Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/355

19.2.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/355,

annettu 18 päivänä helmikuuta 2026,

tehoaineen pyrimetaniili hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2006/74/EY ([2]) sisällytettiin pyrimetaniili tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen pyrimetaniili hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2026.

(4) Tehoaineen pyrimetaniili hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Tšekille, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Itävallalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakijat toimittivat vaaditun täydentävän asiakirja-aineiston täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 31 päivänä elokuuta 2017. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että pyrimetaniilin hyväksyntä uusitaan.

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

([2]) Komission direktiivi 2006/74/EY, annettu 21 päivänä elokuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta diklorproppi-P:n, metkonatsolin, pyrimetaniilin ja triklopyyrin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EUVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 16 päivänä joulukuuta 2019 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla hakijoilta lisätietoja pyrimetaniilin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Hakijat toimittivat tiedot, joiden pohjalta elintarviketurvallisuusviranomainen pystyi saamaan päätökseen arvioinnin siitä, täyttyvätkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa tarkoitetut hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit, jotka otettiin käyttöön komission asetuksella (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Esittelevä jäsenvaltio asetti syyskuussa 2022 uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Kyseisessä kertomuksessa esittelevä jäsenvaltio tarkasteli lisätietoja hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevista kriteereistä ja esitti pyrimetaniilin hyväksynnän uusimista.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 3 päivänä syyskuuta 2024 komissiolle päätelmänsä ([7]), jonka mukaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioon ottaen pyrimetaniiliä sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(11) Komissio toimitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle uusimista koskevan kertomuksen 1 päivänä lokakuuta 2025 ja luonnoksen tästä asetuksesta 10 päivänä joulukuuta 2025.

(12) Komissio pyysi hakijoita esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakijat toimittivat huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu asianmukaisesti huomioon.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta pyrimetaniili sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(14) Sen vuoksi on aiheellista uusia pyrimetaniilin hyväksyntä.

(15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja riskinarvioinnin tuloksen perusteella hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia.

(16) Erityisesti on aiheellista vahvistaa enimmäismäärät syanamidille, aniliinille ja asetyyliasetonille, jotka ovat toksikologisesti merkityksellisiä epäpuhtauksia, joita voi esiintyä valmistetussa teknisessä materiaalissa, sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaineissa käytetty tehoaine pyrimetaniili ei aiheuta haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle.

(17) Riskinarvioinnin tulosten perusteella on myös tarpeen edellyttää, että jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien, sivullisten, asukkaiden, vesieliöiden, mehiläisten ja pölyttäjien suojeluun, kun ne arvioivat pyrimetaniiliä sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa määrättävä henkilönsuojainten käytöstä käyttäjien altistumisen vähentämiseksi ja muista riskinhallintatoimenpiteistä, joilla vähennetään sivullisten, asukkaiden, vesieliöiden, mehiläisten ja pölyttäjien altistumista.

([6]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL 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, saatavilla osoitteessa https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Tietyille kasvi- tai eläinperäisille hyödykkeille sekä tietyille jalostetuille hyödykkeille on vahvistettu väliaikaiset jäämien määritelmät kuluttajille aiheutuvan riskin arviointia varten, koska kyseisissä hyödykkeissä mahdollisesti esiintyvien pyrimetaniilin metaboliittien (metaboliitti M605F004 ja sen konjugaatit ja metaboliitti M605F007) myrkyllisyyttä koskevissa tiedoissa on puutteita. Hakijoiden olisi toimitettava lisätietoja metaboliitin M605F004, mukaan lukien sen konjugaatit, ja metaboliitin M605F007 myrkyllisyydestä, jotta kyseisille hyödykkeille voidaan vahvistaa lopulliset jäämien määritelmät.

(19) Hakijoiden olisi toimitettava vahvistavia tietoja pyrimetaniilin hajoamisesta maaperässä, jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan metaboliittia U2 esiintyy maaperässä määrinä, jotka eivät edellytä sen tunnistamista tehoaineita koskevien tietovaatimusten mukaisesti ([8]), ja sen vuoksi metaboliitin U2 osalta myöhemmin tehtävää maaperän, pintaveden, sedimentin ja pohjaveden altistumis- ja riskinarviointia ei tarvita.

(20) Hakijoiden olisi toimitettava vahvistavia tietoja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksista pyrimetaniilin tai sen metaboliittien jäämiin, joita saattaa esiintyä juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä, koska arviointiprosessin aikana on saatu uutta tieteellistä ja teknistä tietoa arvioinnista, joka koskee vedenkäsittelyprosessien mahdollisia vaikutuksia tehoaineiden tai niiden metaboliittien jäämiin juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä, eikä tieto ollut saatavilla pyrimetaniiliä koskevan täydentävän asiakirja-aineiston, erityisesti ohjeasiakirjan ([9]), toimittamisen ajankohtana.

