ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1976

z dnia 8 września 2026 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej piraklostrobina zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywą Komisji 2004/30/WE ([2]) włączono piraklostrobinę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ([3]).

(2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ([4]).

(3) Zatwierdzenie substancji czynnej piraklostrobina, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 grudnia 2026 r.

(4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej piraklostrobina przedłożono Niemcom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Węgrom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ([5]) w terminie określonym w tym artykule.

(5) Wnioskodawca złożył wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.

(6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 19 lutego 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia piraklostrobiny.

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Dyrektywa Komisji 2004/30/WE z dnia 10 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kwasu benzoesowego, flazasulfuronu i piraklostrobiny jako substancji czynnych (Dz.U. L 77 z 13.3.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

(8) W dniu 29 listopada 2019 r. na podstawie art. 13 ust. 3a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 Urząd zwrócił się o przedłożenie dodatkowych informacji dotyczących piraklostrobiny i jej właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Wnioskodawca przedłożył informacje wymagane do ustalenia, czy piraklostrobina spełnia kryteria pozwalające uznać ją za substancję o właściwościach zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego określone w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ([6]).

(9) W dniu 8 czerwca 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło dodatkowe informacje dotyczące piraklostrobiny jako substancji o właściwościach zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego i w świetle tych informacji podtrzymało swoją propozycję odnowienia zatwierdzenia piraklostrobiny.

(10) W dniu 29 stycznia 2025 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ([7]), w których stwierdził, że biorąc pod uwagę kryteria zatwierdzenia ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające piraklostrobinę spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów budzących obawy.

(11) W dniu 5 maja 2026 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia i projekt niniejszego rozporządzenia Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

(12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.

(13) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną piraklostrobina ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.

(14) Chociaż ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej piraklostrobina opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie ogranicza to zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające piraklostrobinę. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania w charakterze fungicydu i regulatora wzrostu.

(15) Należy zatem odnowić zatwierdzenie piraklostrobiny. Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 należy jednak określić pewne warunki.

(16) Należy przede wszystkim określić maksymalne poziomy dla siarczanu dimetylu i toluenu – zanieczyszczeń istotnych toksykologicznie, które mogą być obecne w materiale technicznym w postaci, w jakiej został on wyprodukowany – aby wyeliminować szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi substancji czynnej piraklostrobina stosowanej w środkach ochrony roślin.

([6]) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej piraklostrobina, Dziennik EFSA 2025, 23(3);e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

(17) Biorąc pod uwagę wynik oceny ryzyka, należy zobowiązać państwa członkowskie, aby przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające piraklostrobinę zwracały szczególną uwagę na ocenę składników obojętnych stosowanych w środkach ochrony roślin zawierających piraklostrobinę, ochronę organizmów wodnych oraz ocenę ryzyka dla konsumentów, w tym, w stosownych przypadkach, poprzez wprowadzenie środków ograniczających ryzyko.

(18) Dodatkowo należy wymagać informacji potwierdzających, aby zyskać większą pewność co do tego, że nie ma obaw związanych z możliwym narażeniem konsumentów na metabolit 500M07, oraz aby potwierdzić definicję pozostałości na potrzeby oceny ryzyka w odniesieniu do towarów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego.

(19) Ponadto, biorąc pod uwagę, że w trakcie procesu oceny poczyniono nowe postępy w rozwijaniu wiedzy naukowej i technicznej w zakresie oceny potencjalnego wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej, która to wiedza nie była dostępna w momencie składania dodatkowej dokumentacji dotyczącej piraklostrobiny, w szczególności wytycznych ([8]), wnioskodawca powinien przedstawić informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości piraklostrobiny lub jej metabolitów, które mogą potencjalnie występować w wodach powierzchniowych, z których pobiera się wodę do produkcji wody pitnej.

(20) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

(21) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (C(2026) 7603 ([9]) przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia piraklostrobiny do dnia 15 grudnia 2026 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.

(22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej piraklostrobina określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

([8]) ECHA i EFSA (Europejska Agencja Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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. i Papadaki, P, Wytyczne dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej, w: Dziennik EFSA 2023; 21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2026/1826 z dnia 28 lipca 2026 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych aklonifen, amisulbrom, *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600, beflubutamid, chlomazon, cyjanotraniliprol, cyprodynil, daminozyd, dichlorprop-P, dimetachlor, fludioksonil, formetanat, fosetyl, izofetamid, metalaksyl, metazachlor, penkonazol, fenmedifam, pirymikarb, piraklostrobina i kwas S-abscysynowy (Dz.U. L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 października 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Piraklostrobina Nr CAS: 175013-18-0 Nr CIPAC: 657	2-({[1-(4-chlorofenylo)-1H-pirazol-3-yl]oksy}metylo)-N-metoksykarbaminian metylu	≥ 980 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — siarczan dimetylu (DMS): 0,001 g/kg — toluen: 8 g/kg	1 października 2026 r.	30 września 2041 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia piraklostrobiny, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — składniki obojętne obecne w środkach ochrony roślin zawierających piraklostrobinę, z uwzględnieniem w szczególności kryteriów identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/574 [2], — narażenie organizmów wodnych na istotne metabolity w wodzie i osadzie, elementy środowiska oraz ochronę organizmów wodnych, — ocenę ryzyka dla konsumentów w kontekście narażenia na metabolity piraklostrobiny, w szczególności na metabolity 500M07 i 500M54 (do stosowania na winoroślach), — ocenę ryzyka stwarzanego przez metabolity BF 500–15 i 500M58 dla środowiska wodnego. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające na temat: 1) profilu toksyczności metabolitu 500M07, aby potwierdzić definicję pozostałości na potrzeby oceny ryzyka (towary pochodzenia roślinnego i zwierzęcego); 2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości zarówno substancji czynnej, jak i jej zidentyfikowanych metabolitów potencjalnie występujących w wodach powierzchniowych, z których pobiera się wodę do produkcji wody pitnej. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 12 września 2028 r.

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

[2] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz.U. L 75 z 14.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A skreśla się pozycję 81 dotyczącą piraklostrobiny;

2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„182	Piraklostrobina Nr CAS: 175013-18-0 Nr CIPAC: 657	2-({[1-(4-chlorofenylo)-1H-pirazol-3-yl]oksy}metylo)-N-metoksykarbaminian metylu	≥ 980 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — siarczan dimetylu (DMS): 0,001 g/kg — toluen: 8 g/kg	1 października 2026 r.	30 września 2041 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia piraklostrobiny, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — składniki obojętne obecne w środkach ochrony roślin zawierających piraklostrobinę, z uwzględnieniem w szczególności kryteriów identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/574, — narażenie organizmów wodnych na istotne metabolity w wodzie i osadzie, elementy środowiska oraz ochronę organizmów wodnych, — ocenę ryzyka dla konsumentów w kontekście narażenia na metabolity piraklostrobiny, w szczególności na metabolity 500M07 i 500M54 (do stosowania na winoroślach), — ocenę ryzyka stwarzanego przez metabolity BF 500–15 i 500M58 dla środowiska wodnego. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające na temat: 1) profilu toksyczności metabolitu 500M07, aby potwierdzić definicję pozostałości na potrzeby oceny ryzyka (towary pochodzenia roślinnego i zwierzęcego); 2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości zarówno substancji czynnej, jak i jej zidentyfikowanych metabolitów potencjalnie występujących w wodach powierzchniowych, z których pobiera się wodę do produkcji wody pitnej. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 12 września 2028 r.”

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.