2026/1976

9.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1976

ze dne 8. září 2026,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky pyraklostrobin a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Pyraklostrobin byl směrnicí Komise 2004/30/ES ([2]) zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, platnost schválení účinné látky pyraklostrobin skončí dne 15. prosince 2026.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Německu jakožto zpravodajskému členskému státu a Maďarsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky pyraklostrobin.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 19. února 2018 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení pyraklostrobinu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2004/30/ES ze dne 10. března 2004, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek kyseliny benzoové, flazasulfuronu a pyraklostrobinu (Úř. věst. L 77, 13.3.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 29. listopadu 2019 si úřad podle čl. 13 odst. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyžádal dodatečné informace o vlastnostech pyraklostrobinu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Žadatel předložil informace požadované k určení toho, zda pyraklostrobin splňuje kritéria pro identifikaci vlastností látky vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jak byla zavedena nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Dne 8. června 2022 poskytl zpravodajský členský stát úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení vyhodnotil zpravodajský členský stát dodatečné informace o vlastnostech pyraklostrobinu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a s ohledem na tyto informace trval na svém návrhu obnovit schválení pyraklostrobinu.

(10) Dne 29. ledna 2025 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), v němž uvedl, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující pyraklostrobin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad neurčil žádné kritické oblasti obav.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení a dne 5. května 2026 předlohu tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku pyraklostrobin jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) I když posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky pyraklostrobin vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, neomezuje to použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující pyraklostrobin povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako fungicid a regulátor růstu rostlin.

(15) Je tedy vhodné schválení pyraklostrobinu obnovit. V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení je však nezbytné stanovit určité podmínky.

(16) Zejména je vhodné stanovit maximální limity pro dimethylsulfát a toluen, což jsou toxikologicky významné nečistoty, které mohou být přítomny v komerčně vyráběném technickém materiálu, aby se zajistilo, že účinná látka pyraklostrobin používaná v přípravcích na ochranu rostlin nepovede k žádným škodlivým účinkům na lidské zdraví.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 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“, *EFSA Journal* 2025, 23(3); e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(17) S ohledem na výsledek posouzení rizik je nezbytné požadovat, aby členské státy při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících pyraklostrobin věnovaly zvláštní pozornost hodnocení formulačních přísad používaných v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících pyraklostrobin, ochraně vodních organismů a hodnocení rizika pro spotřebitele, mimo jiné případným uložením zmírňujících opatření.

(18) Kromě toho je vhodné požadovat potvrzující informace, aby se zvýšila důvěra v závěr, že neexistuje obava z možné expozice spotřebitelů metabolitu 500M07, a potvrdit definici rezidua pro posouzení rizika u komodit rostlinného nebo živočišného původu.

(19) Vzhledem k tomu, že během procesu hodnocení se dospělo k novým vědeckým a technickým poznatkům o posouzení možných účinků procesů úpravy vody na rezidua účinných látek nebo jejich metabolity ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody, které nebyly k dispozici v době předložení doplňující dokumentace týkající se pyraklostrobinu, zejména pokynů ([8]), měl by žadatel poskytnout potvrzující informace o účincích procesů úpravy vody na rezidua pyraklostrobinu nebo jeho metabolity potenciálně přítomné v povrchových vodách, když jsou čerpány pro výrobu pitné vody.

(20) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(21) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2026/1826 ([9]) byla prodloužena doba platnosti schválení pyraklostrobinu do 15. prosince 2026, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky pyraklostrobin, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([8]) ECHA a EFSA (Evropská agentura pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. a 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]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/1826 ze dne 28. července 2026, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek aklonifen, amisulbrom, *Bacillus amyloliquefaciens* kmen MBI 600, beflubutamid, klomazon, cyantraniliprol, cyprodinil, daminozid, dichlorprop-P, dimethachlor, fludioxonil, formetanát, fosetyl, isofetamid, metalaxyl, metazachlor, penkonazol, fenmedifam, pirimikarb, pyraklostrobin a kyselina S-abscisová (Úř. věst. L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. října 2026.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pyraklostrobin Číslo CAS: 175013-18-0 CIPAC: 657	methyl 2-({[1-(4-chlorofenyl)-1H-pyrazol-3- yl]oxy}methyl)-N-methoxykarbanilát	≥ 980 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — Dimethylsulfát (DMS): 0,001 g/kg — Toluen: 8 g/kg	1. října 2026	30. září 2041	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení pyraklostrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — formulačním přísadám přítomným v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících pyraklostrobin, zejména s přihlédnutím ke kritériím pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad stanoveným v prováděcím nařízení Komise (EU) 2023/574 ([2]), — expozici vodních organismů příslušným metabolitům ve vodě a sedimentech jakožto složkách životního prostředí a ochraně vodních organismů, — posouzení rizika pro spotřebitele, pokud jde o expozici metabolitům pyraklostrobinu, zejména 500M07 a 500M54 (pro použití na hroznech), — posouzení rizika metabolitů BF 500–15 a 500M58 pro vodní prostředí. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. Toxikologický profil metabolitu 500M07 za účelem potvrzení definic reziduí pro posouzení rizika (komodity rostlinného a živočišného původu). 2. Účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí účinné látky i jejích identifikovaných metabolitů potenciálně přítomných v povrchových vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodech 1 a 2 do 12. září 2028.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/574 ze dne 13. března 2023, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 stanoví podrobná pravidla pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad v přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 75, 14.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 81 pro pyraklostrobin;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„182	Pyraklostrobin Číslo CAS: 175013-18-0 CIPAC: 657	methyl 2-({[1-(4-chlorofenyl)-1H-pyrazol-3- yl] oxy}methyl)-N-methoxykarbanilát	≥ 980 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — Dimethylsulfát (DMS): 0,001 g/kg — Toluen: 8 g/kg	1. října 2026	30. září 2041	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení pyraklostrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — formulačním přísadám přítomným v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících pyraklostrobin, zejména s přihlédnutím ke kritériím pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad stanoveným v prováděcím nařízení (EU) 2023/574, — expozici vodních organismů příslušným metabolitům ve vodě a sedimentech jakožto složkách životního prostředí a ochraně vodních organismů, — posouzení rizika pro spotřebitele, pokud jde o expozici metabolitům pyraklostrobinu, zejména 500M07 a 500M54 (pro použití na hroznech), — posouzení rizika metabolitů BF 500–15 a 500M58 pro vodní prostředí. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. Toxikologický profil metabolitu 500M07 za účelem potvrzení definic reziduí pro posouzení rizika (komodity rostlinného a živočišného původu). 2. Účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí účinné látky i jejích identifikovaných metabolitů potenciálně přítomných v povrchových vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodech 1 a 2 do 12. září 2028.“

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.