Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1976

9.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1976 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Σεπτεμβρίου 2026

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας pyraclostrobin (πυρακλοστροβίνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2004/30/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία pyraclostrobin (πυρακλοστροβίνη) συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας pyraclostrobin, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Δεκεμβρίου 2026.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στην Γερμανία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στην Ουγγαρία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας pyraclostrobin, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 19 Φεβρουαρίου 2018. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pyraclostrobin.

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

([2]) Οδηγία 2004/30/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες βενζοϊκό οξύ, flazasulfuron και pyraclostrobin ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 77 της 13.3.2004, σ. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.

(8) Στις 29 Νοεμβρίου 2019 η Αρχή ζήτησε συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας pyraclostrobin σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Ο αιτών υπέβαλε τις πληροφορίες που απαιτούνται για να καθοριστεί αν η ουσία pyraclostrobin πληροί τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής μιας ουσίας, τα οποία ορίζονται στο σημείο 3.6.5 και στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([6]).

(9) Στις 8 Ιουνίου 2022 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Αρχή, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Στο επικαιροποιημένο του σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε τις πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας pyraclostrobin και, με βάση τις εν λόγω πληροφορίες, ενέμεινε στην πρότασή του για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pyraclostrobin.

(10) Στις 29 Ιανουαρίου 2025 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([7]), στο οποίο αναφέρεται ότι, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία pyraclostrobin μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δεν εντόπισε κανέναν κρίσιμο τομέα ανησυχίας.

(11) Η Επιτροπή υπέβαλε το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης, καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού, στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών στις 5 Μαΐου 2026.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη.

(13) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία pyraclostrobin ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Μολονότι η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας pyraclostrobin βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν pyraclostrobin. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της ουσίας ως μυκητοκτόνου και ρυθμιστικού παράγοντα ανάπτυξης των φυτών.

(15) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pyraclostrobin. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι.

(16) Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ανώτατα όρια για τον θειικό διμεθυλεστέρα και το τολουόλιο, που είναι σημαντικές από τοξικολογική άποψη προσμείξεις οι οποίες ενδέχεται να υπάρχουν στο τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η δραστική ουσία pyraclostrobin που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 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» (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία pyraclostrobin), *EFSA Journal* 2025· 23(3):e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

(17) Λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματος της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να απαιτείται από τα κράτη μέλη, κατά την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν pyraclostrobin, να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην αξιολόγηση των βοηθητικών που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν pyraclostrobin, στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και στην εκτίμηση κινδύνου για τους καταναλωτές, μεταξύ άλλων με την επιβολή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, κατά περίπτωση.

(18) Επιπλέον, είναι σκόπιμο να απαιτούνται επιβεβαιωτικές πληροφορίες για να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία από την πιθανή έκθεση των καταναλωτών στον μεταβολίτη 500M07 και να επιβεβαιωθεί ο ορισμός των καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου για τα προϊόντα φυτικής ή ζωικής προέλευσης.

(19) Τέλος, δεδομένου ότι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης αναπτύχθηκαν νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με την εκτίμηση των δυνητικών επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα δραστικών ουσιών ή στους μεταβολίτες τους στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού, οι οποίες δεν ήταν διαθέσιμες κατά τον χρόνο υποβολής του συμπληρωματικού φακέλου για την ουσία pyraclostrobin, ιδίως ένα έγγραφο καθοδήγησης ([8]), ο αιτών θα πρέπει να παράσχει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα της ουσίας pyraclostrobin ή των μεταβολιτών της που ενδέχεται να υπάρχουν στα επιφανειακά ύδατα, όταν τα επιφανειακά ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου νερού.

