2026/1353

16.6.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1353,

15. juuni 2026,

millega muudetakse rakendusmäärusi (EL) 2020/617 ja (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitmise tingimustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta ([1]), eriti selle artikli 13 lõike 2 punkti c,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/617 ([2]) on pikendatud toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitu.

(2) Vastavalt toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitmise tingimustele, mis on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/617 lisatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([3]) lisa B osasse, on lisandi CGA226048 (2-[(2,6-dimetüülfenüül)-(2-metoksüatsetüül)amino]propioonhappe 1-metoksükarbonüületüülestri) lubatud maksimumsisaldus 0,18 g/kg ning kehtib piirang, mille kohaselt võib metalaksüül-M-i sisaldavaid seemnete töötlemiseks ette nähtud taimekaitsevahendeid kasutada üksnes kasvuhoones külvamiseks ette nähtud seemnete töötlemiseks.

(3) Syngenta Crop Protection AG esitas 17. juunil 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikega 1 referentliikmesriigile Belgiale taotluse muuta metalaksüül-M-i heakskiitmise tingimusi nii, et kaotatakse seemnete külvamisega seotud piirang ja ajakohastatakse lisandi CGA226048 lubatud maksimumsisaldust. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

(4) Referentliikmesriik hindas kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 4 toimeaine metalaksüül-M-i uuel viisil kasutamise ja lisandi CGA226048 sisalduse ajakohastamise taotlust seoses toimeaine võimaliku mõjuga inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale ning koostas pikendamist käsitleva muudetud hindamisaruande, mis esitati 9. märtsil 2021 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“) ja komisjonile.

(5) Amet edastas kõnealuse pikendamist käsitleva muudetud hindamisaruande määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 1 kohaselt taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning tegi selle üldsusele kättesaadavaks. Taotlejal paluti vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 esitada täiendav teave. Referentliikmesriik hindas seda täiendavat teavet ja esitas pikendamist käsitleva muudetud hindamisaruande 13. aprillil 2023 komisjonile ja ametile.

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

([2]) Komisjoni 5. mai 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/617, millega pikendatakse toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitu ning piiratakse toimeainet metalaksüül-M-i sisaldavate taimekaitsevahenditega töödeldud seemnete kasutamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning millega muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 143, 6.5.2020, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Amet esitas 3. oktoobril 2023 komisjonile oma järelduse ([4]) selle kohta, kas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on toimeaine metalaksüül-M-i kavandatud uuel viisil kasutamise ja lisandi CGA226048 sisalduse kavandatud ajakohastamise puhul eeldatavalt täidetud.

(7) Ameti järelduse kohaselt on juhul, kui lisandi CGA226048 sisaldus on väiksem kui 10 g/kg, määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid täidetud.

(8) Komisjon esitas ameti järeldusest lähtuvalt 22. mail 2024 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele metalaksüül-M-i käsitleva läbivaatamisaruande *addendum*'i ja vastava määruse eelnõu.

(9) Komisjon muutis komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/1718 ([5]) metalaksüül-M-i heakskiitmise tingimusi, kehtestades lisandi CGA226048 muudetud maksimumsisalduse.

(10) Töödeldud seemnete külvamise piiranguga seoses tuvastas amet ühe kriitilise tähtsusega mureküsimuse. Tehti kindlaks tõsine pikaajaline risk lindudele ja looduses vabalt elavatele imetajatele. Järelduses ja selle taustdokumentides märgiti siiski, et spinatiseemnete töötlemisel ja külvamisel võib ohutu kasutamine olla seemnete täppiskülvamise korral võimalik. Komisjon palus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ([6]) artiklile 31 koostoimes määrusega (EÜ) nr 1107/2009, et amet esitaks linde ja imetajaid käsitleva ajakohastatud riskihinnangu.

(11) Amet esitas 4. juulil 2025 komisjonile oma ajakohastatud järelduse ([7]) selle kohta, kas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on toimeaine metalaksüül-M-i kavandatud uuel viisil kasutamise puhul eeldatavalt täidetud.

(12) Amet leidis oma ajakohastatud järelduses, et metalaksüül-M-i sisaldava taimekaitsevahendiga töödeldud seemnete külvamine väljaspool kasvuhoonet ei kujuta endast riski lindudele ega looduses vabalt elavatele imetajatele, kui rakendatakse täiustatud head põllumajandustava, mis hõlmab eelkõige seemnete külvitiheduse piiramist ja täppiskülviseadmete kasutamist.

(13) Komisjon esitas 10. detsembril 2025 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele metalaksüül-M-i käsitleva läbivaatamisaruande teise *addendum*'i ja käesoleva määruse eelnõu.

(14) Taotlejal paluti esitada läbivaatamisaruande teise *addendum*'i kohta oma märkused.

