Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1353

16.6.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1353

av den 15 juni 2026

om ändring av genomförandeförordningarna (EU) 2020/617 och (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet metalaxyl-M

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 c, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/617 ([2]) förnyades godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M.

(2) I villkoren av godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M, som de är införda i del B i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) genom genomförandeförordning (EU) 2020/617, anges ett gränsvärde på 0,18 g/kg för föroreningen CGA226048 (2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino] propionsyra-1-metoxikarbonyletylester) samt en begränsning som innebär att användningen av växtskyddsmedel innehållande metalaxyl-M för behandling av utsäde begränsas till behandling av utsäde avsett att sås i växthus.

(3) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade Syngenta Crop Protection AG den 17 juni 2020 in en ansökan till den rapporterande medlemsstaten Belgien, om en ändring av villkoren för godkännande av metalaxyl-M för att stryka begränsningen avseende sådd av utsäde och uppdatera gränsvärdet för föroreningen CGA226048. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(4) Den rapporterande medlemsstaten bedömde det föreslagna nya användningsområdet för det verksamma ämnet metalaxyl-M och det föreslagna uppdaterade gränsvärdet för föroreningen CGA226048 med avseende på dess eventuella verkan på människors och djurs hälsa och på miljön, i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009, och utarbetade en reviderad bedömningsrapport om förnyelse som lämnades in till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 9 mars 2021.

(5) I enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 sände livsmedelsmyndigheten den reviderade bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och gjorde den tillgänglig för allmänheten. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 begärdes kompletterande information från sökanden. Den rapporterande medlemsstaten utvärderade den kompletterande informationen och överlämnade en reviderad bedömningsrapport om förnyelse till kommissionen och livsmedelsmyndigheten den 13 april 2023.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/617 av den 5 maj 2020 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M och begränsning av användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Den 3 oktober 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([4]) om huruvida det föreslagna nya användningsområdet för det verksamma ämnet metalaxyl-M och det föreslagna uppdaterade gränsvärdet för föroreningen CGA226048 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sin slutsats att kriterierna för godkännande enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda vid ett gränsvärde på mindre än 10 g/kg för föroreningen CGA226048.

(8) Den 22 maj 2024 lade kommissionen fram ett addendum till granskningsrapporten om metalaxyl-M och ett utkast till förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder utifrån livsmedelsmyndighetens slutsats.

(9) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1718 ([5]) ändrade kommissionen godkännandet av metalaxyl-M och fastställde ett reviderat gränsvärde för CGA226048.

(10) När det gäller begränsningen avseende sådd av behandlat utsäde konstaterade livsmedelsmyndigheten ett kritiskt problem. En hög akut och långsiktig risk konstaterades för fåglar och vilda däggdjur. I slutsatsen och dess bakgrundsdokument angavs dock att en säker användning för behandling och sådd av behandlade spenatfrön kan uppnås med hjälp av precisionssådd av frön. I enlighet med artikel 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([6]) jämförd med förordning (EG) nr 1107/2009 begärde kommissionen att livsmedelsmyndigheten skulle tillhandahålla en uppdaterad riskbedömning för fåglar och däggdjur.

(11) Den 4 juli 2025 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin uppdaterade slutsats ([7]) om huruvida det föreslagna nya användningsområdet för det verksamma ämnet metalaxyl-M kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(12) Livsmedelsmyndigheten fastställde i sin uppdaterade slutsats att sådd av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande metalaxyl-M utanför växthus inte utgör någon risk för fåglar och vilda däggdjur när detaljerad god jordbrukspraxis tillämpas, särskilt genom att begränsa sådden av utsäde och genom att använda utrustning för precisionssådd.

(13) Kommissionen lade fram ett andra addendum till granskningsrapporten om metalaxyl-M och ett utkast till den förordningen för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 10 december 2025.

(14) Sökanden uppmanades att lämna synpunkter på det andra addendumet till granskningsrapporten.

(15) På grundval av resultatet av riskbedömningen anses det lämpligt att fastställa en högsta nivå för sådd som bör gälla såvida inte resultatet av en riskbedömning av sådd av utsäde som genomförts som en del av godkännandet för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel för sådan användning visar att en högre nivå inte leder till några oacceptabla effekter på fåglar och däggdjur. Det anses också lämpligt att kräva användning av utrustning för precisionssådd. Begränsningen till användning av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl-M för behandling av utsäde som endast är avsett att sås i växthus bör därför strykas.

(16) Genomförandeförordningarna (EU) 2020/617 och (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1718 av den 19 juni 2024 om ändring av genomförandeförordningarna (EU) 2020/617 och (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet metalaxyl-M (EUT L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT 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)”, *EFSA Journal*, vol. 23(2025):7, artikelnr e9573 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573).

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/617

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/617 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juni 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/617 ska ersättas med följande:

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”Metalaxyl-M CAS-nr 70630-17-0 (R) CIPAC-nr 580	metyl-*N*-(metoxiacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: 2,6-dimetylfenylamin: högst ≤ 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metyl-5*H*-[1,2]oxatiol-2,2-dioxid: högst ≤ 1 g/kg 2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino] propionsyra-1-metoxikarbonyletylester: högst < 10 g/kg	1 juni 2020	31 maj 2035	Vid användning för behandling av utsäde avsett att sås utomhus ska medlemsstaterna införa lämpliga begränsningar avseende såddtäthet och kräva att utrustning för precisionssådd används. En såddtäthet på 2 000 000 utsäde/ha får inte överskridas, såvida inte resultatet av den riskbedömning som gjorts för de specifika användningsområden för vilka godkännande söks visar att en högre dos inte leder till några oacceptabla effekter på fåglar och däggdjur. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl-M, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, som säkerställer att villkoren för användning vid behov omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet av leddjur som inte är målarter, fåglar och däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten senast den 10 juli 2026.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 140 om metalaxyl-M ersättas med följande:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”140	Metalaxyl-M CAS-nr 70630-17-0 (R) CIPAC-nr 580	metyl-*N*-(metoxiacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninat	920 g/kg Följande relevanta föroreningar får inte överstiga ett visst tröskelvärde: 2,6-dimetylfenylamin: högst 0,5 g/kg 4-metoxi-5-metyl-5*H*-[1,2]oxatiol-2,2-dioxid: högst 1 g/kg 2-[(2,6-dimetylfenyl)-(2-metoxiacetyl)amino] propionsyra-1-metoxikarbonyletylester: högst 10 g/kg	1 juni 2020	31 maj 2035	Vid användning för behandling av utsäde avsett att sås utomhus ska medlemsstaterna införa lämpliga begränsningar avseende såddtäthet och kräva att utrustning för precisionssådd används. En såddtäthet på 2 000 000 utsäde/ha får inte överskridas, såvida inte resultatet av den riskbedömning som gjorts för de specifika användningsområden för vilka godkännande söks visar att en högre dos inte leder till några oacceptabla effekter på fåglar och däggdjur. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl-M, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, som säkerställer att villkoren för användning vid behov omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet av leddjur som inte är målarter, fåglar och däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten senast den 10 juli 2026.”