2026/355

19.2.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/355 НА КОМИСИЯТА

от 18 февруари 2026 година

за подновяване на одобрението на активното вещество пириметанил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2006/74/ЕО на Комисията ([2]) пириметанил бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се смятат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество пириметанил, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 юни 2026 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) и в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Чехия, и до съдокладващата държава членка — Австрия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество пириметанил.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителите представиха необходимото допълнително досие до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 31 август 2017 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на пириметанил.

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

([2]) Директива 2006/74/ЕО на Комисията от 21 август 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества дихлорпроп-P, метконазол, пириметанил и триклопир (ОВ L 235, 30.8.2006 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителите и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) На 16 декември 2019 г. Органът поиска допълнителна информация от заявителите относно свойствата на пиримет анил, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно член 13, параграф 3а, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Заявителите представиха информация, която да позволи на Органа да приключи оценката по отношение на това дали са спазени научните критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, посочени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([6]).

(9) През септември 2022 г. докладващата държава членка представи на Органа, държавите членки и Комисията актуализиран проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В доклада докладващата държава членка разгледа допълнителната информация относно критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и предложи да се поднови одобрението на пиримет анил.

(10) На 3 септември 2024 г. Органът предаде на Комисията своето заключение ([7]), в което посочва, че като се имат предвид критериите за одобряване, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи пиримет анил, да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) На 1 октомври 2025 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 10 декември 2025 г. — проект на настоящия регламент.

(12) Комисията прикани заявителите да представят своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителите представиха своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(13) Беше установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество пиримет анил.

(14) Поради това е целесъобразно одобрението на пиримет анил да бъде подновено.

(15) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска, е необходимо обаче да бъдат предвидени определени условия и ограничения.

(16) Целесъобразно е по-специално да бъдат определени максимални остатъчни количества за цианамид, анилин и ацетилацетон, които са токсикологично значими онечиствания и могат да се съдържат в произвеждания технически материал, за да се гарантира, че активното вещество пиримет анил, използвано в продукти за растителна защита, не оказва вредно въздействие върху здравето на човека.

(17) Въз основа на констатациите от оценката на риска е необходимо също от държавите членки да се изисква да обръщат особено внимание на защитата на операторите, случайните лица, жителите, водните организми, пчелите и опрашителите при извършването на оценки за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи пиримет анил. Държавите членки налагат, когато е целесъобразно, използването на лични предпазни средства за намаляване на експозицията на операторите, както и други мерки за намаляване на риска за намаляване на експозицията на случайни лица, жители, водни организми, пчели и опрашители.

([6]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (Заключение относно партньорска проверка във връзка с пестицидите на оценката на риска от употребата на активното вещество пиримет анил като пестицид) (*EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*), 2024 г., 22:e8998, достъпно на следния интернет адрес: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Установени са временни определения за остатъчни вещества във връзка с оценката на риска за потребителите за някои стоки от растителен или животински произход, както и за някои преработени стоки, поради липса на данни за токсичността на метаболитите на пириметанил, които могат да се съдържат в тези стоки: метаболит M605F004 и неговите конюгати, както и метаболит M605F007. Заявителите следва да представят допълнителна информация относно токсичността на метаболита M605F004, включително неговите конюгати, и на метаболита M605F007, така че да могат да бъдат установени окончателните определения за остатъчни вещества във връзка със съответните стоки.

(19) Освен това, за да се повиши доверието в заключението, че количеството метаболит U2, което се съдържа в почвата, не поражда необходимост от идентифицирането му съгласно изискванията за данни за активни вещества ([8]), и че следователно не е необходима последваща оценка на експозицията на почвите, повърхностните води, седимента и подпочвените води и на риска за метаболит U2, заявителите следва да представят потвърждаваща информация относно разграждането на пириметанил в почвите.

(20) Освен това, като се има предвид, че по време на процеса на оценка са натрупани нови научно-технически познания относно оценката на потенциалното въздействие на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от активни вещества или техните метаболити във водите, от които се черпи за производството на питейна вода, които не са били налични към момента на подаване на допълнителното досие за пириметанил, по-специално насоки ([9]), заявителите следва да представят потвърждаваща информация относно въздействието на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от пириметанил или неговите метаболити, които могат да се появят във водите, от които се черпи за производството на питейна вода.

