2026/1976

9.9.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/1976

(2026. gada 8. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas piraklostrobīna apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2004/30/EK ([2]) piraklostrobīns kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās vielas tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un tās ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Darbīgās vielas piraklostrobīna apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2026. gada 15. decembrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā termiņā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem Vācijai (ziņotājai dalībvalstij) un Ungārijai (otrajai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas piraklostrobīna apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrajai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza papildu dokumentāciju, kas prasīta saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otro ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2018. gada 19. februārī to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja piraklostrobīna apstiprinājumu atjaunot.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2004/30/EK (2004. gada 10. marts), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai kā aktīvās vielas tajā iekļautu benzoskābi, flazasulfuronu un piraklostrobīnu (OV L 77, 13.3.2004., 50. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Iestāde darīja pieejamu atklātībai papildu dokumentācijas kopsavilkumu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja arī pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un sāka ziņojuma sabiedrisko apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2019. gada 29. novembrī Iestāde saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punktu pieprasīja papildu informāciju par piraklostrobīna endokrīni disruptīvajām īpašībām. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu, vai piraklostrobīns atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā norādītajiem un ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([6]) ieviestajiem kritērijiem, pēc kuriem nosaka, vai vielai ir endokrīni disruptīvas īpašības.

(9) 2022. gada 8. jūnijā ziņotāja dalībvalsts Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai darīja pieejamu atjaunināto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu. Atjauninātajā atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts novērtēja papildu informāciju par piraklostrobīna endokrīni disruptīvajām īpašībām un, ņemot vērā šo informāciju, saglabāja ierosinājumu piraklostrobīna apstiprinājumu atjaunot.

(10) 2025. gada 29. janvārī Iestāde Komisijai paziņoja savu secinājumu ([7]), ka, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktos apstiprināšanas kritērijus, ir gaidāms, ka piraklostrobīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Iestāde nesaskatīja nekādu kritisku problēmjomu.

(11) 2026. gada 5. maijā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojuma projektu un šīs regulas projektu.

(12) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par Iestādes secinājumu un saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti un ņemti vērā.

(13) Par vismaz viena darbīgo vielu piraklostrobīnu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(14) Lai gan darbīgās vielas piraklostrobīna apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums ir sagatavots, pamatojoties uz nelielu skaitu reprezentatīvo lietojumu, tas neierobežo atļautos piraklostrobīnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietojumus. Tāpēc ierobežojumu, no kura izriet, ka minēto vielu var izmantot par fungicīdu un augu augšanas regulatoru, nav vajadzības saglabāt.

(15) Tāpēc piraklostrobīna apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu, ko lasa saistībā ar tās 6. pantu, tomēr ir jāparedz daži nosacījumi.

(16) Proti, lai nodrošinātu, ka augu aizsardzības līdzekļos izmantotajai darbīgajai vielai piraklostrobīnam nav kaitīgas ietekmes uz cilvēka veselību, ir lietderīgi noteikt maksimālos līmeņus attiecībā uz dimetilsulfātu un toluolu, kas ir toksikoloģiski būtiski piemaisījumi, kuri var būt ražotajā tehniskajā materiālā.

([6]) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp., 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. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(17) Ņemot vērā riska novērtējuma iznākumu, ir jāpieprasa, lai dalībvalstis, piešķirot atļauju piraklostrobīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, īpašu uzmanību pievērstu piraklostrobīnu saturošos augu aizsardzības līdzekļos izmantoto papildvielu novērtējumam, ūdensorganismu aizsardzībai un patērētāju riska novērtējumam, attiecīgā gadījumā liekot arī veikt riska mazināšanas pasākumus.

(18) Turklāt ir lietderīgi prasīt apstiprinošu informāciju, lai ar lielāku pārliecību varētu paļauties uz secinājumu, ka nav bažu par patērētāju varbūtējo eksponētību metabolītam 500M07, un lai apstiprinātu atlieku definīciju augu vai dzīvnieku izcelsmes preču riska novērtēšanas nolūkos.

(19) Visbeidzot, tā kā novērtēšanas procesā ir iegūtas jaunas zinātniskas un tehniskas zināšanas par ūdens attīrīšanas procesu iespējamo ietekmi uz aktīvo vielu vai to metabolītu atliekām dzeramā ūdens ražošanai iegūtajā ūdenī, kuras nebija pieejamas piraklostrobīna papildu dokumentācijas, t. i., vadlīniju dokumenta ([8]), iesniegšanas laikā, pieteikuma iesniedzējam būtu jāsniedz apstiprinoša informācija par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz piraklostrobīna vai tā metabolītu atliekām, kas var būt dzeramā ūdens ražošanai iegūtajā ūdenī.

(20) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.

(21) Lai apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz piraklostrobīna apstiprinājuma perioda beigām, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2026/1826 ([9]) šīs darbīgās vielas apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2026. gada 15. decembrim. Tomēr ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa, šī regula būtu jāsāk piemērot agrāk par minēto datumu.

