) 7:e9573. K dispozícii online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/617

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/617 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júna 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/617 sa nahrádza takto:

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„Metalaxyl-M CAS č. 70630-17-0 (R) CIPAC č. 580	metyl-*N*-(metoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninát	≥ 920 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: 2,6-dimetylfenylamín: max. obsah ≤ 0,5 g/kg 4-metoxy-5-metyl-5*H*-[1,2]oxatiol-2,2-dión: max. obsah ≤ 1 g/kg 1-metoxy-1-oxopropán-2-yl-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxyacetyl)-amino]-propanoát: max. obsah < 10 g/kg	1. júna 2020	31. mája 2035	Pri použití na ošetrenie semien v prípadoch, keď majú byť ošetrené semená vysievané vonku, členské štáty uložia primerané obmedzenia týkajúce sa hustoty výsevu a vyžadujú používanie sejačiek na presný výsev. Hustota výsevu nad 2 000 000 semien/ha sa nesmie prekročiť, ak z výsledku hodnotenia rizika vykonaného v prípade špecifických použití, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie, nevyplýva, že vyššia miera nemá žiadne neprijateľné účinky na vtáky a cicavce. Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metalaxyle-M, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a pracovníkov, aby sa zaistilo, že v podmienkach používania je v náležitých prípadoch zahrnuté používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane podzemných vôd, ak sa látka aplikuje v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane necieľových článkonožcov, vtákov a cicavcov. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o vplyve procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a to do 10. júla 2026.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa riadok 140 týkajúci sa metalaxylu-M nahrádza takto:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„140	Metalaxyl-M CAS č. 70630-17-0 (R) CIPAC č. 580	metyl-*N*-(metoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninát	920 g/kg Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu: 2,6-dimetylfenylamín: max. obsah: 0,5 g/kg 4-metoxy-5-metyl-5*H*-[1,2]oxatiol-2,2-dión: max. obsah: 1 g/kg 1-metoxy-1-oxopropán-2-yl-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxyacetyl)-amino]-propanoát: max. obsah: 10 g/kg	1. júna 2020	31. mája 2035	Pri použití na ošetrenie semien v prípadoch, keď majú byť ošetrené semená vysievané vonku, členské štáty uložia primerané obmedzenia týkajúce sa hustoty výsevu a vyžadujú používanie sejačiek na presný výsev. Hustota výsevu nad 2 000 000 semien/ha sa nesmie prekročiť, ak z výsledku hodnotenia rizika vykonaného v prípade špecifických použití, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie, nevyplýva, že vyššia miera nemá žiadne neprijateľné účinky na vtáky a cicavce. Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metalaxyle-M, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a pracovníkov, aby sa zaistilo, že v podmienkach používania je v náležitých prípadoch zahrnuté používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane podzemných vôd, ak sa látka aplikuje v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane necieľových článkonožcov, vtákov a cicavcov. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o vplyve procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a to do 10. júla 2026.“