2026/355

19.2.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/355,

18. veebruar 2026,

millega pikendatakse toimeaine pürimetaniili heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2006/74/EÜ ([2]) kanti pürimetaniil toimeainena nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeaine pürimetaniili heakskiit aegub 30. juunil 2026, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel esitati samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Tšehhile ja kaasreferentliikmesriigile Austriale toimeaine pürimetaniili heakskiidu pikendamise taotlus.

(5) Taotlejad esitasid rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutava pikendamistoimiku referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande ning esitas selle 31. augustil 2017 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ettepaneku pikendada pürimetaniili heakskiitu.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 21. augusti 2006. aasta direktiiv 2006/74/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka dikloropop-P, metkonasool, pürimetaniil ja triklopüür (ELT L 235, 30.8.2006, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi taotlejatele ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

(8) 16. detsembril 2019 palus toiduohutusamet taotlejatelt täiendavat teavet pürimetaniili endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõike 3a esimese lõiguga. Taotlejad esitasid teabe, mis võimaldab toiduohutusametil hinnata, kas komisjoni määruse (EL) 2018/605 ([6]) alusel määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks on täidetud.

(9) 2022. aasta septembris tegi referentliikmesriik pikendamist käsitleva hindamisaruande ajakohastatud kavandi toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks. Selles aruandes kaalus referentliikmesriik täiendavat teavet endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumide kohta ja tegi ettepaneku pikendada pürimetaniili heakskiitu.

(10) 3. septembril 2024 edastas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, ([7]) milles sedastati, et võttes arvesse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas esitatud heakskiitmise kriteeriume, võib eeldada, et pürimetaniili sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(11) Komisjon esitas pikendamisaruande alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 1. oktoobril 2025 ning käesoleva määruse eelnõu 10. detsembril 2025.

(12) Komisjon palus taotlejatel esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotlejad esitasid oma märkused, mis on põhjalikult läbi vaadatud ja nõuetekohaselt arvesse võetud.

(13) Vähemalt ühe toimeainet pürimetaniili sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(14) Seepärast on asjakohane pikendada pürimetaniili heakskiitu.

(15) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut ning riskihindamise tulemusi, oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud.

(16) Tagamaks, et taimekaitsevahendites kasutatav toimeaine pürimetaniil ei avaldaks kahjulikku mõju inimeste tervisele, on eelkõige asjakohane kehtestada piirnormid tsüaanamiidile, aniliinile ja atsetüülatsetoonile, mis on toksikoloogiliselt olulised lisandid, mis võivad esineda tööstuslikult toodetud tehnilises materjalis.

(17) Riskihindamise tulemuste põhjal on samuti vaja nõuda, et liikmesriigid pööraksid pürimetaniili sisaldavatele taimekaitsevahendite loa andmiseks tehtaval hindamisel erilist tähelepanu käitlejate, läheduses viibijate, elanikkonna, veeorganismide, mesilaste ja tolmeldajate kaitsele. Vajaduse korral kehtestavad liikmesriigid isikukaitsevahendite kasutamise, et vähendada käitlejate kokkupuudet ainega, ning muud riskivähendamismeetmed, et vähendada läheduses viibijate, elanikkonna, veeorganismide, mesilaste ja tolmeldajate kokkupuudet ainega.

([6]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 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, kättesaadav internetis: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Teatavate taimset või loomset päritolu kaupade ja samuti teatavate töödeldud kaupade puhul on tarbijatele avalduva riski hindamiseks kehtestatud ajutised jääkide määratlused, kuna kõnealustes kaupades esineda võivate pürimetaniili metaboliitide toksilisust käsitlevad andmed on puudulikud; need käsitlevad metaboliiti M605F004 ja selle konjugaate ning metaboliiti M605F007. Taotlejad peaksid esitama lisateavet metaboliidi M605F004 ja selle konjugaatide ning metaboliidi M605F007 toksilisuse kohta, et asjaomaste kaupade puhul oleks võimalik kehtestada jääkide lõplikud määratlused.

(19) Lisaks, selleks et saaks olla kindel järelduses, et metaboliit U2 esineb mullas koguses, mis ei tekita vajadust metaboliidi identifitseerimiseks vastavalt toimeainete andmenõuetele, ([8]) ning et seetõttu ei ole vaja teha metaboliidiga U2 pinnases, pinnavees, setetes ja põhjavees kokkupuute ega riski hindamist, peaksid taotlejad esitama kinnitavat teavet pürimetaniili lagunemise kohta mullas.

(20) Võttes arvesse, et hindamisprotsessi ajal on tekkinud uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi selle kohta, kuidas hinnata veetöötlemisprotsesside võimalikku mõju toimeainete jääkidele või nende metaboliitidele joogivee tootmiseks kasutatavas vees, ning et need teadmised ei olnud pürimetaniili käsitleva täiendava toimiku esitamise ajal kättesaadavad ning võttes eelkõige arvesse juhenddokumenti, ([9]) peaksid taotlejad esitama kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta pürimetaniili jääkidele või selle metaboliitidele, mis võivad esineda joogivee tootmiseks võetud vees.