(21) Поради това е целесъобразно одобрението на пириметанил да бъде подновено при спазване на условията в приложението към настоящия регламент. Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(22) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/99 на Комисията ([10]) срокът на одобрението на пириметанил беше удължен до 30 юни 2026 г. с цел да се даде възможност за приключване на процедурата по подновяване преди изтичането на срока на одобрението на посоченото активно вещество. Тъй като обаче решението за подновяване беше взето преди изтичането на удължения срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди посочената дата.

(23) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество пириметанил, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

([8]) Вж. част A, точка 7.1.1. от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA и ЕОБХ (Европейска агенция по химикали и Европейски орган за безопасност на храните), 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. и 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“ („Насоки относно въздействието на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от активни вещества или техните метаболити във водите, от които се черпи за производството на питейна вода“) (*EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*), 2023 г.,21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/99 на Комисията от 21 януари 2025 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобренията на активните вещества Aureobasidium pullulans (щамове DSM 14940 и DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, беналаксил-M, ципродинил, дихлорпроп-P, форметанат, фосетил, халосулфурон-метил, имазамокс, милбемектин, фенмедифам, пиримикарб, *Pseudomonas* sp. щам DSMZ 13134, пириметанил, пириофенон, пироксулам, спинозад, сяра, *Trichoderma harzianum Rifai*, щамове T-22 и ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като T. harzianum), щамове ICC012, T-25 и TV-1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като *T. harzianum*), щам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като *T. viride*), щам ICC080, тритиконазол и цирам (ОВ L, 2025/99, 22.1.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2026 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 февруари 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Пириметанил CAS №: 53112-28-0 CIPAC №: 714	N-(4,6-диметилпиримидин-2-ил) анилин	≥ 975 g/kg Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — цианамид: 0,5 g/kg — аналин: 4 g/kg — ацетилацетон: 0,1 g/kg.	1 май 2026 г.	30 април 2041 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на пириметанил, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства; — защитата на случайните лица и жителите, като се гарантира, че при необходимост се прилагат мерки за намаляване на отнасянето на струята; — опазването на водните организми, пчелите и други опрашители. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация относно: 1. токсичността на метаболита M605F004, включително неговите конюгати, и на метаболита M605F007, за потвърждаване на съответните определения за остатъчни вещества във връзка с оценката на риска; 2. въздействието на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от пириметанил или неговите метаболити, които се съдържат във водите, от които се черпи за производството на питейна вода, в съответствие с насоките на ЕОБХ и ECHA относно въздействието на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от активни вещества или техните метаболити във водите, от които се черпи за производството на питейна вода;

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
					3. разграждането на пириметанил в почвата, включително, когато е необходимо, идентифициране и определяне на характеристиките на метаболитите. Ако информацията потвърди значимостта на метаболита U2, се представя оценка на експозицията на почвата, повърхностните води, седимента и подпочвените води и на риска за метаболит U2. Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1, 2 и 3, до 11 март 2028 г.

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) В част А вписване 135 за пириметанил се заличава.

2) В част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
179	Пириметанил CAS №: 53112-28-0 CIPAC №: 714	N-(4,6-диметилпиримидин-2-ил) анилин	≥ 975 g/kg Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — цианамид: 0,5 g/kg — аналин: 4 g/kg — ацетилацетон: 0,1 g/kg.	1 май 2026 г.	30 април 2041 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на пириметанил, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства; — защитата на случайните лица и жителите, като се гарантира, че при необходимост се прилагат мерки за намаляване на отнасянето на струята; — опазването на водните организми, пчелите и други опрашители. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация относно: 1. токсичността на метаболита M605F004, включително неговите конюгати, и на метаболита M605F007, за потвърждаване на съответните определения за остатъчни вещества за оценката на риска; 2. въздействието на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от пириметанил или неговите метаболити, които се съдържат във водите, от които се черпи за производството на питейна вода, в съответствие с насоките на ЕОБХ и ECHA относно въздействието на процесите за пречистване на водите върху остатъчните вещества от активни вещества или техните метаболити във водите, от които се черпи за производството на питейна вода;

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
						3. разграждането на пириметанил в почвата, включително, когато е необходимо, идентифициране и определяне на характеристиките на метаболитите. Ако информацията потвърди значимостта на метаболита U2, се представя оценка на експозицията на почвата, повърхностните води, седимента и подпочвените води и на риска за метаболит U2. Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1, 2 и 3, до 11 март 2028 г.

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/355/oj