(20) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(21) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2026/1826 της Επιτροπής ([9]) παρέτεινε την περίοδο ισχύος της έγκρισης της ουσίας pyraclostrobin έως τις 15 Δεκεμβρίου 2026, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας pyraclostrobin (πυρακλοστροβίνη), όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([8]) ECHA και EFSA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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., και 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» (Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα δραστικών ουσιών ή στους μεταβολίτες τους στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού), *EFSA Journal* 2023· 21(8), 1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2026/1826 της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2026 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών aclonifen, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens strain MBI 600, beflubutamid, clomazone, cyantraniliprole, cyprodinil, daminozide, dichlorprop-P, dimethachlor, fludioxonil, formetanate, fosetyl, isofetamid, metalaxyl, metazachlor, penconazole, phenmedipham, pirimicarb, pyraclostrobin και S-abscisic acid (ΕΕ L 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Οκτωβρίου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Pyraclostrobin (πυρακλοστροβίνη) Αριθ. CAS: 175013-18-0 Αριθ. CIPAC: 657	N-(2-{[1-(4-χλωροφαινυλο)-1H-πυραζολ-3-υλ]οξυμεθυλο} φαινυλο)(N-μεθοξυ)καρβαμιδικός μεθυλεστέρας	≥ 980 g/kg Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — Θειικός διμεθυλεστέρας (DMS): 0,001 g/kg — Τολουόλιο: 8 g/kg	1η Οκτωβρίου 2026	30 Σεπτεμβρίου 2041	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pyraclostrobin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στα βοηθητικά που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν pyraclostrobin, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των κριτηρίων για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών, όπως ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/574 της Επιτροπής (2)· — στην έκθεση των υδρόβιων οργανισμών σε σημαντικούς μεταβολίτες σε περιβαλλοντικά συστήματα όπως το νερό και τα ιζήματα και στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών· — στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, όσον αφορά την έκθεση σε μεταβολίτες της ουσίας pyraclostrobin, ιδίως των ουσιών 500M07 και 500M54 (για χρήση στα σταφύλια)· — στην εκτίμηση κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον όσον αφορά τους μεταβολίτες BF 500–15 και 500M58. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, κατά περίπτωση. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. Το προφίλ τοξικότητας του μεταβολίτη 500M07 για την επιβεβαίωση των ορισμών των καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου (προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης). 2. Την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων τόσο της δραστικής ουσίας όσο και των προσδιορισθέντων μεταβολιτών της που ενδέχεται να υπάρχουν στα επιφανειακά ύδατα, όταν τα επιφανειακά ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου νερού. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 έως τις 12 Σεπτεμβρίου 2028.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

(2) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/574 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2023, σχετικά με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 75 της 14.3.2023, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α, η καταχώριση 81 για την ουσία pyraclostrobin απαλείφεται·

2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«182	Pyraclostrobin (πυρακλοστροβίνη) Αριθ. CAS: 175013-18-0 Αριθ. CIPAC: 657	N-(2-{[1-(4-χλωροφαινυλο)-1H-πυραζολ-3-υλ] οξυμεθυλο} φαινυλο)(N-μεθοξυ) καρβαμιδικός μεθυλεστέρας	≥ 980 g/kg Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — Θειικός διμεθυλεστέρας (DMS): 0,001 g/kg — Τολουόλιο: 8 g/kg	1η Οκτωβρίου 2026	30 Σεπτεμβρίου 2041	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pyraclostrobin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στα βοηθητικά που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν pyraclostrobin, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των κριτηρίων για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών, όπως ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/574· — στην έκθεση των υδρόβιων οργανισμών σε σημαντικούς μεταβολίτες σε περιβαλλοντικά συστήματα όπως το νερό και τα ιζήματα και στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών· — στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, όσον αφορά την έκθεση σε μεταβολίτες της ουσίας pyraclostrobin, ιδίως των ουσιών 500M07 και 500M54 (για χρήση στα σταφύλια)· — στην εκτίμηση κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον όσον αφορά τους μεταβολίτες BF 500–15 και 500M58. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, κατά περίπτωση. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. Το προφίλ τοξικότητας του μεταβολίτη 500M07 για την επιβεβαίωση των ορισμών των καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου (προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης). 2. Την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων τόσο της δραστικής ουσίας όσο και των προσδιορισθέντων μεταβολιτών της που ενδέχεται να υπάρχουν στα επιφανειακά ύδατα, όταν τα επιφανειακά ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου νερού. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 έως τις 12 Σεπτεμβρίου 2028.»

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.