2026/1976

2026.9.9.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1976 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. szeptember 8.)

a piraklosztrobin hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2004/30/EK bizottsági irányelv [2] felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv [3] I. mellékletébe a piraklosztrobin hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet [4] mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A piraklosztrobin hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2026. december 15-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet [5] 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Németországhoz, a referens tagállamhoz és Magyarországhoz, a társreferens tagállamhoz a piraklosztrobin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2018. február 19-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a piraklosztrobin jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] A Bizottság 2004/30/EK irányelve (2004. március 10.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a benzoesav, a flazaszulfuron és a piraklosztrobin hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 77., 2004.3.13., 50. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).

[3] A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[4] A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

[5] A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) 2019. november 29-én a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikkének (3a) bekezdése szerint további információkat kért a piraklosztrobin endokrin károsító tulajdonságairól. A kérelmező benyújtotta az annak meghatározásához szükséges információkat, hogy a piraklosztrobin megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az anyagok endokrin károsító tulajdonságainak azonosítására szolgáló, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([6]) bevezetett kritériumoknak.

(9) 2022. június 8-án a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetet bocsátott a Hatóság, a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére. A hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetében a referens tagállam értékelte a piraklosztrobin endokrin károsító tulajdonságaira vonatkozó kiegészítő információkat, és ezen információk fényében fenntartotta a piraklosztrobin jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó javaslatát.

(10) A Hatóság 2025. január 29-én eljuttatta a Bizottsághoz a következtetését ([7]), amelyben jelezte, hogy – figyelembe véve az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jóváhagyási kritériumokat – a piraklosztrobint tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nem azonosított kritikus aggodalomra okot adó területet.

(11) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentés tervezetét és e rendelet tervezetét 2026. május 5-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(13) Legalább egy, piraklosztrobin hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(14) Bár a piraklosztrobin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a piraklosztrobint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a gombaölő szerként és növényi növekedésszabályozó anyagként való felhasználásra történő korlátozást.

(15) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a piraklosztrobin jóváhagyását. Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.

(16) Különösen helyénvaló felső határértékeket megállapítani a dimetil-szulfátra és a toluolra – amelyek a gyártott technikai anyagban esetlegesen jelen lévő, toxikológiai szempontból releváns szennyező anyagok – annak biztosítása érdekében, hogy a növényvédő szerekben használt piraklosztrobin hatóanyag ne gyakoroljon káros hatást az emberi egészségre.

([6]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o., 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* (A piraklosztrobin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés), *EFSA Journal* 2025, 23(3);e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(17) A kockázatértékelés eredményét figyelembe véve elő kell írni a tagállamok számára, hogy a piraklosztrobint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésekor fordítsanak különös figyelmet a piraklosztrobintartalmú növényvédő szerekben használt segédanyagok értékelésére, a vízi szervezetek védelmére és a fogyasztói kockázatok értékelésére, adott esetben többek között kockázatcsökkentő intézkedések előírásával.

(18) Helyénvaló továbbá megerősítő információkat kérni azon következtetés megbízhatóságának növelése érdekében, hogy a fogyasztók 500M07 metabolitnak való esetleges expozíciója nem vet fel aggályokat, valamint megerősíteni a növényi vagy állati eredetű áruk kockázatértékeléséhez használt szermaradék-meghatározást.

(19) Végezetül mivel az értékelési folyamat során olyan új tudományos és műszaki ismeretek váltak elérhetővé a vízkezelési eljárások által az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik szermaradékaira gyakorolt lehetséges hatások értékeléséről, amelyek a piraklosztrobinra vonatkozó kiegészítő dokumentáció – nevezetesen egy útmutató dokumentum ([8]) – benyújtásának időpontjában még nem álltak rendelkezésre, a kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a vízkezelési eljárások által a piraklosztrobinnak vagy metabolitjainak a felszíni vízben esetlegesen előforduló szermaradékaira gyakorolt hatásokról, amennyiben a felszíni vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik.

