Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1976

9.9.2026

# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1976

## z 8. septembra 2026,

## ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky pyraklostrobín a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2004/30/ES ([2]) sa pyraklostrobín zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky pyraklostrobín, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. decembra 2026.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Nemecku ako spravodajskému členskému štátu a Maďarsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky pyraklostrobín.

(5) Žiadateľ v súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prijateľná.

(6) V spolupráci so spoluspravodajským členským štátom vypracoval spravodajský členský štát návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 19. februára 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie pyraklostrobínu.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Smernica Komisie 2004/30/ES z 10. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zaradení kyseliny benzoovej, flazasulfuronu a pyraclostrobinu ako účinných látok (Ú. v. EÚ L 77, 13.3.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Zozbierané pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Na základe článku 13 ods. 3a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 úrad 29. novembra 2019 požiadal o doplňujúce informácie, pokiaľ ide o vlastnosti pyraklostrobínu narúšajúce endokrinný systém. Žiadateľ predložil informácie potrebné na určenie toho, či pyraklostrobín spĺňa kritériá na identifikáciu vlastností látky narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) Spravodajský členský štát 8. júna 2022 sprístupnil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia vyhodnotil dodatočné informácie o vlastnostiach pyraklostrobínu narúšajúcich endokrinný systém a na základe týchto informácií trval na svojom návrhu obnoviť schválenie pyraklostrobínu.

(10) Úrad 29. januára 2025 oznámil Komisii svoj záver ([7]), z ktorého vyplýva, že vzhľadom na kritériá schválenia stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom pyraklostrobínu budú spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad neidentifikoval žiadne kritické oblasti vzbudzujúce obavy.

(11) Komisia 5. mája 2026 predložila návrh správy o obnovení schválenia a návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky pyraklostrobín sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Hoci hodnotenie rizika na účely obnovenia schválenia účinnej látky pyraklostrobín vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, neobmedzujú sa tým použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky pyraklostrobín autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie, pokiaľ ide o použitie ako fungicíd a rastový regulátor rastlín.

(15) Preto je vhodné obnoviť schválenie pyraklostrobínu. V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 je však potrebné stanoviť určité podmienky.

(16) Predovšetkým je vhodné stanoviť maximálne limity pre dimetylsulfát a toluén, ktoré sú toxikologicky relevantnými nečistotami, ktoré by mohli byť prítomné vo vyrábanom technickom materiáli, aby sa zabezpečilo, že účinná látka pyraklostrobín používaná v prípravkoch na ochranu rastlín nebude mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 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*, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2025) 23(3); e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(17) Vzhľadom na výsledok posúdenia rizika je potrebné vyžadovať, aby členské štáty pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyraklostrobínu venovali osobitnú pozornosť posúdeniu koformulantov používaných v prípravkoch na ochranu rastlín s obsahom pyraklostrobínu, ochrane vodných organizmov a posúdeniu rizika pre spotrebiteľov, a to v prípade potreby aj uložením zmierňujúcich opatrení.

(18) Okrem toho je vhodné požadovať potvrdzujúce informácie s cieľom zvýšiť dôveru v záver, že neexistuje žiadna obava z možnej expozície spotrebiteľov metabolitu 500M07, a potvrdiť definíciu rezídua na účely hodnotenia rizika v prípade komodít rastlinného alebo živočíšneho pôvodu.

(19) Napokon vzhľadom na to, že počas hodnotiaceho procesu sa dospelo k novým vedeckým a technickým poznatkom o posúdení potenciálnych vplyvov procesov úpravy vody na rezíduá účinných látok alebo ich metabolitov vo vode čerpanej na výrobu pitnej vody, ktoré neboli k dispozícii v čase predloženia doplňujúcej dokumentácie týkajúcej sa pyraklostrobínu, najmä usmerňovacieho dokumentu ([8]), žiadateľ by mal poskytnúť potvrdzujúce informácie o vplyvoch procesov úpravy vody na rezíduá pyraklostrobínu alebo jeho metabolitov, ktoré sa môžu vyskytnúť v povrchovej vode získanej na výrobu pitnej vody.

