2026/355

2026.2.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/355 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. február 18.)

a pirimetanil hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2006/74/EK bizottsági irányelv [2] felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv [3] I. mellékletébe a pirimetanil hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet [4] mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A pirimetanil hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2026. június 30-án lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet [5] 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a Cseh Köztársasághoz, a jelentéstevő tagállamhoz és Ausztriához, a társjelentéstevő tagállamhoz a pirimetanil hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmezők a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtották az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2017. augusztus 31-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a pirimetanil jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

---

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] A Bizottság 2006/74/EK irányelve (2006. augusztus 21.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a diklórprop-P, a metkonazol, a pirimetanil és a triklopir hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 235., 2006.8.30., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

[3] A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[4] A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

[5] A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőknek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) 2019. december 16-án a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (3a) bekezdésének első albekezdésével összhangban további információkat kért a kérelmezőktől a pirimetanil endokrin károsító tulajdonságairól. A kérelmezők által benyújtott információk alapján a Hatóság le tudta zárni annak értékelését, hogy teljesülnek-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([6]) bevezetett tudományos kritériumok.

(9) 2022 szeptemberében a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetet bocsátott a Hatóság, a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére. Az említett jelentéstervezetben a referens tagállam figyelembe vette az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokkal kapcsolatos kiegészítő információkat, és javasolta a pirimetanil jóváhagyásának meghosszabbítását.

(10) A Hatóság 2024. szeptember 3-án eljuttatta a Bizottsághoz a következtetését ([7]), amelyben jelezte, hogy – figyelembe véve az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jóváhagyási kritériumokat – a pirimetanilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(11) A Bizottság 2025. október 1-jén ismertette a hosszabbításra vonatkozó jelentést, 2025. december 10-én pedig e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(13) Legalább egy, pirimetanil hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(14) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a pirimetanil jóváhagyását.

(15) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre és a kockázatértékelés eredményeire való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni.

(16) Különösen helyénvaló felső határértékeket megállapítani a ciánamidra, az anilinre és az acetilacetonra – amelyek a gyártott technikai anyagban esetlegesen jelen lévő, toxikológiai szempontból releváns szennyező anyagok – annak biztosítása érdekében, hogy a növényvédő szerekben használt pirimetanil hatóanyag ne gyakoroljon káros hatást az emberi egészségre.

(17) A kockázatértékelés megállapításai alapján elő kell írni továbbá a tagállamok számára, hogy a pirimetanilt tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése céljából végzett értékelések során fordítsanak különös figyelmet a szert kezelők, a közelben tartózkodók, a helyi lakosok, a vízi szervezetek, a méhek és a beporzók védelmére. A tagállamok adott esetben egyéni védőeszközök használatát írják elő a szert kezelők expozíciójának csökkentése érdekében, valamint egyéb kockázatcsökkentő intézkedéseket a közelben tartózkodók, a helyi lakosok, a vízi szervezetek, a méhek és a beporzók expozíciójának csökkentése érdekében.

([6]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o., 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 (A pirimetanil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés) (EFSA Journal 2024;22:e8998, online elérhető a következő címen: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Egyes növényi vagy állati eredetű áruk, valamint egyes feldolgozott áruk fogyasztói kockázatértékeléséhez ideiglenes szermaradék-meghatározásokat írtak elő a pirimetanilnak az említett árukban esetlegesen jelen lévő következő metabolitjai toxicitására vonatkozó adathiány miatt: az M605F004 metabolit és konjugátumai, valamint az M605F007 metabolit. A kérelmezőknek további információkat kell szolgáltatniuk az M605F004 metabolit – annak konjugátumait is beleértve – és az M605F007 metabolit toxicitásáról annak érdekében, hogy végleges szermaradék-meghatározásokat lehessen előírni az érintett árukra vonatkozóan.

(19) Ezen túlmenően az azon következtetés megbízhatóságának növelése érdekében, amely szerint az U2 metabolit olyan mennyiségben van jelen a talajban, amely nem teszi szükségessé a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények ([8]) szerinti azonosítását, és amely szerint ezért nincs szükség a talaj, a felszíni vizek, az üledék és a felszín alatti vizek expozíciójának és a kockázatoknak a későbbi értékelésére az U2 metabolit tekintetében, a kérelmezőknek megerősítő információkat kell benyújtaniuk a pirimetanil talajban való lebomlásáról.

(20) Végezetül mivel az értékelési folyamat során olyan új tudományos és műszaki ismeretek váltak elérhetővé a vízkezelési eljárások által az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik szermaradékaira gyakorolt lehetséges hatások értékeléséről, amelyek a pirimetanilra vonatkozó kiegészítő dokumentáció – nevezetesen egy útmutató dokumentum ([9]) – benyújtásának időpontjában még nem álltak rendelkezésre, a kérelmezőknek megerősítő információkat kell benyújtaniuk a vízkezelési eljárások által a pirimetanilnak vagy metabolitjainak az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben esetlegesen előforduló szermaradékaira gyakorolt hatásokról.