(20) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(21) Az (EU) 2026/1826 bizottsági végrehajtási rendelet ([9]) 2026. december 15-ig kiterjesztette a piraklosztrobin jóváhagyása lejáratának időpontját annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a szóban forgó anyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott piraklosztrobin hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([8]) ECHA és EFSA (Európai Vegyianyag-ügynökség és Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Munoz 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. és Papadaki, P., Útmutató dokumentum a vízkezelési eljárások által az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik szermaradékaira gyakorolt hatásról (*EFSA Journal* 2023; 2023;21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([9]) A Bizottság (EU) 2026/1826 végrehajtási rendelete (2026. július 28.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az aklonifen, az amiszulbróm, a Bacillus amyloliquefaciens MBI 600 törzs, a beflubutamid, a klomazon, a ciántraniliprol, a ciprodinil, a daminozid, a diklórprop-P, a dimetaklór, a fludioxonil, a formetanát, a foszetil, az izofetamid, a metalaxil, a metazaklór, a penkonazol, a fenmedifam, a pirimikarb, a piraklosztrobin és az S-abszcizinsav hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2026/1826, 2026.7.29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendelet 2026. október 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Piraklosztrobin CAS-szám: 175013-18-0 CIPAC-szám: 657	metil 2-({[1-(4-klórfenil)-1H-pirazol-3-il]oxi}metil)-N-metoxikarbanilát	≥ 980 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: — dimetil-szulfát (DMS): 0,001 g/kg — toluol: 8 g/kg	2026. október 1.	2041. szeptember 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a piraklosztrobinról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a piraklosztrobintartalmú növényvédő szerekben jelen lévő segédanyagok, figyelembe véve különösen a nem engedélyezhető segédanyagok azonosítására vonatkozóan az (EU) 2023/574 bizottsági végrehajtási rendeletben [2] meghatározott kritériumokat, — a vízi szervezetek expozíciója a vízi és üledékes környezeti elemekben előforduló releváns metabolitoknak, valamint a vízi szervezetek védelme, — a piraklosztrobin metabolitjainak, különösen az 500M07-nek és az 500M54-nek való expozícióra vonatkozó fogyasztói kockázatértékelés (szőlőn való alkalmazás esetén), — a BF 500–15 és az 500M58 metabolit vízi környezetre jelentett kockázatának értékelése. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következőkről: 1. Az 500M07 metabolit toxicitási profilja a kockázatértékeléshez használt szermaradék-meghatározások megerősítése érdekében (növényi és állati eredetű áruk). 2. A vízkezelési eljárások hatása mind a hatóanyag, mind annak azonosított metabolitjai felszíni vízben esetlegesen előforduló szermaradékainak jellegére, amennyiben a felszíni vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik. A kérelmezőnek 2028. szeptember 12-ig be kell nyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1. és a 2. pontban említett információkat.

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.
[2] A Bizottság (EU) 2023/574 végrehajtási rendelete (2023. március 13.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint a növényvédő szerekben található nem engedélyezhető segédanyagok azonosítására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 75., 2023.3.14., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a piraklosztrobinra vonatkozó 81. bejegyzést el kell hagyni.

2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„182	Piraklosztrobin CAS-szám: 175013-18-0 CIPAC-szám: 657	metil 2-({[1-(4-klórfenil)-1H-pirazol-3-il]oxi}metil)-N-metoxikarbanilát	≥ 980 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: — dimetil-szulfát (DMS): 0,001 g/kg — toluol: 8 g/kg	2026. október 1.	2041. szeptember 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a piraklosztrobinról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a piraklosztrobintartalmú növényvédő szerekben jelen lévő segédanyagok, figyelembe véve különösen a nem engedélyezhető segédanyagok azonosítására vonatkozóan az (EU) 2023/574 végrehajtási rendeletben meghatározott kritériumokat, — a vízi szervezetek expozíciója a vízi és üledékes környezeti elemekben előforduló releváns metabolitoknak, valamint a vízi szervezetek védelme, — a piraklosztrobin metabolitjainak, különösen az 500M07-nek és az 500M54-nek való expozícióra vonatkozó fogyasztói kockázatértékelés (szőlőn való alkalmazás esetén), — a BF 500–15 és az 500M58 metabolit vízi környezetre jelentett kockázatának értékelése. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következőkről: 1. Az 500M07 metabolit toxicitási profilja a kockázatértékeléshez használt szermaradék-meghatározások megerősítése érdekében (növényi és állati eredetű áruk). 2. A vízkezelési eljárások hatása mind a hatóanyag, mind annak azonosított metabolitjai felszíni vízben esetlegesen előforduló szermaradékainak jellegére, amennyiben a felszíni vizet ivóvízként való felhasználás céljából kitermelik. A kérelmezőnek 2028. szeptember 12-ig be kell nyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1. és a 2. pontban említett információkat.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.