(20) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(21) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2026/1826 ([9]) sa obdobie platnosti schválenia pyraklostrobínu predĺžilo do 15. decembra 2026, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(22) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Obnovenie schválenia účinnej látky**

Schválenie účinnej látky pyraklostrobín špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

*Článok 2*

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([8]) *ECHA and EFSA (European Chemicals Agency and European Food Safety Authority), 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., and 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'*, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(8) s. 1 – 108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2026/1826 z 28. júla 2026, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok aklonifén, amisulbróm, *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň MBI 600, beflubutamid, klomazón, cyantraniliprol, cyprodinil, daminozid, dichlórprop-P, dimetachlór, fludioxonyl, formetanát, fosetyl, izofetamid, metalaxyl, metazachlór, penkonazol, fénmedifám, pirimikarb, pyraklostrobín a kyselina S-abscisová (Ú. v. EÚ L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

*Článok 3*

**Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. októbra 2026.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. septembra 2026

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

*PRÍLOHA I*

| Bežný názov, identifikačné čísla | Názov IUPAC | Čistota [1] | Dátum schválenia | Koniec platnosti schválenia | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| pyraklostrobín<br>CAS č.: 175013-18-0<br>CIPAC č.: 657 | metyl-2-({[1-(4-chlórfenyl)-1*H*-pyrazol-3- yl]oxy}metyl)-*N*-metoxykarbanilát | ≥ 980 g/kg<br><br>Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli:<br>— dimetylsulfát (DMS): 0,001 g/kg,<br>— toluén: 8 g/kg. | 1. októbra 2026 | 30. septembra 2041 | Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia pyraklostrobínu, a najmä v dodatkoch I a II k nej.<br><br>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:<br>— koformulantom prítomným v prípravkoch na ochranu rastlín s obsahom pyraklostrobínu, najmä s ohľadom na kritériá identifikácie neprijateľných koformulantov stanovené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2023/574 [2],<br>— expozícii vodných organizmov príslušným metabolitom vo vodných a sedimentárnych zložkách životného prostredia a ochrane vodných organizmov,<br>— posúdeniu rizika pre spotrebiteľov, pokiaľ ide o expozíciu metabolitom pyraklostrobínu, najmä 500M07 a 500M54 (na použitie na hrozne),<br>— posúdeniu rizika metabolitov BF 500–15 a 500M58 pre vodné prostredie.<br><br>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.<br><br>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:<br>1. Toxický profil metabolitu 500M07 na potvrdenie definícií rezíduí na účely posúdenia rizika (komodity rastlinného a živočíšneho pôvodu).<br>2. Vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí účinnej látky aj jej identifikovaných metabolitov potenciálne prítomných v povrchovej vode, keď je daná voda čerpaná na výrobu pitnej vody.<br><br>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bodoch 1 a 2 do 12. septembra 2028. |

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
[2] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/574 z 13. marca 2023, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá identifikácie neprijateľných koformulantov v prípravkoch na ochranu rastlín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (Ú. v. EÚ L 75, 14.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1976/oj

# *PRÍLOHA II*

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 81 týkajúci sa pyraklostrobínu.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

| Č. | Bežný názov, identifikačné čísla | Názov IUPAC | Čistota (1) | Dátum schválenia | Koniec platnosti schválenia | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „182 | pyraklostrobín<br>CAS č.: 175013-18-0<br>CIPAC č.: 657 | metyl-2-({[1-(4-chlórfenyl)-1*H*-pyrazol-3-yl]oxy}metyl)-*N*-metoxykarbanilát | ≥ 980 g/kg<br><br>Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli:<br>— dimetylsulfát (DMS): 0,001 g/kg,<br>— toluén: 8 g/kg. | 1. októbra 2026 | 30. septembra 2041 | Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia pyraklostrobínu, a najmä v dodatkoch I a II k nej.<br><br>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:<br>— koformulantom prítomným v prípravkoch na ochranu rastlín s obsahom pyraklostrobínu, najmä s ohľadom na kritériá identifikácie neprijateľných koformulantov stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2023/574,<br>— expozícii vodných organizmov príslušným metabolitom vo vodných a sedimentárnych zložkách životného prostredia a ochrane vodných organizmov,<br>— posúdeniu rizika pre spotrebiteľov, pokiaľ ide o expozíciu metabolitom pyraklostrobínu, najmä 500M07 a 500M54 (na použitie na hrozne),<br>— posúdeniu rizika metabolitov BF 500–15 a 500M58 pre vodné prostredie.<br><br>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.<br><br>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:<br>1. Toxický profil metabolitu 500M07 na potvrdenie definícií rezíduí na účely posúdenia rizika (komodity rastlinného a živočíšneho pôvodu).<br>2. Vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí účinnej látky aj jej identifikovaných metabolitov potenciálne prítomných v povrchovej vode, keď je daná voda získaná na výrobu pitnej vody.<br><br>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bodoch 1 a 2 do 12. septembra 2028.“ |

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1976/oj