2026/355

19.2.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/355

od 18. veljače 2026.

o produljenju odobrenja aktivne tvari pirimetanil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/74/EZ ([2]) pirimetanil je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari pirimetanil, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. lipnja 2026.

(4) Državi članici izvjestiteljici Češkoj i državi članici suizvjestiteljici Austriji podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari pirimetanil u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelji zahtjeva dostavili su dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 31. kolovoza 2017. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila produljenje odobrenja za pirimetanil.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2006/74/EZ od 21. kolovoza 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja diklorpropa-P, metkonazola, pirimetanila i triklopira kao aktivnih tvari (SL L 235, 30.8.2006., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 16. prosinca 2019. od podnositeljâ zahtjeva zatražila dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije pirimetanila u skladu s člankom 13. stavkom 3.a prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelji zahtjeva dostavili su informacije na temelju kojih Agencija može zaključiti procjenu o tome jesu li ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđeni u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su uvedeni Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) U rujnu 2022. država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji, državama članicama i Komisiji ažurirani nacrt izvješća o procjeni produljenja. U tom je izvješću država članica izvjestiteljica razmotrila dodatne informacije o kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije i predložila produljenje odobrenja za pirimetanil.

(10) Agencija je 3. rujna 2024. Komisiji dostavila zaključak ([7]) u kojem navodi da se, uzimajući u obzir mjerila za odobravanje utvrđena u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pirimetanil ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja 1. listopada 2025. i nacrt ove Uredbe 10. prosinca 2025.

(12) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(13) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar pirimetanil utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za pirimetanil.

(15) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i ishod procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja.

(16) Posebno je primjereno utvrditi najveće dopuštene količine za cijanamid, anilin i acetilaceton, toksikološki relevantne nečistoće koje mogu biti prisutne u tehničkom materijalu kako je proizveden, kako bi se osiguralo da aktivna tvar pirimetanil koja se upotrebljava u sredstvima za zaštitu bilja nema štetne učinke na zdravlje ljudi.

(17) Na temelju rezultata procjene rizika od država članica treba zahtijevati i da pri provedbi procjena za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju pirimetanil posebnu pozornost posvete zaštiti primjenitelja, nazočnih osoba, stanovništva, vodenih organizama, pčela i oprašivača. Države članice prema potrebi uvode obvezu upotrebe osobnih zaštitnih sredstava kako bi se smanjila izloženost primjenitelja te druge mjere za smanjenje rizika kako bi se smanjila izloženost nazočnih osoba, stanovništva, vodenih organizama, pčela i oprašivača.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 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, dostupno na: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Privremene definicije ostataka za procjenu rizika za potrošače za određene proizvode biljnog ili životinjskog podrijetla, kao i za određene prerađene proizvode, utvrđene su zbog nedostatka podataka o toksičnosti metabolita pirimetanila koji mogu biti prisutni u tim proizvodima: metabolit M605F004 i njegovi konjugati i metabolit M605F007. Podnositelji zahtjeva trebali bi dostaviti dodatne informacije o toksičnosti metabolita M605F004, uključujući njegove konjugate, i metabolita M605F007, kako bi se mogle utvrditi konačne definicije ostataka za predmetne proizvode.

(19) Osim toga, kako bi se povećala pouzdanost zaključka da je metabolit U2 prisutan u tlu u količini koja ne zahtijeva njegovu identifikaciju u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka o aktivnim tvarima ([8]) i da stoga nije potrebna naknadna procjena izloženosti tla, površinskih voda, sedimenata i podzemnih voda te procjena rizika za metabolit U2, podnositelji zahtjeva trebali bi dostaviti potvrdne informacije o razgradnji pirimetanila u tlu.

(20) Naposljetku, s obzirom na to da su tijekom postupka ocjenjivanja stečene nove znanstvene i tehničke spoznaje o procjeni mogućih učinaka postupaka pročišćavanja vode na ostatke aktivnih tvari ili njihovih metabolita u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće, koje nisu bile dostupne u trenutku podnošenja dopunske dokumentacije za pirimetanil, posebno smjernica ([9]), podnositelji zahtjeva trebali bi dostaviti potvrdne informacije o učincima postupaka pročišćavanja vode na ostatke pirimetanila ili njegovih metabolita koji se mogu pojaviti u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće.

