2026/355

19.2.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/355

ze dne 18. února 2026,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky pyrimethanil a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Pyrimethanil byl směrnicí Komise 2006/74/ES ([2]) zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, platnost schválení účinné látky pyrimethanil skončí dne 30. června 2026.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla České republice jakožto zpravodajskému členskému státu a Rakousku jakožto spolu-zpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky pyrimethanil.

(5) Žadatelé předložili zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 31. srpna 2017 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení pyrimethanilu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2006/74/ES ze dne 21. srpna 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek dichlorpropu-P, metconazolu, pyrimethanilu a triklopyru (Úř. věst. L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 16. prosince 2019 požádal úřad žadatele o dodatečné informace o vlastnostech pyrimethanilu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 13 odst. 3a prvního pododstavce prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žadatelé předložili informace, které úřadu umožnily dokončit posouzení toho, zda jsou splněna vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodě 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, která byla zavedena nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) V září 2022 zpravodajský členský stát poskytl úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. V uvedené zprávě zpravodajský členský stát zohlednil dodatečné informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a navrhl obnovení schválení pyrimethanilu.

(10) Dne 3. září 2024 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), v němž uvedl, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující pyrimethanil splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 1. října 2025 zprávu o obnovení schválení a dne 10. prosince 2025 návrh tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení schválení předložili své připomínky. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně posouzeny a náležitě zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku pyrimethanil jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Je tedy vhodné schválení pyrimethanilu obnovit.

(15) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.

(16) Zejména je vhodné stanovit maximální limity pro kyanamid, anilin a acetylaceton, což jsou toxikologicky významné nečistoty, které mohou být přítomny v komerčně vyráběném technickém materiálu, aby se zajistilo, že účinná látka pyrimethanil používaná v přípravcích na ochranu rostlin nepovede k žádným škodlivým účinkům na lidské zdraví.

(17) Na základě zjištění vyplývajících z posouzení rizik je rovněž nezbytné požadovat, aby členské státy při provádění posouzení za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících pyrimethanil věnovaly zvláštní pozornost ochraně obsluhy, osob v okolí, místních obyvatel, vodních organismů, včel a opylovačů. Členské státy v případě potřeby uloží povinnost používat osobní ochranné prostředky ke snížení expozice obsluhy a další opatření ke zmínění rizika s cílem snížit expozici osob v okolí, místních obyvatel, vodních organismů, včel a opylovačů.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 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 (*EFSA Journal* 2024;22:e8998, k dispozici na internetové adrese: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Vzhledem k nedostatku údajů o toxicitě metabolitů pyrimethanilu, jako je metabolit M605F004 a jeho konjugáty a metabolit M605F007, které mohou být v přítomny v některých komoditách rostlinného nebo živočišného původu, jakož i v některých zpracovaných komoditách, byly pro posouzení rizika pro spotřebitele u uvedených komodit stanoveny prozatímní definice reziduí. Aby bylo u dotčených komodit možné stanovit konečné definice reziduí, měli by žadatelé o toxicitě metabolitu M605F004, včetně jeho konjugátů, a metabolitu M605F007 poskytnout další informace.

(19) Aby se navíc zvýšila důvěra v závěr, že metabolit U2 je přítomen v půdě v množství, které nevyvolává potřebu jeho identifikace podle požadavků na údaje o účinných látkách ([8]), a že tudíž není zapotřebí následné posouzení expozice a rizika v případě půdy, povrchových vod, sedimentu a podzemních vod, pokud jde o metabolit U2, měli by žadatelé poskytnout potvrzující informace o odbourávání pyrimethanilu v půdě.

(20) Vzhledem k tomu, že během procesu hodnocení se dospělo k novým vědeckým a technickým poznatkům o posouzení možných účinků procesů úpravy vody na rezidua účinných látek nebo jejich metabolity ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody, které nebyly k dispozici v době předložení doplňující dokumentace týkající se pyrimethanilu, zejména pokynů ([9]), měli by žadatelé poskytnout potvrzující informace o účincích procesů úpravy vody na rezidua pyrimethanilu nebo jeho metabolity, které se mohou vyskytnout ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody.

(21) Je proto vhodné obnovit schválení pyrimethanilu za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení. Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(22) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2025/99 ([10]) byla prodloužena doba platnosti schválení pyrimethanilu do 30. června 2026, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(23) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky pyrimethanil, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

([8]) Viz bod 7.1.1 části A přílohy nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA a EFSA (European Chemicals Agency and European Food Safety Authority), 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., and Papadaki, P., „Pokyny k dopadu procesů úpravy vody na rezidua účinných látek nebo jejich metabolity ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody“ (EFSA Journal 2023;21(8),1–108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/99 ze dne 21. ledna 2025, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichlorprop-P, formetanát, fosetyl, halosulfuron-methyl, imazamox, milbemektin, fenmedifam, pirimikarb, *Pseudomonas* sp. kmen DSMZ 13134, pyrimethanil, pyriofenon, pyroxsulam, spinosad, síra, *Trichoderma harzianum* Rifai kmeny T-22 a ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T-25 a TV-1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2026.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. února 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pyrimethanil CAS 53112-28-0 CIPAC 714	N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)anilin	≥ 975 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — kyanamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetylaceton: 0,1 g/kg.	1. května 2026	30. dubna 2041	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení pyrimethanilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně osob v okolí a místních obyvatel, a zajistit přitom, aby byla v případě potřeby použita opatření ke snížení rozptylu, — ochraně vodních organismů, včel a jiných opylovačů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. toxicitu metabolitu M605F004, včetně jeho konjugátů, a metabolitu M605F007 s cílem potvrdit příslušné definice reziduí pro posouzení rizik; 2. účinek procesů úpravy vody na rezidua pyrimethanilu nebo jeho metabolity přítomné ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody v souladu s pokyny úřadu EFSA a agentury ECHA k dopadu procesů úpravy vody na rezidua účinných látek nebo jejich metabolity ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody;

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					3. odbourávání pyrimethanilu v půdě, případně včetně identifikace a charakterizace metabolitů. Pokud informace poukážou na význam metabolitu U2, je třeba pro daný metabolit poskytnout posouzení expozice a rizika v případě půdy, povrchových vod, sedimentu a podzemních vod. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodech 1, 2 a 3 do dne 11. března 2028.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

(1) v části A se zrušuje položka 135 pro pyrimethanil;

(2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„179	Pyrimethanil CAS 53112-28-0 CIPAC 714	N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)anilin	≥ 975 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — kyanamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetylaceton: 0,1 g/kg.	1. května 2026	30. dubna 2041	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení pyrimethanilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně osob v okolí a místních obyvatel, a zajistit přitom, aby byla v případě potřeby použita opatření ke snížení rozptylu, — ochraně vodních organismů, včel a jiných opylovačů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. toxicitu metabolitu M605F004, včetně jeho konjugátů, a metabolitu M605F007 s cílem potvrdit příslušné definice reziduí pro posouzení rizik; 2. účinek procesů úpravy vody na rezidua pyrimethanilu nebo jeho metabolity přítomné ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody v souladu s pokyny úřadu EFSA a agentury ECHA k dopadu procesů úpravy vody na rezidua účinných látek nebo jejich metabolity ve vodě čerpané pro výrobu pitné vody;

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						3. odbourávání pyrimethanilu v půdě, případně včetně identifikace a charakterizace metabolitů. Pokud informace poukážou na význam metabolitu U2, je třeba pro daný metabolit poskytnout posouzení expozice a rizika v případě půdy, povrchových vod, sedimentu a podzemních vod. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodech 1, 2 a 3 do dne 11. března 2028.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

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