2026/1976

9.9.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1976

od 8. rujna 2026.

o produljenju odobrenja aktivne tvari piraklostrobin u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2004/30/EZ ([2]) piraklostrobin je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari piraklostrobin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. prosinca 2026.

(4) Državi članici izvjestiteljici Njemačkoj i državi članici suizvjestiteljici Mađarskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari piraklostrobin u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je traženu dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 19. veljače 2018. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila je produljenje odobrenja za piraklostrobin.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2004/30/EZ od 10. ožujka 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja benzojeve kiseline, flazasulfurona i piraklostrobina kao aktivnih tvari (SL L 77, 13.3.2004., str. 50., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 29. studenog 2019. zatražila dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije piraklostrobina u skladu s člankom 13. stavkom 3.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je informacije potrebne kako bi se utvrdilo ispunjava li piraklostrobin mjerila za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 uvedena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Država članica izvjestiteljica dostavila je 8. lipnja 2022. ažurirani nacrt izvješća o procjeni produljenja Agenciji, državama članicama i Komisiji. U ažuriranom nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica ocijenila je dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije piraklostrobina i u svjetlu tih informacija i dalje predlaže da se produlji odobrenje piraklostrobina.

(10) Agencija je 29. siječnja 2025. Komisiji dostavila zaključak ([7]) u kojem navodi da se, uzimajući u obzir mjerila za odobravanje utvrđena u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju piraklostrobin ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija nije utvrdila nijedno kritično područje zabrinutosti.

(11) Komisija je 5. svibnja 2026. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja i nacrt ove Uredbe.

(12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(13) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar piraklostrobin utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(14) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari piraklostrobin temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju piraklostrobin. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu kao fungicid i regulator rasta bilja.

(15) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za piraklostrobin. U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

(16) Posebno je primjereno utvrditi najveće dopuštene količine za dimetil-sulfat i toluen, toksikološki relevantne nečistoće koje mogu biti prisutne u tehničkom materijalu kako je proizveden, kako bi se osiguralo da aktivna tvar piraklostrobin koja se upotrebljava u sredstvima za zaštitu bilja nema štetne učinke na zdravlje ljudi.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 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. Dostupno na internetskim stranicama www.efsa.europa.eu.

(17) Uzimajući u obzir ishod procjene rizika, potrebno je propisati da države članice pri odobravanju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piraklostrobin posebnu pozornost posvete procjeni koformulanata koji se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju piraklostrobin, zaštiti vodenih organizama i procjeni rizika za potrošače, među ostalim uvođenjem, prema potrebi, mjera za smanjenje.

(18) Nadalje, primjereno je zatražiti potvrdne informacije kako bi se povećala pouzdanost zaključka da ne postoji zabrinutost zbog mogućeg izlaganja potrošača metabolitu 500M07 i potvrdila definicija ostataka za procjenu rizika za proizvode biljnog ili životinjskog podrijetla.

(19) Naposljetku, s obzirom na to da su tijekom postupka ocjenjivanja stečene nove znanstvene i tehničke spoznaje o procjeni mogućih učinaka postupaka pročišćavanja vode na ostatke aktivnih tvari ili njihovih metabolita u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće, koje nisu bile dostupne u trenutku podnošenja dopunske dokumentacije za piraklostrobin, posebno smjernica ([8]), podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti potvrdne informacije o učincima postupaka pročišćavanja vode na ostatke piraklostrobina ili njegovih metabolita koji mogu biti prisutni u površinskim vodama kad se površinske vode zahvaćaju za vodu za piće.

(20) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(21) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2026/1826 ([9]) datum isteka odobrenja za piraklostrobin produljen je do 15. prosinca 2026. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(22) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari piraklostrobin, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([8]) ECHA i EFSA (Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost hrane), 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. i 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]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2026/1826 od 28. srpnja 2026. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aklonifen, amisulbrom, *Bacillus amyloliquefaciens* soj MBI 600, beflubutamid, klomazon, cijantraniliprol, ciprodinil, daminozid, diklorprop-P, dimetaklor, fludioksonil, formetanat, fosetil, izofetamid, metalaksil, metazaklor, penkonazol, fenmedifam, pirimikarb, piraklostrobin i S-abscizinska kiselina (SL L, 2026/1826, 29.7.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. listopada 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Piraklostrobin CAS br.: 175013-18-0 CIPAC br.: 657	Metil 2-({[1-(4-klorfenil)-1H-pirazol-3- il]oksi}metil)-N-metoksikarbanilat	≥ 980 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — dimetil-sulfat (DMS): 0,001 g/kg — toluen: 8 g/kg	1. listopada 2026.	30. rujna 2041.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za piraklostrobin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — koformulante prisutne u sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju piraklostrobin, posebno uzimajući u obzir kriterije za identifikaciju neprihvatljivih koformulanata kako su utvrđeni u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2023/574 ([2]), — izlaganje vodenih organizama relevantnim metabolitima u vodi i sedimentu i zaštitu vodenih organizama, — procjenu rizika za potrošače u pogledu izlaganja metabolitima piraklostrobina, posebno 500M07 i 500M54 (za uporabu na grožđu), — procjenu rizika za vodeni okoliš za metabolite BF 500–15 i 500M58. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o: 1. profilu toksičnosti metabolita 500M07 kako bi se potvrdile definicije ostataka za procjenu rizika (proizvodi biljnog ili životinjskog podrijetla); 2. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka aktivne tvari ili njezinih identificiranih metabolita koji mogu biti prisutni u površinskim vodama kad se površinske vode zahvaćaju za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja informacije iz točaka 1. i 2. do 12. rujna 2028.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/574 od 13. ožujka 2023. o utvrđivanju detaljnih pravila za identifikaciju neprihvatljivih koformulanata u sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 75, 14.3.2023., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 81. za piraklostrobin briše se;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„182	Piraklostrobin CAS br.: 175013-18-0 CIPAC br.: 657	Metil 2-({[1-(4-klorfenil)-1H-pirazol-3- il] oksi}metil)-N-metoksikarbanilat	≥ 980 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — dimetil-sulfat (DMS): 0,001 g/kg — toluen: 8 g/kg	1. listopada 2026.	30. rujna 2041.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za piraklostrobin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — koformulante prisutne u sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju piraklostrobin, posebno uzimajući u obzir kriterije za identifikaciju neprihvatljivih koformulanata kako su utvrđeni u Provedbenoj uredbi (EU) 2023/574, — izlaganje vodenih organizama relevantnim metabolitima u vodi i sedimentu i zaštitu vodenih organizama, — procjenu rizika za potrošače u pogledu izlaganja metabolitima piraklostrobina, posebno 500M07 i 500M54 (za uporabu na grožđu), — procjenu rizika za vodeni okoliš za metabolite BF 500–15 i 500M58. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o: 1. profilu toksičnosti metabolita 500M07 kako bi se potvrdile definicije ostataka za procjenu rizika (proizvodi biljnog ili životinjskog podrijetla); 2. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka aktivne tvari ili njezinih identificiranih metabolita koji mogu biti prisutni u površinskim vodama kad se površinske vode zahvaćaju za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja informacije iz točaka 1. i 2. do 12. rujna 2028.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”