Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1976

9.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1976 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2026

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof pyraclostrobine overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2004/30/EG van de Commissie ([2]) is pyraclostrobine in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof pyraclostrobine, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 december 2026.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Duitsland, de lidstaat-rapporteur, en Hongarije, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van pyraclostrobine als werkzame stof ingediend.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 19 februari 2018 bij de EFSA en de Commissie ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft in zijn ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging voorgesteld de goedkeuring van pyraclostrobine te verlengen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlijn 2004/30/EG van de Commissie van 10 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde benzoëzuur, flazasulfuron en pyraclostrobine op te nemen als werkzame stof (PB L 77 van 13.3.2004, blz. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 29 november 2019 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van pyraclostrobine verzocht. De aanvrager heeft de informatie ingediend die nodig is om te bepalen of pyraclostrobine voldoet aan de criteria voor het vaststellen van de hormoonontregelende eigenschappen van een stof zoals vastgesteld in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]).

(9) Op 8 juni 2022 heeft de lidstaat-rapporteur het bijgewerkte ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In zijn bijgewerkte ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van pyraclostrobine beoordeeld en in het licht van die informatie zijn voorstel om de goedkeuring van pyraclostrobine te verlengen, gehandhaafd.

(10) Op 29 januari 2025 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld, waaruit blijkt dat, rekening houdend met de goedkeuringscriteria van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, gewasbeschermingsmiddelen die pyraclostrobine bevatten naar verwachting beantwoorden aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft geen kritieke punten van zorg vastgesteld.

(11) De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging en een ontwerp van deze verordening op 5 mei 2026 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat pyraclostrobine als werkzame stof bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) Hoewel de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van pyraclostrobine als werkzame stof is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, houdt dit geen beperking in van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die pyraclostrobine bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als fungicide en groeiregulator voor planten niet te handhaven.

(15) Het is derhalve passend de goedkeuring van pyraclostrobine te verlengen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld.

(16) Het is met name passend maximumgehalten vast te stellen voor dimethylsulfaat en tolueen, als toxicologisch relevante onzuiverheden die aanwezig kunnen zijn in het technische materiaal zoals geproduceerd, om ervoor te zorgen dat de werkzame stof pyraclostrobine bij gebruik in gewasbeschermingsmiddelen geen schadelijke gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid.

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 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, online beschikbaar op www.efsa.europa.eu.

(17) Rekening houdend met het resultaat van de risicobeoordeling moet worden vereist dat de lidstaten bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die pyraclostrobine bevatten bijzondere aandacht besteden aan de beoordeling van de formuleringshulpstoffen die in de pyraclostrobinebevattende gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt, de bescherming van in het water levende organismen en de beoordeling van de risico's voor de consument, onder meer door in voorkomend geval risicobeperkende maatregelen op te leggen.

(18) Bovendien moet bevestigende informatie worden verlangd om het vertrouwen in de conclusie dat er geen bezorgdheid bestaat over mogelijke blootstelling van consumenten aan metaboliet 500M07 te vergroten, en moet de residudefinitie voor de risicobeoordeling van producten van plantaardige of dierlijke oorsprong worden bevestigd.

(19) Aangezien ten slotte tijdens het beoordelingsproces nieuwe wetenschappelijke en technische kennis over de beoordeling van de mogelijke effecten van waterbehandelingsprocessen op residuen van werkzame stoffen of metabolieten daarvan in voor de productie van drinkwater onttrokken water is verkregen die nog niet beschikbaar was op het moment van indiening van het aanvullende dossier voor pyraclostrobine, met name in de vorm van richtsnoeren ([8]), moet de aanvrager bevestigende informatie verstrekken over de effecten van waterbehandelingsprocessen op residuen van pyraclostrobine of metabolieten daarvan die kunnen voorkomen in oppervlaktewater wanneer oppervlaktewater voor de productie van drinkwater wordt onttrokken.

(20) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(21) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2026/1826 van de Commissie ([9]) is de vervaldatum van de geldigheidsduur voor pyraclostrobine verlengd tot en met 15 december 2026, zodat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kon worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening al vóór die datum in werking treden.

