2026/1976

9.9.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1976 AL COMISIEI

din 8 septembrie 2026

de reînnoire a aprobării substanței active piraclostrobin în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2004/30/CE a Comisiei ([2]) a inclus piraclostrobinul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active piraclostrobin în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 decembrie 2026.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active piraclostrobin a fost transmisă Germaniei, statul membru raportor, și Ungariei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 19 februarie 2018, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței piraclostrobin.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Directiva 2004/30/CE a Comisiei din 10 martie 2004 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea acidului benzoic, flazasulfuronului și piraclostrobinului ca substanțe active (JO L 77, 13.3.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 29 noiembrie 2019, autoritatea a cerut informații suplimentare cu privire la proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale substanței piraclostrobin, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitantul a transmis informațiile necesare pentru a stabili dacă piraclostrobinul îndeplinește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum au fost introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([6]).

(9) La 8 iunie 2022, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, a statelor membre și a Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În proiectul său actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a evaluat informațiile suplimentare privind proprietățile piraclostrobinului care perturbă sistemul endocrin și, având în vedere informațiile respective, și-a menținut propunerea de reînnoire a aprobării piraclostrobinului.

(10) La 29 ianuarie 2025, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([7]), indicând că, având în vedere criteriile de aprobare prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin piraclostrobin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea nu a identificat niciun domeniu de preocupare majoră.

(11) La 5 mai 2026, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un proiect de raport privind reînnoirea aprobării și un proiect al prezentului regulament.

(12) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(13) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă piraclostrobin s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) Deși evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active piraclostrobin se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, acest fapt nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin piraclostrobin. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea ca fungicid și ca regulator de creștere a plantelor.

(15) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței piraclostrobin. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar să se prevadă anumite condiții.

(16) În particular, este adecvat să se stabilească limite maxime pentru sulfat de dimetil și toluen, care sunt impurități relevante din punct de vedere toxicologic și care ar putea fi prezente în materialul tehnic astfel cum a fost fabricat, pentru a se asigura că substanța activă piraclostrobin utilizată în produsele de protecție a plantelor nu generează niciun efect nociv asupra sănătății umane.

([6]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 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* (Concluzie cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active piraclostrobin), *EFSA Journal* 2025, 23(3);e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

(17) Ținând seama de rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se solicite statelor membre ca, atunci când autorizează produse de protecție a plantelor care conțin piraclostrobin, să acorde o atenție deosebită evaluării coformulanților utilizați în produsele de protecție a plantelor care conțin piraclostrobin, protecției organismelor acvatice și evaluării riscurilor pentru consumatori, inclusiv prin impunerea unor măsuri de atenuare, după caz.

(18) În plus, este adecvat să se solicite informații de confirmare pentru a spori încrederea în concluzia că nu există motive de îngrijorare legate de posibila expunere a consumatorilor la metabolitul 500M07 și pentru a confirma definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor pentru produsele de origine vegetală sau animală.

(19) În final, având în vedere că în cursul procesului de evaluare au fost dezvoltate noi cunoștințe științifice și tehnice privind evaluarea efectelor potențiale ale proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de substanțe active sau asupra metaboliților acestora din apa captată pentru producerea apei potabile, care nu erau disponibile la momentul transmiterii dosarului suplimentar pentru piraclostrobin, mai exact un document de orientare ([8]), este necesar ca solicitantul să furnizeze informații de confirmare cu privire la efectele proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de piraclostrobin sau asupra metaboliților acestuia care pot apărea în apa de suprafață atunci când aceasta este captată pentru a fi utilizată ca apă potabilă.

(20) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(21) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2026/1826 al Comisiei ([9]) a amânat data de expirare a aprobării piraclostrobin până la 15 decembrie 2026, pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, este necesar ca prezentul regulament să se aplice înainte de respectiva dată.

(22) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active piraclostrobin, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([8]) ECHA și EFSA (Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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., și 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* (Document de orientare privind impactul proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor substanțelor active sau asupra metaboliților acestora în apa captată pentru producerea apei potabile) în *EFSA Journal* 2023; 21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2026/1826 al Comisiei din 28 iulie 2026 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active aclonifen, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens tulpina MBI 600, beflubutamid, clomazon, ciantraniliprol, ciprodinil, daminozid, diclorprop-P, dimetaclor, fludioxonil, formetanat, fosetil, isofetamid, metalaxil, metazaclor, penconazol, fenmedifam, pirimicarb, piraclostrobin și acid S-abscisic (JO L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 octombrie 2026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 septembrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Piraclostrobin Nr. CAS: 175013-18-0 Nr. CIPAC: 657	metil 2-({[1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3- il]oxi}metil)-N-metoxicarbanilat	≥ 980 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — Sulfat de dimetil (DMS): 0,001 g/kg — Toluen: 8 g/kg	1 octombrie 2026	30 septembrie 2041	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței piraclostrobin, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — coformulanților prezenți în produsele de protecție a plantelor care conțin piraclostrobin, ținând seama în special de criteriile de identificare a coformulanților neacceptabili, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574 al Comisiei ([2]); — expunerii organismelor acvatice la metaboliții relevanți din compartimentele de mediu apă și sedimente și protecției organismelor acvatice; — evaluării riscurilor pentru consumatori, în ceea ce privește expunerea la metaboliții piraclostrobinului, în special 500M07 și 500M54 (pentru utilizarea pe struguri); — evaluării riscului pentru mediul acvatic al metaboliților BF 500–15 și 500M58. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să transmită informații de confirmare în ceea ce privește: 1. profilul de toxicitate al metabolitului 500M07 pentru a confirma definițiile reziduurilor pentru evaluarea riscurilor (produse de origine vegetală și animală); 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor atât ale substanței active, cât și ale metaboliților identificați ai acesteia care ar putea fi prezenți în apa de suprafață, atunci când apa de suprafață este captată pentru a fi utilizată ca apă potabilă. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 12 septembrie 2028.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574 al Comisiei din 13 martie 2023 de stabilire a normelor detaliate pentru identificarea coformulanților inacceptabili în compoziția produselor de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 75, 14.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 81 referitoare la piraclostrobin se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„182	Piraclostrobin Nr. CAS: 175013-18-0 Nr. CIPAC: 657	metil 2-({[1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3- il]oxi} metil)-N-metoxicarbanilat	≥ 980 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — Sulfat de dimetil (DMS): 0,001 g/kg — Toluen: 8 g/kg	1 octombrie 2026	30 septembrie 2041	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței piraclostrobin, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — coformulanților prezenți în produsele de protecție a plantelor care conțin piraclostrobin, ținând seama în special de criteriile de identificare a coformulanților neacceptabili, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574; — expunerii organismelor acvatice la metaboliții relevanți din compartimentele de mediu apă și sedimente și protecției organismelor acvatice; — evaluării riscurilor pentru consumatori, în ceea ce privește expunerea la metaboliții piraclostrobinului, în special 500M07 și 500M54 (pentru utilizarea pe struguri); — evaluării riscului pentru mediul acvatic al metaboliților BF 500–15 și 500M58. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să transmită informații de confirmare în ceea ce privește: 1. profilul de toxicitate al metabolitului 500M07 pentru a confirma definițiile reziduurilor pentru evaluarea riscurilor (produse de origine vegetală și animală); 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor atât ale substanței active, cât și ale metaboliților identificați ai acesteia care ar putea fi prezenți în apa de suprafață, atunci când apa de suprafață este captată pentru a fi utilizată ca apă potabilă. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 12 septembrie 2028.

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.”