2026/1976

9.9.2026

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1976

## af 8. september 2026

## om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pyraclostrobin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Pyraclostrobin blev ved Kommissionens direktiv 2004/30/EF ([2]) optaget som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet pyraclostrobin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. december 2026.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pyraclostrobin til Tyskland som rapporterende medlemsstat og Ungarn som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde det supplerende dossier, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde det for autoriteten og Kommissionen den 19. februar 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af pyraclostrobin.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2004/30/EF af 10. marts 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage benzoesyre, flazasulfuron og pyraclostrobin som aktive stoffer (EUT L 77 af 13.3.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger dertil, og iværksatte en offentlig høring om det. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 29. november 2019 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, i gennemførelsesforordning (EU) nr 844/2012 om yderligere oplysninger om de hormonforstyrrende egenskaber ved pyraclostrobin. Ansøgeren fremlagde de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om pyraclostrobin opfylder kriterierne for identifikation af et stofs hormonforstyrrende egenskaber i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Den 8. juni 2022 gjorde den rapporterende medlemsstat det ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I sit ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse evaluerede den rapporterende medlemsstat de supplerende oplysninger om pyraclostrobins hormonforstyrrende egenskaber og fastholdt i lyset af disse oplysninger sit forslag om at forny godkendelsen af pyraclostrobin.

(10) Den 29. januar 2025 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([7]) om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyraclostrobin, under hensyntagen til godkendelseskriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten påpegede ingen kritiske områder, som kunne give anledning til betænkeligheder.

(11) Kommissionen forelagde den 5. maj 2026 et udkast til rapport vedrørende fornyelse og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er for én eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet pyraclostrobin, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Selv om risikovurderingen vedrørende fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pyraclostrobin er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelser, begrænser dette ikke de anvendelser, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyraclostrobin, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til en anvendelse som fungicid og plantevækstregulator.

(15) Godkendelsen af pyraclostrobin bør derfor fornyes. I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

(16) Der bør navnlig fastsættes maksimalgrænseværdier for dimethylsulfat og toluen, som er toksikologisk relevante urenheder, der kan forekomme i det tekniske materiale som fremstillet, for at sikre, at aktivstoffet pyraclostrobin, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, ikke fører til nogen skadelige virkninger på menneskers sundhed.

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 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«, i *EFSA Journal* 2025, 23(3); e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Findes online på: www.efsa.europa.eu.

(17) Under hensyntagen til resultatet af risikovurderingen er det nødvendigt at kræve, at medlemsstaterne, når de godkender plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyraclostrobin, er særligt opmærksomme på at vurdere hjælpestoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyraclostrobin, at beskytte vandorganismer og vurdere risikoen for forbrugerne, herunder ved at indføre afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(18) Der bør desuden kræves bekræftende oplysninger for at øge tiltroen til den konklusion, at forbrugernes eventuelle eksponering for metabolitten 500M07 ikke giver anledning til bekymring, og for at bekræfte definitionen af restkoncentration med henblik på risikovurdering af varer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse.

(19) Endelig, eftersom der i løbet af evalueringsprocessen er udviklet ny videnskabelig og teknisk viden om vurdering af de potentielle virkninger af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af aktivstofferne eller metabolitter deraf i vand, der udvindes til produktion af drikkevand, og denne viden ikke var tilgængelige på tidspunktet for indgivelsen af det supplerende dossier for pyraclostrobin, navnlig en vejledning ([8]), bør ansøgeren fremlægge bekræftende oplysninger om virkningerne af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af pyraclostrobin eller metabolitter deraf, der potentielt er til stede i overfladevand, når overfladevand udvindes til drikkevand.

