Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1976

9.9.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1976

av den 8 september 2026

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet pyraklostrobin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2004/30/EG ([2]) togs pyraklostrobin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet pyraklostrobin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 december 2026.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet pyraklostrobin lämnades in till Tyskland, den rapporterande medlemsstaten, och Ungern, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) och inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 19 februari 2018. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av pyraklostrobin skulle förnyas.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2004/30/EG av den 10 mars 2004 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bensoesyra, flazasulfuron och pyraklostrobin som verksamma ämnen (EUT L 77, 13.3.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 29 november 2019 begärde livsmedelsmyndigheten kompletterande information om pyraklostrobins hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Sökanden lämnade in den information som krävdes för att fastställa om pyraklostrobin uppfyller kriterierna för att fastställa ett ämnes hormonstörande egenskaper enligt punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Den 8 juni 2022 gjorde den rapporterande medlemsstaten det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I sitt uppdaterade utkast till bedömningsrapport om förnyelse utvärderade den rapporterande medlemsstaten den ytterligare informationen om pyraklostrobins hormonstörande egenskaper och vidhöll mot bakgrund av denna information sitt förslag om att förnya godkännandet av pyraklostrobin.

(10) Den 29 januari 2025 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]), och angav att växtskyddsmedel som innehåller pyraklostrobin, med beaktande av kriterierna för godkännande i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten identifierade inga kritiska problem.

(11) Kommissionen lade fram utkastet till förnyelserapport och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 5 maj 2026.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet pyraklostrobin.

(14) Även om riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet pyraklostrobin bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden begränsar inte detta de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller pyraklostrobin får godkännas. Begränsningen till användning som fungicid och tillväxtreglerande ämne för växter bör därför inte bibehållas.

(15) Godkännandet av pyraklostrobin bör därför förnyas. I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor.

(16) Framför allt är det lämpligt att fastställa gränsvärden för dimetylsulfat och toluen, som är toxikologiskt relevanta föroreningar som kan förekomma i den tekniska produkt som tillverkats, för att säkerställa att det verksamma ämnet pyraklostrobin som används i växtskyddsmedel inte leder till skadliga effekter på människors hälsa.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (EUT 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", *EFSA Journal* vol. 23(2025):3, artikelnr e9257 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257). Tillgänglig online på www.efsa.europa.eu.

(17) Mot bakgrund av resultatet av riskbedömningen är det nödvändigt att medlemsstaterna, när de godkänner växtskyddsmedel som innehåller pyraklostrobin, tar särskild hänsyn till bedömningen av de tillsatsämnen som används i växtskyddsmedel som innehåller pyraklostrobin, skyddet av vattenlevande organismer och bedömningen av risken för konsumenterna, inbegripet genom att i tillämpliga fall införa riskreducerande åtgärder.

(18) Det är dessutom lämpligt att kräva bekräftande information för att öka tilltron till slutsatsen att konsumenternas eventuella exponering för metaboliten 500M07 inte ger anledning till oro och för att bekräfta definitionen av resthalter för riskbedömning av produkter av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung.

(19) Eftersom det finns nya vetenskapliga och tekniska rön rörande bedömningen av potentiella effekter av vattenreningsprocesser på resthalter av verksamma ämnen eller deras metaboliter i vatten som används för framställning av dricksvatten, och dessa har framkommit under utvärderingsförfarandet och inte fanns tillgängliga när den kompletterande dokumentationen för pyraklostrobin lämnades in, särskilt vad gäller en vägledning ([8]), bör sökanden lämna bekräftande information om effekterna av vattenreningsprocesser på resthalter av pyraklostrobin eller dess metaboliter som kan förekomma i ytvatten när ytvatten används som dricksvatten.

(20) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(21) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2026/1826 ([9]) förlängdes det datum då godkännandet för pyraklostrobin löper ut till den 15 december 2026, så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet pyraklostrobin enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([8]) Echa (Europeiska kemikaliemyndigheten) och Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Mun ǵoz 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. och 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*, vol. 21(2023):8, s. 1 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2026/1826 av den 28 juli 2026 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens stam MBI 600, beflubutamid, klomazon, cyantraniliprol, cyprodinil, daminozid, diklorprop-P, dimetaklor, fludioxonil, formetanat, fosetyl, isofetamid, metalaxyl, metazaklor, penkonazol, fenmedifam, pirimikarb, pyraklostrobin och S-abskisinsyra (EUT L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 oktober 2026.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 september 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pyraklostrobin CAS-nr 175013-18-0 CIPAC-nr 657	Metyl 2-({[1-(4-klorofenyl)-1H-pyrazol-3- yl]oxi}metyl)-N-metoxikarbanilat	≥ 980 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Dimetylsulfat (DMS): 0,001 g/kg — Toluen: 8 g/kg	1 oktober 2026	30 september 2041	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om pyraklostrobin, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Tillsatsämnen i växtskyddsmedel som innehåller pyraklostrobin, särskilt med beaktande av de kriterier för identifiering av oacceptabla tillsatsämnen som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/574 ([2]). — Vattenlevande organismers exponering för relevanta metaboliter i vatten- och sedimentmiljöer samt skyddet av vattenlevande organismer. — Riskbedömningen vad gäller konsumenterna när det gäller exponeringen för metaboliter av pyraklostrobin, särskilt 500M07 och 500M54 (för användning på druvor). — Riskbedömningen vad gäller vattenmiljön när det gäller metaboliterna BF 500–15 och 500M58. Villkoren för användning ska i tillämpliga fall omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information om följande: 1. Toxicitetsprofilen för metaboliten 500M07 för att bekräfta definitionerna av resthalter för riskbedömning (produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung). 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i både det verksamma ämnet och dess identifierade metaboliter som kan förekomma i ytvatten, när ytvatten används som dricksvatten. Sökanden ska lämna in den information som avses i punkterna 1 och 2 till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten senast den 12 september 2028.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/574 av den 13 mars 2023 om fastställande av närmare föreskrifter för identifiering av oacceptabla tillsatsämnen i växtskyddsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 (EUT L 75, 14.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 81 om pyraklostrobin utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”182	Pyraklostrobin CAS-nr 175013-18-0 CIPAC-nr 657	Metyl 2-({[1-(4-klorofenyl)-1H-pyrazol-3- yl]oxi}metyl)-N-metoxikarbanilat	≥ 980 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Dimetylsulfat (DMS): 0,001 g/kg — Toluen: 8 g/kg	1 oktober 2026	30 september 2041	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om pyraklostrobin, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Tillsatsämnen i växtskyddsmedel som innehåller pyraklostrobin, särskilt med beaktande av de kriterier för identifiering av oacceptabla tillsatsämnen som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2023/574. — Vattenlevande organismers exponering för relevanta metaboliter i vatten- och sedimentmiljöer samt skyddet av vattenlevande organismer. — Riskbedömningen vad gäller konsumenterna när det gäller exponeringen för metaboliter av pyraklostrobin, särskilt 500M07 och 500M54 (för användning på druvor). — Riskbedömningen vad gäller vattenmiljön när det gäller metaboliterna BF 500-15 och 500M58. Villkoren för användning ska i tillämpliga fall omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information om följande: 1. Toxicitetsprofilen för metaboliten 500M07 för att bekräfta definitionerna av resthalter för riskbedömning (produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung). 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i både det verksamma ämnet och dess identifierade metaboliter som kan förekomma i ytvatten, när ytvatten används som dricksvatten. Sökanden ska lämna in den information som avses i punkterna 1 och 2 till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten senast den 12 september 2028.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.