Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1976

9.9.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1976

z dne 8. septembra 2026

o obnovitvi odobritve aktivne snovi piraklostrobin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Direktivo Komisije 2004/30/ES ([2]) je bil piraklostrobin vključen kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi piraklostrobin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. decembra 2026.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi piraklostrobin je bila predložena državi članici poročevalki Nemčiji in državi članici soporočevalki Madžarski v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) in v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(6) V posvetovanju z državo članico soporočevalko je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve ter ga 19. februarja 2018 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve piraklostrobin.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2004/30/ES z dne 10. marca 2004 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev benzojske kisline, flazasulfurona in piraklostrobina kot aktivne snovi (UL L 77, 13.3.2004, str. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 29. novembra 2019 v skladu s členom 13(3a) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinih motilcev za piraklostrobin. Vlagatelj je predložil informacije, potrebne za ugotovitev, ali piraklostrobin izpolnjuje merila za opredelitev kot snov z lastnostmi endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kot so bila uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Država članica poročevalka je 8. junija 2022 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. Država članica poročevalka je v posodobljenem osnutku poročila o oceni obnovitve ocenila dodatne informacije o lastnostih endokrinih motilcev za piraklostrobin in glede na navedene informacije ohranila svoj predlog za obnovitev odobritve piraklostrobina.

(10) Agencija je 29. januarja 2025 Komisiji predložila sklep ([7]), v katerem je navedla, da se ob upoštevanju meril za odobritev iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo piraklostrobin, lahko predvideva, da izpolnjujejo merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija ni opredelila nobenega problematičnega področja.

(11) Komisija je osnutek poročila o obnovitvi in osnutek te uredbe 5. maja 2026 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(12) Vlagatelja je pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov piraklostrobin, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(14) Čeprav ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi piraklostrobin temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, to ne omejuje uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo piraklostrobin. Zato ni primerno ohraniti omejitve uporabe kot fungicid in regulator rasti rastlin.

(15) Zato je primerno obnoviti odobritev piraklostrobina. V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe pa je treba določiti nekatere pogoje.

(16) Zlasti je primerno določiti najvišje mejne vrednosti za dimetil sulfat in toluen, ki so toksikološko relevantne nečistoče, ki so lahko prisotne v tehničnem materialu, kot je izdelan, da se prepreči, da bi aktivna snov piraklostrobin, uporabljena v fitofarmacevtskih sredstvih, kakor koli škodljivo vplivala na zdravje ljudi.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 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 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo piraklostrobin), *EFSA Journal* 2025, 23(3):e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(17) Ob upoštevanju rezultatov ocene tveganja je treba zahtevati, da države članice pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo piraklostrobin, posebno pozornost namenijo oceni dodatkov, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo piraklostrobin, zaščiti vodnih organizmov in oceni tveganja za potrošnike, po potrebi tudi z uvedbo ukrepov za zmanjšanje tveganja.

(18) Poleg tega je primerno zahtevati potrditvene informacije za povečanje zaupanja v sklep, da ni zaskrbljenosti zaradi morebitne izpostavljenosti potrošnikov metabolitu 500M07, in potrditi opredelitev ostankov za oceno tveganja za proizvode rastlinskega ali živalskega izvora.

(19) Glede na to, da so bila med postopkom ocenjevanja razvita nova znanstvena in tehnična dognanja o oceni morebitnih učinkov postopkov čiščenja vode na ostanke aktivnih snovi ali njihovih metabolitov v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode, ki ob predložitvi dopolnilne dokumentacije za piraklostrobin, zlasti smernic ([8]), niso bila na voljo, bi moral poleg tega vlagatelj predložiti potrditvene informacije o učinkih postopkov čiščenja vode na ostanke piraklostrobina ali njegovih metabolitov, potencialno prisotnih v površinski vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo.

(20) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(21) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2026/1826 ([9]) je bilo obdobje odobritve piraklostrobina podaljšano do 15. decembra 2026, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi odobritve sprejet pred navedenim datumom prenehanja veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba uporabljati pred navedenim datumom.

