



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1353

z dnia 15 czerwca 2026 r.

zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2020/617 i (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/617 ⁽²⁾ odnowiono zatwierdzenie substancji czynnej metalaksyl-M.
- (2) Warunki zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M, dodane do części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾ rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/617, obejmującym maksymalny poziom zanieczyszczenia CGA226048 (ester 1-metoksykarbonylo-etylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylofenylo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego) wynoszący 0,18 g/kg, a także ograniczenie, zgodnie z którym środki ochrony roślin zawierające metalaksyl-M należy stosować wyłącznie do zaprawiania nasion przeznaczonych do wysiewu w szklarniach.
- (3) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 17 czerwca 2020 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG przedłożyło Belgii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, wniosek o zmianę warunków zatwierdzenia metalaksylu-M w celu zniesienia ograniczenia dotyczącego siewu nasion oraz w celu zaktualizowania maksymalnego poziomu zanieczyszczenia CGA226048. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło proponowane nowe zastosowanie substancji czynnej metalaksyl-M oraz proponowany zaktualizowany poziom zanieczyszczenia CGA226048 w odniesieniu do potencjalnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, i przygotowało zmienione sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, które przedłożyło Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji w dniu 9 marca 2021 r.
- (5) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd przekazał zmienione sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag oraz podał je do publicznej wiadomości. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło dodatkowe informacje i w dniu 13 kwietnia 2023 r. przedłożyło Komisji i Urzędowi zmienione sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/617 z dnia 5 maja 2020 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M oraz zakazu stosowania nasion zaprawionych zawierającymi go środkami ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 143 z 6.5.2020, s. 6; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

- (6) W dniu 3 października 2023 r. Urząd przekazał Komisji wnioski⁽⁴⁾ dotyczące tego, czy proponowane nowe zastosowanie substancji czynnej metalaktyl-M i proponowany zaktualizowany poziom zanieczyszczenia CGA226048 mają szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (7) We wnioskach Urzędu ustalono, że przy poziomie zanieczyszczenia CGA226048 mniejszym niż 10 g/kg spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) Na podstawie wniosków Urzędu w dniu 22 maja 2024 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaktylu-M oraz projekt rozporządzenia.
- (9) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/1718⁽⁵⁾ Komisja zmieniła zatwierdzenie metalaktylu-M, ustalając zmieniony najwyższy dopuszczalny poziom dla CGA226048.
- (10) W odniesieniu do ograniczenia dotyczącego siewu zaprawionych nasion Urząd zidentyfikował krytyczny obszar budzący obawy. Stwierdzono wysokie ostre i długoterminowe ryzyko dla ptaków i dzikich ssaków. We wnioskach i dokumentach referencyjnych wskazano jednak, że przy zastosowaniu precyzyjnego siewu nasion możliwe jest bezpieczne stosowanie zaprawiania i siewu zaprawionych nasion szpinaku. Zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁶⁾ w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 Komisja zwróciła się do Urzędu o przedstawienie zaktualizowanej oceny ryzyka dla ptaków i ssaków.
- (11) W dniu 4 lipca 2025 r. Urząd przekazał Komisji zaktualizowane wnioski⁽⁷⁾ dotyczące tego, czy zaproponowane nowe zastosowanie substancji czynnej metalaktyl-M ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) W zaktualizowanych wnioskach Urząd stwierdził, że siew nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi metalaktyl-M poza szklarniami nie stwarza ryzyka dla ptaków i dzikich ssaków pod warunkiem zastosowania udoskonalonych dobrych praktyk rolniczych, w szczególności ograniczenia normy wysiewu nasion i stosowania urządzeń do siewu precyzyjnego.
- (13) W dniu 10 grudnia 2025 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz drugie addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaktylu-M oraz projekt niniejszego rozporządzenia.
- (14) Wnioskodawcę poproszono o przedstawienie uwag do drugiego addendum do sprawozdania z przeglądu.
- (15) Na podstawie wyników oceny ryzyka uznaje się za właściwe ustalenie maksymalnej normy wysiewu, która powinna mieć zastosowanie, chyba że wynik oceny ryzyka dotyczącej siewu nasion przeprowadzonej w ramach zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin do takiego zastosowania wskazuje, że wyższa norma nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na ptaki i ssaki. Uznaje się również za właściwe wprowadzenie wymogu stosowania urządzeń do siewu precyzyjnego. Należy zatem znieść ograniczenie dotyczące stosowania środków ochrony roślin zawierających metalaktyl-M do zaprawiania nasion przeznaczonych do siewu wyłącznie w szklarniach.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) 2020/617 i (UE) nr 540/2011.

