Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/355

19.2.2026

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/355 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 18ης Φεβρουαρίου 2026**

**για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας pyrimethanil (πυριμεθανίλη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2006/74/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία pyrimethanil συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας pyrimethanil, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Ιουνίου 2026.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στην Τσεχία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στην Αυστρία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pyrimethanil, ως δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Οι αιτούντες υπέβαλαν τον απαιτούμενο συμπληρωματικό φάκελο στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 31 Αυγούστου 2017. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pyrimethanil.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Οδηγία 2006/74/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες dichlorprop-P, metconazole, pyrimethanil και triclopyr ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 235 της 30.8.2006, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.

(8) Στις 16 Δεκεμβρίου 2019 η Αρχή ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας pyrimethanil, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Οι αιτούντες υπέβαλαν πληροφορίες ώστε να μπορέσει η Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγηση όσον αφορά το κατά πόσον πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([6]).

(9) Τον Σεπτέμβριο του 2022 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στη διάθεση της Αρχής, των κρατών μελών και της Επιτροπής. Στην εν λόγω έκθεση το κράτος μέλος-εισηγητής εξέτασε τις πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων πρόκλησης ενδοκρινικής διαταραχής και πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pyrimethanil.

(10) Στις 3 Σεπτεμβρίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της, ([7]) στο οποίο αναφέρεται ότι, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία pyrimethanil μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Την 1η Οκτωβρίου 2025 η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών, και στις 10 Δεκεμβρίου 2025 υπέβαλε σχέδιο του παρόντος κανονισμού.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τα σχόλιά τους, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά και λήφθηκαν δεόντως υπόψη.

(13) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία pyrimethanil ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pyrimethanil.

(15) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.

(16) Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ανώτατα όρια για το κυαναμίδιο, την ανιλίνη και την ακετυλακετόνη, οι οποίες είναι σημαντικές από τοξικολογική άποψη προσμείξεις που ενδέχεται να υπάρχουν στο τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η δραστική ουσία pyrimethanil που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

(17) Με βάση τα πορίσματα της εκτίμησης κινδύνου, είναι επίσης αναγκαίο να απαιτηθεί από τα κράτη μέλη να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, των παρευρισκομένων, των κατοίκων, των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των επικονιαστών κατά τη διενέργεια αξιολογήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν pyrimethanil. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν, κατά περίπτωση, τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας για τη μείωση της έκθεσης των χειριστών, καθώς και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης των παρευρισκομένων, των κατοίκων, των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των επικονιαστών.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 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 pyrimethanil (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία pyrimethanil) (*EFSA Journal* 2024· 22:e8998, διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Έχουν καθοριστεί προσωρινοί ορισμοί καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου για τους καταναλωτές όσον αφορά ορισμένα προϊόντα φυτικής ή ζωικής προέλευσης, καθώς και ορισμένα μεταποιημένα προϊόντα, λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με την τοξικότητα των μεταβολιτών της ουσίας pyrimethanil, που ενδέχεται να είναι παρόντες στα εν λόγω προϊόντα: μεταβολίτης M605F004 και τα συζεύγματά του και μεταβολίτης M605F007. Οι αιτούντες θα πρέπει να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα του μεταβολίτη M605F004, συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων του, και του μεταβολίτη M605F007, ώστε να μπορούν να καθοριστούν οριστικοί ορισμοί καταλοίπων σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα.

(19) Επιπλέον, προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι ο μεταβολίτης U2 είναι παρών στο έδαφος σε ποσότητα που δεν συνεπάγεται την ανάγκη ταυτοποίησής του σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων για τις δραστικές ουσίες ([8]) και ότι, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται εκτίμηση της επακόλουθης έκθεσης του εδάφους, των επιφανειακών υδάτων, των ιζημάτων και των υπόγειων υδάτων, καθώς και εκτίμηση κινδύνου για τον μεταβολίτη U2, οι αιτούντες θα πρέπει να παράσχουν επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με την αποικοδόμηση της ουσίας pyrimethanil στο έδαφος.

(20) Τέλος, δεδομένου ότι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης αναπτύχθηκαν νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με την εκτίμηση των δυνητικών επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα δραστικών ουσιών ή στους μεταβολίτες τους στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού, οι οποίες δεν ήταν διαθέσιμες κατά τον χρόνο υποβολής του συμπληρωματικού φακέλου για την ουσία pyrimethanil, ιδίως ένα έγγραφο καθοδήγησης ([9]), οι αιτούντες θα πρέπει να παράσχουν επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα της ουσίας pyrimethanil ή των μεταβολιτών της που ενδέχεται να εμφανιστούν στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού·

(21) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pyrimethanil υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011.

