2026/355

19.2.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/355

af 18. februar 2026

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pyrimethanil, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Pyrimethanil blev ved Kommissionens direktiv 2006/74/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet pyrimethanil, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2026.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pyrimethanil til Tjekkiet som rapporterende medlemsstat og Østrig som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgerne fremlagde det supplerende dossier, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 31. august 2017. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af pyrimethanil.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Kommissionens direktiv 2006/74/EF af 21. august 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dichlorprop-P, metconazol, pyrimethanil og triclopyr som aktive stoffer (EUT L 235 af 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15 juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 16. december 2019 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgerne om yderligere oplysninger vedrørende de hormonforstyrrende egenskaber ved pyrimethanil. Ansøgerne indgav oplysninger for at sætte autoriteten i stand til at afslutte vurderingen af, hvorvidt de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber som fastlagt i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]), er opfyldt.

(9) I september 2022 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I den rapport vurderede den rapporterende medlemsstat de supplerende oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber og foreslog at forny godkendelsen af pyrimethanil.

(10) Den 3. september 2024 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([7]) om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyrimethanil, under hensyntagen til godkendelseskriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Kommissionen forelagde den 1. oktober 2025 en vurderingsrapport og den 10. december 2025 et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, deres bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet pyrimethanil, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Godkendelsen af pyrimethanil bør derfor fornyes.

(15) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

(16) Der bør navnlig fastsættes maksimalgrænseværdier for cyanamid, anilin og acetylacetone, som er toksikologisk relevante urenheder, der kan forekomme i det tekniske materiale som fremstillet, for at sikre, at aktivstoffet pyrimethanil, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, ikke fører til nogen skadelige virkninger på menneskers sundhed.

(17) På baggrund af resultaterne af risikovurderingen er det desuden nødvendigt at pålægge medlemsstaterne at være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne, andre tilstedeværende, beboere, vandorganismer, bier og bestøvere i deres vurderinger med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende pyrimethanil. Medlemsstaterne skal, når det er relevant, gøre brugen af personlige værnemidler obligatorisk for at reducere brugernes eksponering og indføre andre risikobegrænsende foranstaltninger for at reducere andre tilstedeværendes, beboeres, vandorganismers, biers og bestøveres eksponering.

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 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. Findes på: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Der er fastsat midlertidige definitioner for restkoncentrationer med henblik på vurderingen af risikoen for forbrugerne ved visse varer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse samt visse forarbejdede varer på grund af manglende data vedrørende toksiciteten af metabolitter af pyrimethanil, der kan forekomme i nævnte varer: metabolit M605F004 og konjugater deraf samt metabolit M605F007. Ansøgerne bør fremlægge yderligere oplysninger om toksiciteten af metabolitten M605F004, herunder konjugater deraf, og af metabolitten M605F007, med henblik på at fastsætte endelige definitioner af restkoncentrationer for de pågældende varer.

(19) Derudover bør ansøgerne fremlægge bekræftende oplysninger om nedbrydning af pyrimethanil i jord med henblik på at øge tilliden til konklusionen om, at metabolitten U2 forekommer i jord i mængder, der ikke afstedkommer et behov for at identificere den i henhold til datakravene for aktivstoffer ([8]), og at der derfor ikke er behov for en efterfølgende vurdering af eksponering via jord, overfladevand, sediment og grundvand for og risikovurdering af metabolitten U2.

(20) Endelig, eftersom der i løbet af evalueringsprocessen er udviklet ny videnskabelig og teknisk viden om vurdering af de potentielle virkninger af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af aktivstofferne eller metabolitter deraf i vand, der udvindes til produktion af drikkevand, og denne viden ikke var tilgængelige på tidspunktet for indgivelsen af det supplerende dossier for pyrimethanil, navnlig en vejledning ([9]), bør ansøgerne fremlægge bekræftende oplysninger om virkningerne af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af pyrimethanil eller metabolitter deraf, der kan forekomme i vand udvundet med henblik på produktion af drikkevand.