(15) Riskihindamise tulemustest lähtuvalt peetakse asjakohaseks kehtestada suurim lubatud külvitihedus, mida tuleks kohaldada kõikidel juhtudel, välja arvatud olukorras, kus selliseks kasutuseks ette nähtud taimekaitsevahendi turulelaskmise loa taotlemise raames tehtavast seemnete külvamist käsitlevast riskihindamisest nähtub, et sellest suurema külvitiheduse mõju lindudele ja imetajatele on vastuvõetav. Ühtlasi peetakse asjakohaseks nõuda täppiskülviseadmete kasutamist. Sellest tulenevalt on asjakohane kaotada piirang, mille kohaselt võib metalaksüül-M-i sisaldavaid taimekaitsevahendeid kasutada üksnes kasvuhoones külvamiseks ette nähtud seemnete töötlemiseks.

(16) Seepärast tuleks rakendusmäärusi (EL) 2020/617 ja (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.

([4]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)" („Toimeaine metalaksüül-M-i pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitlev vastastikune eksperdiarvamus (heakskiitmise tingimuste muutmine)"). EFSA Journal 2023; 21:e08373. Kättesaadav internetis: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Komisjoni 19. juuni 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/1718, millega muudetakse rakendusmäärusi (EL) 2020/617 ja (EL) nr 540/2011 toimeaine metalaksüül-M-i heakskiitmise tingimuste osas (ELT L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 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)" („Toimeaine metalaksüül-M-i pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitlev ajakohastatud vastastikune eksperdiarvamus (heakskiitmise tingimuste muutmine)"). EFSA Journal, 23(7), e9573. Kättesaadav internetis: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2020/617 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2020/617 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuni 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Rakendusmääruse (EL) 2020/617 I lisa asendatakse järgmisega:

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Erisätted
„Metalaksüül-M CASi nr: 70630-17-0 (R) CIPACi nr: 580	Metüül-*N*-(metoksüatsetüül)-*N*-(2,6-ksülüül)-D-alaninaat	≥ 920 g/kg Järgmised lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: 2,6-dimetüülfenüülamiin: maksimumsisaldus: ≤ 0,5 g/kg; 4-metoksü-5-metüül-5*H*-[1,2] oksatiool-2,2-dioksiid: maksimumsisaldus: ≤ 1 g/kg; 2-[(2,6-dimetüülfenüül)-(2-metoksüatsetüül) amino]propioonhappe 1-metoksükarbonüületüülester: maksimumsisaldus: < 10 g/kg	1. juuni 2020	31. mai 2035	Kui toimeainet kasutatakse välitingimustes külvatavate seemnete töötlemiseks, kehtestavad liikmesriigid asjakohased külvitiheduse piirangud ja nõude kasutada täppiskülviseadmeid. Külvitihedus ei tohi ületada 2 000 000 seemet hektari kohta, välja arvatud juhul, kui loataotlusega hõlmatud konkreetsete kasutusviiside kohta tehtud riskihindamise tulemustest nähtub, et sellest suurema külvitiheduse mõju lindudele ja imetajatele on vastuvõetav. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metalaksüül-M-i kohta koostatud läbivaatamisaruandes esitatud järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu: — kaubanduslikul eesmärgil toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate ja töötajate kaitsele eesmärgiga tagada, et kasutustingimustega nähakse asjakohasel juhul ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või ebasoodsate kliimatingimustega piirkonnas; — sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete, lindude ja imetajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja ametile 10. juuliks 2026 kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta joogivees esinevatele jääkidele.

(1) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.“

II LISA

Metalaksüül-M-i käsitlev rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osa kanne 140 asendatakse järgmisega:

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Erisätted
„140	Metalaksüül-M CASi nr: 70630-17-0 (R) CIPACi nr: 580	Metüül-*N*-(metoksüatsetüül)-*N*-(2,6-ksülüül)-D-alaninaat	920 g/kg Järgmiste oluliste lisandite sisaldus ei tohi ületada järgmisi suurimaid väärtusi: 2,6-dimetüülfenüülamiin: maksimumsisaldus: 0,5 g/kg; 4-metoksü-5-metüül-5*H*-[1,2]oksatiool-2,2-dioksiid: maksimumsisaldus: 1 g/kg; 2-[(2,6-dimetüülfenüül)-(2-metoksüatsetüül) amino]propioonhappe 1-metoksükarbonüületüülester: maksimumsisaldus: 10 g/kg	1. juuni 2020	31. mai 2035	Kui toimeainet kasutatakse välitingimustes külvatavate seemnete töötlemiseks, kehtestavad liikmesriigid asjakohased külvitiheduse piirangud ja nõude kasutada täppiskülviseadmeid. Külvitihedus ei tohi ületada 2 000 000 seemet hektari kohta, välja arvatud juhul, kui loataotlusega hõlmatud konkreetsete kasutusviiside kohta tehtud riskihindamise tulemustest nähtub, et sellest suurema külvitiheduse mõju lindudele ja imetajatele on vastuvõetav. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metalaksüül-M-i kohta koostatud läbivaatamisaruandes esitatud järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu: — kaubanduslikul eesmärgil toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate ja töötajate kaitsele eesmärgiga tagada, et kasutustingimustega nähakse asjakohasel juhul ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või ebasoodsate kliimatingimustega piirkonnas; — sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete, lindude ja imetajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja ametile 10. juuliks 2026 kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta joogivees esinevatele jääkidele.“