(22) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/99 της Επιτροπής ([10]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας pyrimethanil, έως τις 30 Ιουνίου 2026, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(23) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας**

Η έγκριση της δραστικής ουσίας pyrimethanil (πυριμεθανίλη), όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

([8]) Βλέπε σημείο 7.1.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA και EFSA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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., και 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 (Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα δραστικών ουσιών ή στους μεταβολίτες τους στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού) (*EFSA Journal* 2023·21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/99 της Επιτροπής, της 21ης Ιανουαρίου 2025, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *Aureobasidium pullulans* (στελέχη DSM 14940 και DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichlorprop-P, formetanate, fosetyl, halosulfuron-methyl, imazamox, milbemectin, phenmedipham, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. στέλεχος DSMZ 13134, pyrimethanil, pyriofenone, pyroxsulam, spinosad, sulphur, *Trichoderma harzianum* Rifai στελέχη T-22 και ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (πρώην *T. harzianum*) στελέχη ICC012, T-25 και TV-1, *Trichoderma atroviride* (πρώην *T. harzianum*) στέλεχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην *T. viride*) στέλεχος ICC080, triticonazole και ziram (ΕΕ L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*Άρθρο 2*

**Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 3*

***Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής***

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Φεβρουαρίου 2026.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι*

| Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα ([1]) | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικοί όροι |
|---|---|---|---|---|---|
| Pyrimethanil (πυριμεθαλίνη)<br><br>Αριθ. CAS: 53112-28-0<br><br>Αριθ. CIPAC: 714 | N-(4,6-διμεθυλοπυριμιδιν-2-ύλιο) ανιλίνη | ≥ 975 g/kg<br><br>Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία:<br>— κυαναμίδιο: 0,5 g/kg·<br>— ανιλίνη: 4 g/kg·<br>— ακετυλακετόνη: 0,1 g/kg. | 1η Μαΐου 2026 | 30 Απριλίου 2041 | Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pyrimethanil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.<br><br>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:<br>— στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας·<br>— στην προστασία των παρευρισκομένων και των κατοίκων, διασφαλίζοντας την εφαρμογή μέτρων μείωσης της μετατόπισης, όπου απαιτείται·<br>— στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και άλλων επικονιαστών.<br><br>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.<br><br>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:<br>1. την τοξικότητα του μεταβολίτη M605F004, συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων του, και του μεταβολίτη M605F007, ώστε να επιβεβαιωθούν οι σχετικοί ορισμοί καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου·<br>2. την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα της ουσίας pyrimethanil ή των μεταβολιτών της που υπάρχουν στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης της EFSA και του ECHA σχετικά με τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα δραστικών ουσιών ή στους μεταβολίτες τους στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού· |

| Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα (1) | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικοί όροι |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 3. την αποικοδόμηση της ουσίας pyrimethanil στο έδαφος, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της ταυτοποίησης και του χαρακτηρισμού των μεταβολιτών. Εάν οι πληροφορίες υποδεικνύουν τη σημασία του μεταβολίτη U2, πρέπει να παρέχεται εκτίμηση της έκθεσης του εδάφους, το επιφανειακών υδάτων, των ιζημάτων και των υπόγειων υδάτων καθώς και εκτίμηση κινδύνου για τον μεταβολίτη U2.<br>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 έως τις 11 Μαρτίου 2028. |

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 135 για την ουσία pyrimethanil απαλείφεται·
2. στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

| Αριθ. | Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα ([1]) | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικοί όροι |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «179 | Pyrimethanil (πυριμεθανίλη)<br>Αριθ. CAS: 53112-28-0<br>Αριθ. CIPAC: 714 | N-(4,6-διμεθυλοπυριμιδιν-2-ύλιο) ανιλίνη | ≥ 975 g/kg<br>Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία:<br>— κυαναμίδιο: 0,5 g/kg·<br>— ανιλίνη: 4 g/kg·<br>— ακετυλακετόνη: 0,1 g/kg. | 1η Μαΐου 2026 | 30 Απριλίου 2041 | Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pyrimethanil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.<br>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:<br>— στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας·<br>— στην προστασία των παρευρισκομένων και των κατοίκων, διασφαλίζοντας την εφαρμογή μέτρων μείωσης της μετατόπισης, όπου απαιτείται·<br>— στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και άλλων επικονιαστών.<br>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.<br>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:<br>1. την τοξικότητα του μεταβολίτη M605F004, συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων του, και του μεταβολίτη M605F007, ώστε να επιβεβαιωθούν οι σχετικοί ορισμοί καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου·<br>2. την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα της ουσίας pyrimethanil ή των μεταβολιτών της που υπάρχουν στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης της EFSA και του ECHA σχετικά με τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα δραστικών ουσιών ή στους μεταβολίτες τους στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού· |

| Αριθ. | Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα (1) | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικοί όροι |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 3. την αποικοδόμηση της ουσίας pyrimethanil στο έδαφος, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της ταυτοποίησης και του χαρακτηρισμού των μεταβολιτών. Εάν οι πληροφορίες υποδεικνύουν τη σημασία του μεταβολίτη U2, πρέπει να παρέχεται εκτίμηση της έκθεσης του εδάφους, το επιφανειακών υδάτων, των ιζημάτων και των υπόγειων υδάτων καθώς και εκτίμηση κινδύνου για τον μεταβολίτη U2.<br>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 έως τις 11 Μαρτίου 2028.» |

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.





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