(22) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Šīs regulas I pielikumā specificētās darbīgās vielas piraklostrobīna apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

([8]) *ECHA* un *EFSA* (Eiropas Ķimikāliju aģentūra un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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., un 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]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2026/1826 (2026. gada 28. jūlijs), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu aklonifēna, amizulbroma, *Bacillus amyloliquefaciens* celma MBI 600, beflubutamīda, klomazona, ciāntraniliprola, ciprodinila, daminozīda, dihlorpropa-*P*, dimetahlora, fludioksonila, formetanāta, fozetila, izofetamīda, metalaksila, metazahlora, penkonazola, fenmedifāma, pirimikarba, piraklostrobīna un *S*-abscizskābes apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L, 2026/1826, 29.7.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2026. gada 1. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 8. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Piraklostrobīns *CAS* Nr.: 175013-18-0 *CIPAC* Nr.: 657	metil-2-({[1-(4-hlorfenil)-1*H*-pirazol-3-il]oksi}metil)-*N*-metoksikarbanilāts	≥ 980 g/kg Tālāk norādītie piemaisījumi tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — dimetilsulfāts (DMS): 0,001 g/kg, — toluols: 8 g/kg	2026. gada 1. oktobris	2041. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā piraklostrobīna apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — piraklostrobīnu saturošos augu aizsardzības līdzekļos esošajām papildvielām, jo īpaši ņemot vērā nepieņemamu papildvielu identificēšanas kritērijus, kas noteikti Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2023/574 [2], — ūdensorganismu eksponētībai attiecīgajiem metabolītiem ūdens un nogulu vidē un ūdensorganismu aizsardzībai, — patērētāju riska novērtējumam, kas attiecas uz eksponētību piraklostrobīna metabolītiem, it īpaši 500M07 un 500M54 (ko lieto uz vīnogām), — tā riska novērtējumam, ko metabolīti BF 500–15 un 500M58 rada ūdensvidei. Lietošanas nosacījumi ietver riska mazināšanas pasākumus, ja tādus piemēro. Pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu apstiprinošu informāciju: 1) metabolīta 500M07 toksiskuma raksturojums, lai riska novērtēšanas nolūkos apstiprinātu atlieku definīcijas (augu un dzīvnieku izcelsmes preces); 2) ūdens attīrīšanas procesu ietekme gan uz darbīgās vielas atlieku, gan identificēto tās metabolītu atlieku īpašībām, kas var būt dzeramā ūdens ražošanai iegūtajā virszemes ūdenī. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei 1. un 2. punktā minēto informāciju iesniedz pirms 2028. gada 12. septembra.

[1] Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.

[2] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/574 (2023. gada 13. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 nosaka detalizētus noteikumus par augu aizsardzības līdzekļos nepieņemamu papildvielu identificēšanu (OV L 75, 14.3.2023., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļā svītro 81. ierakstu par piraklostrobīnu;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"182	Piraklostrobīns *CAS* Nr.: 175013-18-0 *CIPAC* Nr.: 657	metil-2-({[1-(4-hlorfenil)-1*H*-pirazol-3-il]oksi}metil)-*N*-metoksikarbanilāts	≥ 980 g/kg Tālāk norādītie piemaisījumi tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — dimetilsulfāts (DMS): 0,001 g/kg, — toluols: 8 g/kg	2026. gada 1. oktobris	2041. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā piraklostrobīna apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — piraklostrobīnu saturošos augu aizsardzības līdzekļos esošajām papildvielām, jo īpaši ņemot vērā nepieņemamu papildvielu identificēšanas kritērijus, kas noteikti Īstenošanas regulā (ES) 2023/574, — ūdensorganismu eksponētībai attiecīgajiem metabolītiem ūdens un nogulu vidē un ūdensorganismu aizsardzībai, — patērētāju riska novērtējumam, kas attiecas uz eksponētību piraklostrobīna metabolītiem, it īpaši 500M07 un 500M54 (ko lieto uz vīnogām), — tā riska novērtējumam, ko metabolīti BF 500–15 un 500M58 rada ūdensvidei. Lietošanas nosacījumi ietver riska mazināšanas pasākumus, ja tādus piemēro. Pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu apstiprinošu informāciju: 1) metabolīta 500M07 toksiskuma raksturojums, lai riska novērtēšanas nolūkos apstiprinātu atlieku definīcijas (augu un dzīvnieku izcelsmes preces); 2) ūdens attīrīšanas procesu ietekme gan uz darbīgās vielas atlieku, gan identificēto tās metabolītu atlieku īpašībām, kas var būt dzeramā ūdens ražošanai iegūtajā virszemes ūdenī. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei 1. un 2. punktā minēto informāciju iesniedz pirms 2028. gada 12. septembra."

[1] Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.