2026/1976

9.9.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1976 НА КОМИСИЯТА

от 8 септември 2026 година

за подновяване на одобрението на активното вещество пираклостробин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2004/30/ЕО на Комисията ([2]) пираклостробин бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество пираклостробин, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 декември 2026 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) и в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Германия, и до съдокладващата държава членка — Унгария, беше подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество пираклостробин.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят подаде необходимите допълнителни досиета до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 19 февруари 2018 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на пираклостробин.

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

([2]) Директива 2004/30/ЕО на Комисията от 10 март 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета, относно включване в нея на бензоена киселина, флазасулфурон и пираклостробин, като активни вещества (ОВ L 77, 13.3.2004 г., стр. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) На 29 ноември 2019 г. Органът поиска допълнителна информация относно свойствата на пираклостробин, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с член 13, параграф 3а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Заявителят предостави информацията, необходима, за да се определи дали пираклостробин отговаря на критериите за идентифициране на свойствата на дадено вещество, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([6]).

(9) На 8 юни 2022 г. докладващата държава членка представи на Органа, държавите членки и Комисията актуализирания проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В актуализирания си проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка направи оценка на допълнителната информация относно свойствата на пираклостробин, нарушаващи функциите на ендокринната система, и с оглед на тази информация поддържа предложението си за подновяване на одобрението на пираклостробин.

(10) На 29 януари 2025 г. Органът предаде на Комисията своето заключение ([7]), в което посочва, че като се имат предвид критериите за одобряване, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи пираклостробин, да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът не установи критични проблемни области.

(11) На 5 май 2026 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проект на доклад във връзка с подновяването и проект на настоящия регламент.

(12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(13) Беше установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество пираклостробин.

(14) Въпреки че оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на активното вещество пираклостробин, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продукти за растителна защита, съдържащи пираклостробин, не се ограничават. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата му като фунгицид и регулатор на растежа при растенията.

(15) Поради това е целесъобразно одобрението на пираклостробин да бъде подновено. В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него обаче е необходимо да се предвидят определени условия за одобрението.

(16) Целесъобразно е по-специално да бъдат определени максимални остатъчни количества за диметил сулфат и толуен, които са токсикологично значими онечиствания и могат да се съдържат в произвеждания технически материал, за да се гарантира, че активното вещество пираклостробин, използвано в продукти за растителна защита, не оказва вредно въздействие върху здравето на човека.

([6]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пираклостробин като пестицид), EFSA Journal 2025, 23(3);e9257, (Бюлетин на ЕОБХ) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

(17) Като се вземат предвид резултатите от оценката на риска, е необходимо да се изисква от държавите членки, когато разрешават продукти за растителна защита, съдържащи пираклостробин, да обръщат особено внимание на оценката на коформулантите, използвани в продукти за растителна защита, съдържащи пираклостробин, на защитата на водните организми и на оценката на риска за потребителите, включително чрез налагане на мерки за намаляване на риска, когато е приложимо.

(18) Освен това е целесъобразно да се изиска потвърждаваща информация, за да се повиши доверието в заключението, че няма опасения във връзка с евентуалната експозиция на потребителите на метаболит 500M07, и да се потвърди определението за остатъчно вещество за целите на оценката на риска за стоки от растителен или животински произход.

(19) Освен това, като се има предвид, че по време на процеса на оценка са натрупани нови научно-технически познания относно оценката на потенциалното въздействие на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от активни вещества или техните метаболити във водите, от които се черпи за производството на питейна вода, които не са били налични към момента на подаване на допълнителното досие за пираклостробин, по-специално насоки ([8]), заявителят следва да представи потвърждаваща информация относно въздействието на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от пираклостробин или неговите метаболити, евентуално налични в повърхностните води, когато от повърхностните води се черпи за производството на питейна вода.

(20) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(21) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/1826 ([9]) срокът на одобрението на пираклостробин бе удължен до 15 декември 2026 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване беше взето преди изтичането на удължения срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди посочената дата.