(21) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za pirimetanil podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi. Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(22) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2025/99 ([10]) rok važenja odobrenja za pirimetanil produljen je do 30. lipnja 2026. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(23) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari pirimetanil, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([8]) Vidjeti točku 7.1.1. dijela A Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA i EFSA (Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost hrane), 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. i 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]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/99 od 21. siječnja 2025. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Aureobasidium pullulans* (sojevi DSM 14940 i DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaksil-M, ciprodinil, diklorprop-P, formetanat, fosetil, halosulfuron-metil, imazamoks, milbemektin, fenmedifam, pirimikarb, Pseudomonas sp. soj DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenon, piroksulam, spinosad, sumpor, *Trichoderma harzianum* Rifai sojevi T-22 i ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (prije *T. harzianum*) sojevi ICC012, T-25 i TV-1, *Trichoderma atroviride* (prije *T. harzianum*) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije *T. viride*) soj ICC080, tritikonazol i ziram (SL L, 2025/99, 22.1.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. veljače 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Pirimetanil CAS br.: 53112-28-0 CIPAC br.: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilin	≥ 975 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — cijanamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetilaceton: 0,1 g/kg.	1. svibnja 2026.	30. travnja 2041.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za pirimetanil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja uz osiguravanje da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — zaštitu nazočnih osoba i stanovništva uz osiguravanje, prema potrebi, primjene mjera za smanjenje zanošenja, — zaštitu vodenih organizama, pčela i drugih oprašivača. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o: 1. toksičnosti metabolita M605F004, uključujući njegove konjugate, i metabolita M605F007, kako bi se potvrdile relevantne definicije ostataka za procjenu rizika; 2. učinku postupaka pročišćavanja vode na ostatke pirimetanila ili njegovih metabolita prisutne u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće, u skladu sa Smjernicama EFSA-e i ECHA-e o utjecaju postupaka pročišćavanja vode na ostatke aktivnih tvari ili njihovih metabolita u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće;

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
					3. razgradnji pirimetanila u tlu, uključujući, prema potrebi, identifikaciju i karakterizaciju metabolita. Ako informacije upućuju na relevantnost metabolita U2, provest će se procjena izloženosti tla, površinskih voda, sedimenata i podzemnih voda te procjena rizika za metabolit U2. Podnositelj zahtjeva do 11. ožujka 2028. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja informacije iz točaka 1., 2. i 3.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 135. za pirimetanil briše se;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„179.	Pirimetanil CAS br.: 53112-28-0 CIPAC br.: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilin	≥ 975 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — cijanamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetilaceton: 0,1 g/kg.	1. svibnja 2026.	30. travnja 2041.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za pirimetanil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja uz osiguravanje da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — zaštitu nazočnih osoba i stanovništva uz osiguravanje, prema potrebi, primjene mjera za smanjenje zanošenja, — zaštitu vodenih organizama, pčela i drugih oprašivača. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o: 1. toksičnosti metabolita M605F004, uključujući njegove konjugate, i metabolita M605F007, kako bi se potvrdile relevantne definicije ostataka za procjenu rizika; 2. učinku postupaka pročišćavanja vode na ostatke pirimetanila ili njegovih metabolita prisutne u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće, u skladu sa Smjernicama EFSA-e i ECHA-e o utjecaju postupaka pročišćavanja vode na ostatke aktivnih tvari ili njihovih metabolita u vodi koja se zahvaća za proizvodnju vode za piće;

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						3. razgradnji pirimetanila u tlu, uključujući, prema potrebi, identifikaciju i karakterizaciju metabolita. Ako informacije upućuju na relevantnost metabolita U2, provest će se procjena izloženosti tla, površinskih voda, sedimenata i podzemnih voda te procjena rizika za metabolit U2. Podnositelj zahtjeva do 11. ožujka 2028. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja informacije iz točaka 1., 2. i 3.”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

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