(21) Ezért helyénvaló az e rendelet mellékletében foglalt feltételekkel meghosszabbítani a pirimetanil jóváhagyását. Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(22) Az (EU) 2025/99 bizottsági végrehajtási rendelet ([10]) 2026. június 30-ig meghosszabbította a pirimetanil jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(23) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott pirimetanil hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

([8]) Lásd a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-i 283/2013/EU bizottsági rendelet (HL L 93., 2013.4.3., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj) melléklete A. részének 7.1.1. pontját.

([9]) ECHA és EFSA (Európai Vegyianyag-ügynökség és Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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. és Papadaki, P., Útmutató dokumentum a vízkezelési eljárások által az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik szermaradékaira gyakorolt hatásról (EFSA Journal 2023,21(8),1–108. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) A Bizottság (EU) 2025/99 végrehajtási rendelete (2025. január 21.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs), a *Bacillus amyloliquefaciens* ssp. *plantarum* D747, a benalaxil-M, a ciprodinil, a diklórprop-P, a formetanát, a foszetil, a haloszulfuron-metil, az imazamox, a milbemektin, a fenmedifam, a pirimikarb, a *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134 törzse, a pirimetanil, a piriofenon, a piroxszulam, a spinozad, a kén, a *Trichoderma harzianum* Rifai T-22 és ITEM 908 törzse, a *Trichoderma asperellum* (korábban *T. harzianum*) ICC012, T-25 és TV-1 törzse, a *Trichoderma atroviride* (korábban *T. harzianum*) T11 törzse, a *Trichoderma gamsii* (korábban *T. viride*) ICC080 törzse, a tritikonazol és a ziram hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2025/99, 2025.1.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2026. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. február 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Pirimetanil CAS-szám: 53112-28-0 CIPAC-szám: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilin	≥ 975 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg a következő mennyiségeket: — ciánamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetilaceton: 0,1 g/kg.	2026. május 1.	2041. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a pirimetanilról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a szer felhasználásának közelében tartózkodók és lakók védelme, szükség esetén biztosítva a permetelsodródást csökkentő intézkedések alkalmazását, — a vízi élőlények, a méhek és más beporzó rovarok védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következőkről: 1. az M605F004 metabolit – beleértve annak konjugátumait is – és az M605F007 metabolit toxicitása a kockázatértékeléshez szükséges releváns szermaradék-meghatározások megerősítése érdekében; 2. a vízkezelési eljárások hatása az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben jelen lévő pirimetanil vagy metabolitjai szermaradékainak jellegére, az EFSA és az ECHA által kiadott, a vízkezelési eljárások által az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik szermaradékaira gyakorolt hatásról szóló útmutató dokumentummal összhangban;

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
					3. a pirimetanil talajban való lebomlása, beleértve adott esetben a metabolitok azonosítását és jellemzését. Amennyiben a megerősítő információk az U2 metabolit relevanciáját jelzik, be kell nyújtani a talaj, a felszíni vizek, az üledék és a felszín alatti vizek expozíciójának és a kockázatoknak az értékelését az U2 metabolit tekintetében. A kérelmezőnek 2028. március 11-ig be kell nyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1., 2. és 3. pontokban említett információkat.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

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

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a pirimetanilra vonatkozó 135. bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„179	Pirimetanil CAS-szám: 53112-28-0 CIPAC-szám: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilin	≥ 975 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg a következő mennyiségeket: — ciánamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetilaceton: 0,1 g/kg.	2026. május 1.	2041. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a pirimetanilról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a szer felhasználásának közelében tartózkodók és lakók védelme, szükség esetén biztosítva a permetelsodródást csökkentő intézkedések alkalmazását, — a vízi élőlények, a méhek és más beporzó rovarok védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a következőkről: 1. az M605F004 metabolit – beleértve annak konjugátumait is – és az M605F007 metabolit toxicitása a kockázatértékeléshez szükséges releváns szermaradék-meghatározások megerősítése érdekében; 2. a vízkezelési eljárások hatása az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben jelen lévő pirimetanil vagy metabolitjai szermaradékainak jellegére, az EFSA és az ECHA által kiadott, a vízkezelési eljárások által az ivóvíz előállítása céljából kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik szermaradékaira gyakorolt hatásról szóló útmutató dokumentummal összhangban;

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
						3. a pirimetanil talajban való lebomlása, beleértve adott esetben a metabolitok azonosítását és jellemzését. Amennyiben a megerősítő információk az U2 metabolit relevanciáját jelzik, be kell nyújtani a talaj, a felszíni vizek, az üledék és a felszín alatti vizek expozíciójának és a kockázatoknak az értékelését az U2 metabolit tekintetében. A kérelmezőnek 2028. március 11-ig be kell nyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1., 2. és 3. pontokban említett információkat.”

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

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