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions) (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej metalaktyl-M (zmiana warunków zatwierdzenia)), Dziennik EFSA, 2023;21:e08373. Dostępne na stronie internetowej: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1718 z dnia 19 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2020/617 i (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej metalaktyl-M (Dz.U. L, 2024/1718, 20.6.2024; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 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) (Zaktualizowana wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej metalaktyl-M (zmiana warunków zatwierdzenia)). Dziennik EFSA, 23(7), e9573. Dostępne na stronie internetowej: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573>.

- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/617

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/617 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 czerwca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/617 otrzymuje brzmienie:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„Metalaksyl-M Nr CAS 70630-17-0 (R) Nr CIPAC 580	N-(metoksyacetylo)-N-(2,6-ksylilo)-D-alaninian metylu	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <p>2,6-dimetylofenyloamina: zawartość maksymalna ≤ 0,5 g/kg</p> <p>2,2-dwutlenek 4-metoksy-5-metylo-5H-[1,2]oksatiolu: zawartość maksymalna ≤ 1 g/kg</p> <p>ester 1-metoksykarbonyloetylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylofenylo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego: zawartość maksymalna < 10 g/kg</p>	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2035 r.	<p>W przypadku stosowania do zaprawiania nasion przeznaczonych do siewu na zewnątrz, państwa członkowskie nakładają odpowiednie ograniczenia dotyczące gęstości siewu i wymagają stosowania urządzeń do siewu precyzyjnego. Nie należy przekraczać gęstości siewu 2 000 000 nasion/ha, chyba że wynik oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnych zastosowań, dla których wnioskuje się o zezwolenie, wskazuje, że wyższa norma wysiewu nie powoduje żadnych niedopuszczalnych skutków dla ptaków i ssaków.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaksylu-M, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych; — ochronę operatorów i pracowników polegającą na zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej; — ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, ptaków i ssaków. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej do dnia 10 lipca 2026 r.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

Pozycja 140 w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„140	Metalaksyl-M Nr CAS 70630-17-0 (R) Nr CIPAC 580	N-(metoksyacetylo)-N-(2,6-ksylilo)-D-alaninian metylu	920 g/kg Następujące istotne zanieczyszczenia nie przekraczają określonego progu: 2,6-dimetylofenyloamina: zawartość maksymalna 0,5 g/kg 2,2-dwutlenek 4-metoksy-5-metylo-5H-[1,2]oksatiolu: zawartość maksymalna 1 g/kg ester 1-metoksykarbonyloetylowy kwasu 2-[(2,6-dimetylofenylo)-(2-metoksyacetylo)-amino]-propionowego: zawartość maksymalna 10 g/kg	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2035 r.	<p>W przypadku stosowania do zaprawiania nasion przeznaczonych do siewu na zewnątrz, państwa członkowskie nakładają odpowiednie ograniczenia dotyczące gęstości siewu i wymagają stosowania urządzeń do siewu precyzyjnego. Nie należy przekraczać gęstości siewu 2 000 000 nasion/ha, chyba że wynik oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnych zastosowań, dla których wnioskuje się o zezwolenie, wskazuje, że wyższa norma wysiewu nie powoduje żadnych niedopuszczalnych skutków dla ptaków i ssaków.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaksylu-M, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, — ochronę operatorów i pracowników polegającą na zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, ptaków i ssaków. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej do dnia 10 lipca 2026 r.”</p>