(22) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof pyraclostrobine wordt verlengd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

([8]) ECHA en EFSA (Europees Agentschap voor chemische stoffen en Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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. en 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), blz. 1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([9]) Uitvoeringsverordening (EU) 2026/1826 van de Commissie van 28 juli 2026 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen aclonifen, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens stam MBI 600, beflubutamid, clomazone, cyantraniliprole, cyprodinil, daminozide, dichloorprop-P, dimethachloor, fludioxonil, formetanaat, fosetyl, isofetamid, metalaxyl, metazachloor, penconazool, fenmedifam, pirimicarb, pyraclostrobin en S-abscisinezuur (PB L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 oktober 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Pyraclostrobine CAS-nr.: 175013-18-0 CIPAC-nr.: 657	methyl 2-({[1-(4-chloorfenyl)-1H-pyrazool-3- yl]oxy}methyl)-N-methoxycarbanilaat	≥ 980 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — dimethylsulfaat (DMS): 0,001 g/kg — tolueen: 8 g/kg	1 oktober 2026	30 september 2041	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor pyraclostrobine, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de formuleringshulpstoffen in pyraclostrobinebevattende gewasbeschermingsmiddelen, met name rekening houdend met de criteria voor de identificatie van onaanvaardbare formuleringshulpstoffen zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2023/574 van de Commissie [2]; — de blootstelling van in het water levende organismen aan relevante metabolieten in de milieucompartimenten water en sediment en de bescherming van in het water levende organismen; — de beoordeling van de risico's voor de consument wat betreft de blootstelling aan metabolieten van pyraclostrobine, met name 500M07 en 500M54 (voor gebruik op druiven); — de risicobeoordeling voor het aquatisch milieu voor de metabolieten BF 500-15 en 500M58. Indien van toepassing, moeten de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over: 1. het toxiciteitsprofiel van de metaboliet 500M07 ter bevestiging van de residudefinities voor de risicobeoordeling (producten van plantaardige en dierlijke oorsprong); 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen van zowel de werkzame stof als de geïdentificeerde metabolieten ervan die mogelijk aanwezig zijn in het oppervlaktewater, wanneer oppervlaktewater voor de productie van drinkwater wordt onttrokken. De aanvrager moet de in de punten 1 en 2 bedoelde informatie uiterlijk op 12 september 2028 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

[2] Uitvoeringsverordening (EU) 2023/574 van de Commissie van 13 maart 2023 tot vaststelling van gedetailleerde regels voor de identificatie van onaanvaardbare formuleringshulpstoffen in gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 75 van 14.3.2023, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) in deel A wordt vermelding 81 over pyraclostrobine geschrapt;

2) in deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"182	Pyraclostrobine CAS-nr.: 175013-18-0 CIPAC-nr.: 657	methyl 2-({[1-(4-chloorfenyl)-1H-pyrazool-3- yl] oxy}methyl)-N-methoxycarbanilaat	≥ 980 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — dimethylsulfaat (DMS): 0,001 g/kg — tolueen: 8 g/kg	1 oktober 2026	30 september 2041	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor pyraclostrobine, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de formuleringshulpstoffen in pyraclostrobinebevattende gewasbeschermingsmiddelen, met name rekening houdend met de criteria voor de identificatie van onaanvaardbare formuleringshulpstoffen zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2023/574; — de blootstelling van in het water levende organismen aan relevante metabolieten in de milieucompartimenten water en sediment en de bescherming van in het water levende organismen; — de beoordeling van de risico's voor de consument wat betreft de blootstelling aan metabolieten van pyraclostrobine, met name 500M07 en 500M54 (voor gebruik op druiven); — de risicobeoordeling voor het aquatisch milieu voor de metabolieten BF 500-15 en 500M58. Indien van toepassing, moeten de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over: 1. het toxiciteitsprofiel van de metaboliet 500M07 ter bevestiging van de residudefinities voor de risicobeoordeling (producten van plantaardige en dierlijke oorsprong); 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen van zowel de werkzame stof als de geïdentificeerde metabolieten ervan die mogelijk aanwezig zijn in het oppervlaktewater, wanneer oppervlaktewater voor de productie van drinkwater wordt onttrokken. De aanvrager moet de in de punten 1 en 2 bedoelde informatie uiterlijk op 12 september 2028 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen."

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.