(21) Godkendelsen af pyrimethanil bør derfor fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning. Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(22) Godkendelsesperioden for pyrimethanil blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/99 ([10]) forlænget til den 30. juni 2026 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden for dette aktivstof udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet pyrimethanil, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

([8]) Se del A, punkt 7.1.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer: Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA og EFSA (Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet), 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. og 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, (2023),21(8),1-108. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/99 af 21. januar 2025 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichlorprop-P, formetanat, fosetyl, halosulfuron-methyl, imazamox, milbemectin, phenmedipham, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, pyrimethanil, pyriofenon, pyroxsulam, spinosad, svovl, *Trichoderma harzianum* Rifai stamme T-22 og ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) stamme ICC012, T-25 og TV-1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) stamme ICC080, triticonazol og ziram (EUT L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Artikel 2

Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. april 2026.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Pyrimethanil CAS-nr.: 53112-28-0 CIPAC-nr.: 714	N-(4,6-Dimethylpyrimi-din-2-yl)anilin	≥ 975 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: — cyanamid: 0,5 g/kg — anilin: 4 g/kg — acetylacetone: 0,1 g/kg.	1. maj 2026	30. april 2041	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af pyrimethanil, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelse af andre tilstedeværende og beboere ved at sikre, at der anvendes afdriftsreducerende foranstaltninger, når det er nødvendigt — beskyttelse af vandorganismer, bier og andre bestøvere. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1. toksiciteten af metabolitten M605F004, herunder konjugater deraf, og af metabolitten M605F007 for at bekræfte de relevante definitioner af restkoncentrationer med henblik på risikovurderingen 2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af pyrimethanil eller metabolitter deraf, der forekommer i vand udvundet med henblik på produktion af drikkevand, i overensstemmelse med vejledningen fra EFSA og ECHA om virkningen af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af aktivstoffer eller metabolitter deraf i vand, der udvindes til produktion af drikkevand

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					3. nedbrydning af pyrimethanil i jord, herunder identifikation og karakterisering af metabolitter, hvis det er relevant. Hvis metabolitten U2 i henhold til oplysningerne er relevant, skal der fremlægges en vurdering af eksponeringen for metabolitten U2 via jord, overfladevand, sediment og grundvand og en risikovurdering af nævnte metabolit. Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1, 2 og 3 omhandlede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 11. marts 2026.

([1]) Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

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

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår række 135 om pyrimethanil.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
179	Pyrimethanil CAS-nr.: 53112-28-0 CIPAC-nr.: 714	N-(4,6-Dimethylpyri-midin-2-yl)anilin	≥ 975 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: — cyanamid: 0,5 g/kg — anilin: 4 g/kg — acetylacetone: 0,1 g/kg.	1. maj 2026	30. april 2041	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af pyrimethanil, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelse af andre tilstedeværende og beboere ved at sikre, at der anvendes afdriftsreducerende foranstaltninger, når det er nødvendigt — beskyttelse af vandorganismer, bier og andre bestøvere. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1. toksiciteten af metabolitten M605F004, herunder konjugater deraf, og af metabolitten M605F007 for at bekræfte de relevante definitioner af restkoncentrationer med henblik på risikovurderingen 2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af pyrimethanil eller metabolitter deraf, der forekommer i vand udvundet med henblik på produktion af drikkevand, i overensstemmelse med vejledningen fra EFSA og ECHA om virkningen af vandbehandlingsprocesser på restkoncentrationer af aktivstoffer eller metabolitter deraf i vand, der udvindes til produktion af drikkevand

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						3. nedbrydning af pyrimethanil i jord, herunder identifikation og karakterisering af metabolitter, hvis det er relevant. Hvis metabolitten U2 i henhold til oplysningerne er relevant, skal der fremlægges en vurdering af eksponeringen for metabolitten U2 via jord, overfladevand, sediment og grundvand og en risikovurdering af nævnte metabolit. Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1, 2 og 3 omhandlede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 11. marts 2028.

([1]) Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

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