Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1353

16.6.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1353

z dne 15. junija 2026

o spremembi izvedbenih uredb (EU) 2020/617 in (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi metalaksil-M

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2)(c) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/617 ([2]) je bila obnovljena odobritev aktivne snovi metalaksil-M.

(2) Pogoji za odobritev aktivne snovi metalaksil-M, kot so bili z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/617 vstavljeni v del B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]), vključujejo najvišjo vsebnost nečistoče CGA226048 (2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester) 0,18 g/kg ter omejitev uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil-M, za tretiranje semen, in sicer je treba njihovo uporabo dovoliti samo za tretiranje semen, namenjenih sejanju v rastlinjakih.

(3) Družba Syngenta Crop Protection AG je 17. junija 2020 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 državi članici poročevalki Belgiji predložila zahtevek za spremembo pogojev odobritve metalaksila-M, da bi se odpravila omejitev v zvezi s sejanjem semen in se posodobila najvišja vsebnost nečistoče CGA226048. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(4) Ocenila je predlagano novo uporabo aktivne snovi metalaksil-M in predlagano posodobljeno vsebnost nečistoče CGA226048 v zvezi z možnimi učinki na zdravje ljudi in živali ter na okolje v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter pripravila revidirano poročilo o oceni obnovitve, ki je bilo 9. marca 2021 predloženo Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(5) Agencija je v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 revidirano poročilo o oceni obnovitve razposlala vlagatelju in državam članicam, da bi podali pripombe, ter ga dala na voljo javnosti. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je moral vlagatelj predložiti dodatne informacije. Država članica poročevalka je ocenila dodatne informacije ter 13. aprila 2023 Komisiji in Agenciji predložila revidirano poročilo o oceni obnovitve.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/617 z dne 5. maja 2020 o obnovitvi odobritve aktivne snovi metalaksil-M in omejitvi uporabe semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo metalaksil-M, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 143, 6.5.2020, str. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Agencija je 3. oktobra 2023 Komisiji predložila sklep ([4]) o tem, ali se za predlagano novo uporabo aktivne snovi metalaksil-M in predlagano posodobljeno vsebnost nečistoče CGA226048 lahko pričakuje, da bosta izpolnjevali merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(7) V sklepu Agencije je bilo ugotovljeno, da so z vsebnostjo nečistoče CGA226048 manj kot 10 g/kg merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(8) Komisija je 22. maja 2024 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo na podlagi sklepa Agencije predložila dodatek k poročilu o pregledu za metalaksil-M in osnutek uredbe.

(9) Komisija je z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/1718 ([5]) spremenila odobritev metalaksila-M in določila revidirano najvišjo vsebnost za CGA226048.

(10) Glede omejitve v zvezi s sejanjem tretiranih semen je Agencija opredelila kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost. Ugotovljeno je bilo visoko akutno in dolgoročno tveganje za ptice in divje sesalce. Vendar je bilo v sklepu in njegovih referenčnih dokumentih navedeno, da je pri preciznem strnjenem sejanju semen mogoča varna uporaba za tretiranje in sejanje tretiranih semen špinače. Komisija je v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) v povezavi z Uredbo (ES) št. 1107/2009 zahtevala, da Agencija predloži posodobljeno oceno tveganja za ptice in sesalce.

(11) Agencija je 4. julija 2025 Komisiji predložila posodobljen sklep ([7]) o tem, ali se za predlagano novo uporabo metalaksila-M lahko pričakuje, da bodo izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(12) Agencija je v posodobljenem sklepu ugotovila, da sejanje semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo metalaksil-M, zunaj rastlinjakov ne predstavlja tveganja za ptice in divje sesalce z uporabo izboljšanih dobrih kmetijskih praks, zlasti z omejevanjem stopnje sejanja semen in z uporabo opreme za precizno strnjeno sejanje.

(13) Komisija je 10. decembra 2025 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila drugi dodatek k poročilu o pregledu za metalaksil-M in osnutek te uredbe.

(14) Vlagatelj je bil pozvan, naj predloži pripombe na drugi dodatek k poročilu o pregledu.

(15) Na podlagi rezultatov ocene tveganja se zdi primerno določiti najvišjo stopnjo sejanja, ki bi se morala uporabljati, razen če rezultati ocene tveganja za sejanje semen, izvedene v okviru registracije za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet za tako uporabo, kažejo, da višja stopnja ne povzroči nesprejemljivih učinkov na ptice in sesalce. Prav tako se zdi primerno zahtevati, da se uporablja oprema za precizno strnjeno sejanje. Zato je primerno odpraviti omejitev uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil-M, za obdelavo semen, namenjenih sejanju samo v rastlinjakih.

(16) Izvedbeni uredbi (EU) 2020/617 in (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([4]) Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo metalaksil-M (sprememba pogojev za odobritev). *EFSA Journal* 2023;21:e08373. Na voljo na spletu: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/1718 z dne 19. junija 2024 o spremembi izvedbenih uredb (EU) 2020/617 in (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi metalaksil-M (UL L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([7]) Posodobljen strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo metalaksil-M (sprememba pogojev za odobritev). *EFSA Journal* 23(7), e9573. Na voljo na spletu: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2020/617

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/617 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. junija 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/617 se nadomesti z naslednjim:

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„metalaksil-M št. CAS 70630-17-0 (R) št. CIPAC 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in ne smejo v tehničnem materialu presegati naslednjih ravni: 2,6-dimetilfenilamin: najvišja vsebnost: ≤ 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksid: najvišja vsebnost: ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester: najvišja vsebnost: < 10 g/kg	1. junij 2020	31. maj 2035	Kadar se uporablja za tretiranje semen, ki se sejejo na prostem, države članice uvedejo ustrezne omejitve glede gostote sejanja in zahtevajo, da se uporablja oprema za precizno strnjeno sejanje. Gostota sejanja nad 2 000 000 semen/ha ne sme biti presežena, razen če rezultati ocene tveganja, opravljene za specifične vrste uporabe, za katere je bil vložen zahtevek za registracijo, pokažejo, da višja stopnja ne povzroči nesprejemljivih učinkov na ptice in sesalce. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metalaksila-M ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — zaščito izvajalcev in delavcev tako, da je s pogoji uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito neciljnih členonožcev, ptic in sesalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 10. julija 2026 predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi.“.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 140, metalaksil-M, nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„140	metalaksil-M št. CAS 70630-17-0 (R) št. CIPAC 580	metil N-(metoksiacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	920 g/kg Naslednje relevantne nečistoče ne smejo presegati določene mejne vrednosti: 2,6-dimetilfenilamin: najvišja vsebnost: 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metil-5H-[1,2]oksatiol 2,2-dioksid: najvišja vsebnost: 1 g/kg 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoksiacetil)-amino]-propionska kislina 1-metoksikarbonil-etil ester: najvišja vsebnost: 10 g/kg	1. junij 2020	31. maj 2035	Kadar se uporablja za tretiranje semen, ki se sejejo na prostem, države članice uvedejo ustrezne omejitve glede gostote sejanja in zahtevajo, da se uporablja oprema za precizno strnjeno sejanje. Gostota sejanja nad 2 000 000 semen/ha ne sme biti presežena, razen če rezultati ocene tveganja, opravljene za specifične vrste uporabe, za katere je bil vložen zahtevek za registracijo, pokažejo, da višja stopnja ne povzroči nesprejemljivih učinkov na ptice in sesalce. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metalaksila-M ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — zaščito izvajalcev in delavcev tako, da je s pogoji uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito neciljnih členonožcev, ptic in sesalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 10. julija 2026 predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi.“.