(22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество пираклостробин, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([8]) ECHA and EFSA (European Chemicals Agency and European Food Safety Authority), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Muñoz Sierra, J., Karges, U., aus der Beek, T., Nogueiro, E., Lythgo, C., Parra Morte, J. M., Bastaki, M., Serafimova, R., Friel, A., Court Marques, D., Uphoff, A., Bielska, L., Putzu, C., Ruggeri, L., and Papadaki, P., 'Guidance document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water' (EFSA Journal 2023;21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/1826 на Комисията от 28 юли 2026 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества аклонифен, амисулбром, *Bacillus amyloliquefaciens* щам MBI 600, бефлубутамид, кломазон, циантранилипрол, ципродинил, даминозид, дихлорпроп-P, диметахлор, флудиоксонил, форметанат, фосетил, изофетамид, металаксил, метазахлор, пенконазол, фенмедифам, пиримикарб, пираклостробин и S-абсцизова киселина (ОВ L, 2026/1826, 29.7.2026 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага се от 1 октомври 2026 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 септември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Пираклостробин CAS №: 175013-18-0 CIPAC №: 657	метил 2-({[1-(4-хлорофенил)-1H-пиразол-3- ил]окси}метил)-N-метоксикарбанилат	≥ 980 g/kg Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — Диметил сулфат (DMS): 0,001 g/kg — Толуен: 8 g/kg	1 октомври 2026 г.	30 септември 2041 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на пираклостробин, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — коформулантите в продуктите за растителна защита, съдържащи пираклостробин, като се вземат предвид по-специално критериите за идентифициране на неприемливи коформуланти, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/574 на Комисията ([2]); — експозицията на водните организми на съответните метаболити във водните и седиментните компоненти на околната среда и защитата на водните организми; — оценката на риска за потребителите по отношение на експозицията на метаболити на пираклостробин, по-специално 500M07 и 500M54 (за употреба върху грозде); — оценката на риска за водната среда от метаболитите BF 500–15 и 500M58. Когато е приложимо, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация относно: 1. Токсикологичния профил на метаболита 500M07 за потвърждаване на определенията за остатъчно вещество за целите на оценката на риска (стоки от растителен и животински произход). 2. Въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества както от активното вещество, така и от неговите идентифицирани метаболити, които потенциално присъстват в повърхностните води, когато от повърхностните води се черпи за производството на питейна вода. Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1 и 2, до 12 септември 2028 г.

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/574 на Комисията от 13 март 2023 г. за установяване на подробни правила за идентифицирането на неприемливи коформуланти в продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 75, 14.3.2023 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

1) В част А вписване 81 за пираклостробин се заличава.

2) В част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„182	Пираклостробин CAS №: 175013-18-0 CIPAC №: 657	метил 2-({[1-(4-хлорофенил)-1H-пиразол-3-ил]окси}метил)-N-метоксикарбанилат	≥ 980 g/kg Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — Диметил сулфат (DMS): 0,001 g/kg — Толуен: 8 g/kg	1 октомври 2026 г.	30 септември 2041 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на пираклостробин, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — коформулантите в продуктите за растителна защита, съдържащи пираклостробин, като се вземат предвид по-специално критериите за идентифициране на неприемливи коформуланти, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/574; — експозицията на водните организми на съответните метаболити във водните и седиментните компоненти на околната среда и защитата на водните организми; — оценката на риска за потребителите по отношение на експозицията на метаболити на пираклостробин, по-специално 500M07 и 500M54 (за употреба върху грозде); — оценката на риска за водната среда от метаболитите BF 500–15 и 500M58. Когато е приложимо, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация относно: 1. Токсикологичния профил на метаболита 500M07 за потвърждаване на определенията за остатъчно вещество за целите на оценката на риска (стоки от растителен и животински произход). 2. Въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества както от активното вещество, така и от неговите идентифицирани метаболити, които потенциално присъстват в повърхностните води, когато от повърхностните води се черпи за производството на питейна вода. Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1 и 2, до 12 септември 2028 г.“

[1] Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.