(21) Seepärast on asjakohane pürimetaniili heakskiitu pikendada, vastavalt käesoleva määruse lisas seatud tingimustele. Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seepärast vastavalt muuta.

(22) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2025/99 ([10]) pikendati pürimetaniili heakskiidu kehtivusaega 30. juunini 2026, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(23) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine pürimetaniili heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas esitatud tingimustele.

([8]) Vt komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määruse (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj), lisa A osa punkt 7.1.1.

([9]) ECHA ja EFSA (Euroopa Kemikaaliamet ja Euroopa Toiduohutusamet), 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., ja 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]) Komisjoni 21. jaanuari 2025. aasta rakendusmäärus (EL) 2025/99, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747, benalaksüül-M-i, tsüprodiniili, dikloroprop-P, formetanaadi, fosetüüli, metüülhalosulfurooni, imasamoksi, milbemektiini, fenmedifaami, pirimikarbi, *Pseudomonas* sp. tüve DSMZ 13134, pürimetaniili, püriofenooni, pürokssulaami, spinosaadi, väävli, *Trichoderma harzianum* Rifai tüvede T-22 ja ITEM 908, *Trichoderma asperellum*'i (varem *T. harzianum*) tüvede ICC012, T-25 ja TV-1, *Trichoderma atroviride* (varem *T. harzianum*) tüve T11, *Trichoderma gamsii* (varem *T. viride*) tüve ICC080, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2026.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. veebruar 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Pürimetaniil CASi nr: 53112-28-0 CIPACi nr: 714	N-(4,6-dimetüülpürimidiin-2-üül) aniliin	≥ 975 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — tsüaanamiid; 0,5 g/kg; — aniliin 4 g/kg; — atsetüülatsetoon 0,1 g/kg.	1. mai 2026	30. aprill 2041	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse pürimetaniili kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — läheduses viibijate ja elanikkonna kaitsele, tagades vajaduse korral triivi vähendamise meetmete kohaldamise; — veeorganismide, mesilaste ning muude tolmeldajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe järgneva kohta: 1) metaboliidi M605F004, sealhulgas selle konjugaatide, ja metaboliidi M605F007 toksilisus, et kinnitada riskihindamiseks asjakohaseid jääkide määratlusi; 2) veetöötlemisprotsesside mõju joogivee tootmiseks võetud vees esinevate pürimetaniili või selle metaboliitide jääkidele kooskõlas EFSA ja ECHA juhenddokumendiga veetöötlemisprotsesside mõju kohta toimeainete või nende metaboliitide jääkidele joogivee tootmiseks võetud vees;

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
					3) pürimetaniili lagunemine mullas, sealhulgas vajaduse korral metaboliitide identifitseerimine ja iseloomustamine. Kui teabest nähtub metaboliit U2 olulisus, tuleb esitada metaboliidi U2 kokkupuute ja riski hindamine mullas, pinnavees, setetes ja põhjavees. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1, 2 ja 3 osutatud teabe hiljemalt 11. märtsiks 2028.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

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

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja kanne 135 pürimetaniili kohta;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„179	Pürimetaniil CASi nr: 53112-28-0 CIPACi nr: 714	N-(4,6-dimetüülpürimidiin-2-üül) aniliin	≥ 975 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — tsüaanamiid; 0,5 g/kg; — aniliin 4 g/kg; — atsetüülatsetoon 0,1 g/kg.	1. mai 2026	30. aprill 2041	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse pürimetaniili kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — läheduses viibijate ja elanikkonna kaitsele, tagades vajaduse korral triivi vähendamise meetmete kohaldamise; — veeorganismide, mesilaste ning muude tolmeldajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe järgneva kohta: 1) metaboliidi M605F004, sealhulgas selle konjugaatide, ja metaboliidi M605F007 toksilisus, et kinnitada riskihindamiseks asjakohaseid jääkide määratlusi; 2) veetöötlemisprotsesside mõju joogivee tootmiseks võetud vees esinevate pürimetaniili või selle metaboliitide jääkidele kooskõlas EFSA ja ECHA juhenddokumendiga veetöötlemisprotsesside mõju kohta toimeainete või nende metaboliitide jääkidele joogivee tootmiseks võetud vees;

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
						3) pürimetaniili lagunemine mullas, sealhulgas vajaduse korral metaboliitide identifitseerimine ja iseloomustamine. Kui teabest nähtub metaboliit U2 olulisus, tuleb esitada metaboliidi U2 kokkupuute ja riski hindamine mullas, pinnavees, setetes ja põhjavees. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1, 2 ja 3 osutatud teabe hiljemalt 11. märtsiks 2028.“

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

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