(21) Sen vuoksi on aiheellista uusia pyrimetaniilin hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä vahvistetuin edellytyksin. Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(22) Pyrimetaniilin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään kesäkuuta 2026 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2025/99 ([10]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(23) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen pyrimetaniili hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([8]) Ks. komission asetuksen (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, liitteessä olevan A osan 7.1.1 kohta (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA and 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 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]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2025/99, annettu 21 päivänä tammikuuta 2025, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden Aureobasidium pullulans (kannat DSM 14940 ja DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* kanta D747, benalaksyyli-M, syprodiniili, diklorproppi-P, formetanaatti, fosetyyli, halosulfuronimetyyli, imatsamoksi, milbemektiini, fenmedifami, pirimikarbi, *Pseudomonas* sp. kanta DSMZ 13134, pyrimetaniili, pyriofenoni, pyroksisulami, spinosadi, rikki, *Trichoderma harzianum* Rifai kannat T-22 ja ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T-25 ja TV-1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2026.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
Pyrimetaniili CAS-nro: 53112-28-0 CIPAC-numero: 714	N-(4,6-dimetyylipyrimidin-2-yyli)aniliini	≥ 975 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — syanamidi: 0,5 g/kg; — aniliini: 4 g/kg; — asetyyliasetoni: 0,1 g/kg	1. toukokuuta 2026	30. huhtikuuta 2041	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pyrimetaniilin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: — käyttäjien suojelu varmistaen myös, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — sivullisten ja asukkaiden suojelu varmistaen, että tarvittaessa sovelletaan kulkeutumista vähentäviä toimenpiteitä; — vesieliöiden, mehiläisten ja muiden pölyttäjien suojelu. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. metaboliitin M605F004, mukaan lukien sen konjugaatit, ja metaboliitin M605F007 myrkyllisyys riskinarvioinnin kannalta merkityksellisten jäämien määritelmien vahvistamiseksi; 2. vedenkäsittelyprosessien vaikutus juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä esiintyviin pyrimetaniilin tai sen metaboliittien jäämiin noudattaen EFSAn ja ECHAn ohjeasiakirjaa, joka koskee vedenkäsittelyprosessien vaikutusta tehoaineiden tai niiden metaboliittien jäämiin juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä;

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
					3. pyrimetaniilin hajoaminen maaperässä, mukaan lukien tarvittaessa metaboliittien tunnistaminen ja määrittely. Jos metaboliitti U2 on tietojen mukaan merkityksellinen, sen osalta on toimitettava maaperän, pintaveden, sedimentin ja pohjaveden altistumis- ja riskinarviointi. Hakijan on toimitettava 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 11 päivänä maaliskuuta 2028.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) poistetaan A osassa oleva pyrimetaniiliä koskeva 135 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
”179	Pyrimetaniili CAS-nro: 53112-28-0 CIPAC-numero: 714	N-(4,6-dimetyylipyrimidin-2-yyli)aniliini	≥ 975 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — syanamidi: 0,5 g/kg; — aniliini: 4 g/kg; — asetyyliasetoni: 0,1 g/kg	1. toukokuuta 2026	30. huhtikuuta 2041	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pyrimetaniilin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: — käyttäjien suojelu varmistaen myös, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — sivullisten ja asukkaiden suojelu varmistaen, että tarvittaessa sovelletaan kulkeutumista vähentäviä toimenpiteitä; — vesieliöiden, mehiläisten ja muiden pölyttäjien suojelu. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. metaboliitin M605F004, mukaan lukien sen konjugaatit, ja metaboliitin M605F007 myrkyllisyys riskinarvioinnin kannalta merkityksellisten jäämien määritelmien vahvistamiseksi; 2. vedenkäsittelyprosessien vaikutus juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä esiintyviin pyrimetaniilin tai sen metaboliittien jäämiin noudattaen EFSAn ja ECHAn ohjeasiakirjaa, joka koskee vedenkäsittelyprosessien vaikutusta tehoaineiden tai niiden metaboliittien jäämiin juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä;

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
						3. pyrimetaniilin hajoaminen maaperässä, mukaan lukien tarvittaessa metaboliittien tunnistaminen ja määrittely. Jos metaboliitti U2 on tietojen mukaan merkityksellinen, sen osalta on toimitettava maaperän, pintaveden, sedimentin ja pohjaveden altistumis- ja riskinarviointi. Hakijan on toimitettava 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 11 päivänä maaliskuuta 2028.”

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

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