(20) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(21) Udløbsdatoen for pyraclostrobin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2026/1826 ([9]) forlænget til den 15. december 2026 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet**

Godkendelsen af aktivstoffet pyraclostrobin, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

*Artikel 2*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([8]) ECHA og EFSA (Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet), 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. og 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«, i *EFSA Journal* 2023, 21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2026/1826 af 28. juli 2026 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aclonifen, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens stamme MBI 600, beflubutamid, clomazon, cyantraniliprol, cyprodinil, daminozid, dichlorprop-P, dimethachlor, fludioxonil, formetanat, fosetyl, isofetamid, metalaxyl, metazachlor, penconazol, phenmedipham, pirimicarb, pyraclostrobin og S-abscisinsyre (EUT L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

*Artikel 3*

**Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. oktober 2026.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2026.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

| Almindeligt anvendt navn<br>Identifikationsnumre | IUPAC-navn | Renhed ([1]) | Godkendelses-dato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| Pyraclostrobin<br>CAS-nr.: 175013-18-0<br>CIPAC-nr.: 657 | methyl 2-({[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3- yl]oxy}methyl)-N-methoxycarbanilat | ≥ 980 g/kg<br><br>Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale:<br>— dimethylsulfat (DMS): 0,001 g/kg<br>— toluen 8 g/kg | 1. oktober 2026 | 30. september 2041 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af pyraclostrobin, navnlig tillæg I og II.<br><br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:<br>— de hjælpestoffer, der forekommer i plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyraclostrobin, idet der navnlig tages højde for kriterierne til identifikation af uacceptable hjælpestoffer som fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/574 ([2])<br>— vandorganismers eksponering for relevante metabolitter i vand- og sedimentmiljømedier og beskyttelse af vandorganismer<br>— vurdering af risikoen for forbrugerne vedrørende eksponering for metabolitter af pyraclostrobin, navnlig 500M07 og 500M54 (til anvendelse på druer)<br>— vurdering af risikoen for vandmiljøet for metabolitterne BF 500-15 og 500M58.<br><br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.<br><br>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:<br>1. toksicitetsprofilen for metabolitten 500M07 for at bekræfte definitionerne af restkoncentrationer med henblik på risikovurdering (varer af vegetabilsk og animalsk oprindelse)<br>2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer af både aktivstoffet og dets identificerede metabolitter, der potentielt er til stede i overfladevand, når overfladevand udvindes til drikkevand.<br><br>Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1 og 2 omhandlede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 12. september 2028. |

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/574 af 13. marts 2023 om nærmere regler for identifikation af uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 (EUT L 75 af 14.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

*BILAG II*

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår række 81 om pyraclostrobin.

2) I del B tilføjes følgende:

| Nr. | Almindeligt anvendt navn Identifikationsnumre | IUPAC-navn | Renhed ([1]) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|---|
| »182 | Pyraclostrobin<br>CAS-nr.: 175013-18-0<br>CIPAC-nr.: 657 | methyl 2-({[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3- yl] oxy}methyl)-N-methoxycarbanilat | ≥ 980 g/kg<br>Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale:<br>— dimethylsulfat (DMS): 0,001 g/kg<br>— toluen 8 g/kg | 1. oktober 2026 | 30. september 2041 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af pyraclostrobin, navnlig tillæg I og II.<br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:<br>— de hjælpestoffer, der forekommer i plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyraclostrobin, idet der navnlig tages højde for kriterierne til identifikation af uacceptable hjælpestoffer som fastlagt i gennemførelsesforordning (EU) 2023/574<br>— vandorganismers eksponering for relevante metabolitter i vand- og sedimentmiljømedier og beskyttelse af vandorganismer<br>— vurdering af risikoen for forbrugerne vedrørende eksponering for metabolitter af pyraclostrobin, navnlig 500M07 og 500M54 (til anvendelse på druer)<br>— vurdering af risikoen for vandmiljøet for metabolitterne BF 500-15 og 500M58.<br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.<br>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:<br>1. toksicitetsprofilen for metabolitten 500M07 for at bekræfte definitionerne af restkoncentrationer med henblik på risikovurdering (varer af vegetabilsk og animalsk oprindelse)<br>2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer af både aktivstoffet og dets identificerede metabolitter, der potentielt er til stede i overfladevand, når overfladevand udvindes til drikkevand.<br>Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1 og 2 omhandlede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 12. september 2028.« |

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.