(22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi piraklostrobin, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([8]) ECHA in EFSA (Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane), 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., in 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" (Smernice o vplivu postopkov čiščenja vode na ostanke aktivnih snovi ali njihovih metabolitov v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode), *EFSA Journal* 2023; 21(8),1–108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2026/1826 z dne 28. julija 2026 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aklonifen, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens sev MBI 600, beflubutamid, klomazon, ciantraniliprol, ciprodinil, daminozid, diklorprop-P, dimetaklor, fludioksonil, formetanat, fosetil, izofetamid, metalaksil, metazaklor, penkonazol, fenmedifam, pirimikarb, piraklostrobin in S-abscizinska kislina (UL L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. oktobra 2026.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. septembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
piraklostrobin št. CAS 175013-18-0 št. CIPAC 657	metil 2-({[1-(4-klorofenil)-1H-pirazol-3- il]oksi}metil)-N-metoksikarbanilat	≥ 980 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: — dimetil sulfat (DMS): 0,001 g/kg — toluen: 8 g/kg	1. oktober 2026	30. september 2041	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi odobritve piraklostrobina ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — dodatke, prisotne v fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo piraklostrobin, ob upoštevanju zlasti meril za identifikacijo nesprejemljivih dodatkov iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2023/574 [2], — izpostavljenost vodnih organizmov relevantnim metabolitom v vodi in usedlinah v okolju ter zaščito vodnih organizmov, — oceno tveganja za potrošnike v zvezi z izpostavljenostjo metabolitom piraklostrobina, zlasti 500M07 in 500M54 (za uporabo na grozdju), — oceno tveganja za vodno okolje za metabolita BF 500–15 in 500M58. Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je ustrezno. Vlagatelj predloži potrditvene informacije glede naslednjega: 1. Profil toksičnosti metabolita 500M07 za potrditev opredelitev ostankov za oceno tveganja (proizvodi rastlinskega in živalskega izvora). 2. Učinek postopkov čiščenja vode na naravo ostankov aktivne snovi in njenih opredeljenih metabolitov, ki so potencialno prisotni v površinski vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1 in 2 do 12. septembra 2028.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi odobritve.

[2] Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/574 z dne 13. marca 2023 o določitvi podrobnih pravil za identifikacijo nesprejemljivih dodatkov v fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 75, 14.3.2023, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 81 za piraklostrobin črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„182	piraklostrobin št. CAS 175013-18-0 št. CIPAC 657	metil 2-({[1-(4-klorofenil)-1H-pirazol-3- il] oksi}metil)-N-metoksikarbanilat	≥ 980 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: — dimetil sulfat (DMS): 0,001 g/kg — toluen: 8 g/kg	1. oktober 2026	30. september 2041	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi odobritve piraklostrobina ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — dodatke, prisotne v fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo piraklostrobin, ob upoštevanju zlasti meril za identifikacijo nesprejemljivih dodatkov iz Izvedbene uredbe (EU) 2023/574, — izpostavljenost vodnih organizmov relevantnim metabolitom v vodi in usedlinah v okolju ter zaščito vodnih organizmov, — oceno tveganja za potrošnike v zvezi z izpostavljenostjo metabolitom piraklostrobina, zlasti 500M07 in 500M54 (za uporabo na grozdju), — oceno tveganja za vodno okolje za metabolita BF 500–15 in 500M58. Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar je ustrezno. Vlagatelj predloži potrditvene informacije glede naslednjega: 1. Profil toksičnosti metabolita 500M07 za potrditev opredelitev ostankov za oceno tveganja (proizvodi rastlinskega in živalskega izvora). 2. Učinek postopkov čiščenja vode na naravo ostankov aktivne snovi in njenih opredeljenih metabolitov, ki so potencialno prisotni v površinski vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1 in 2 predloži do 12. septembra 2028.“.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi odobritve.