REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/355 DELLA COMMISSIONE

del 18 febbraio 2026

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva pirimetanil in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2006/74/CE della Commissione ([2]) ha iscritto la sostanza attiva pirimetanil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([3]).

(2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([4]).

(3) L'approvazione della sostanza attiva pirimetanil indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 giugno 2026.

(4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva pirimetanil è stata presentata alla Repubblica ceca, lo Stato membro relatore, e all'Austria, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ([5]) entro i termini previsti in tale articolo.

(5) I richiedenti hanno presentato il fascicolo supplementare richiesto in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

(6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo e il 31 agosto 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del pirimetanil.

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

([2]) Direttiva 2006/74/CE della Commissione, del 21 agosto 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ai fini dell'inserimento del diclorprop-P, del metconazolo, del pirimetanil e del triclopir come sostanze attive (GU L 235 del 30.8.2006, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, 19.8.1991, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

(8) Il 16 dicembre 2019 l'Autorità ha chiesto ai richiedenti informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del pirimetanil a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 *bis*, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. I richiedenti hanno presentato informazioni per permettere all'Autorità di concludere la valutazione relativa al rispetto dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ([6]).

(9) Nel settembre 2022 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione un progetto aggiornato di rapporto di valutazione per il rinnovo. In tale rapporto lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari relative ai criteri per individuare le proprietà di interferente endocrino e ha proposto di rinnovare l'approvazione del pirimetanil.

(10) Il 3 settembre 2024 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([7]) secondo le quali, tenuto conto dei criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, è prevedibile che i prodotti fitosanitari contenenti pirimetanil soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 1º ottobre 2025 e un progetto del presente regolamento il 10 dicembre 2025.

(12) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito alla relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in debita considerazione.

(13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva pirimetanil è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

(14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del pirimetanil.

(15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione del rischio, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni.

(16) In particolare è opportuno fissare limiti massimi per la cianammide, l'anilina e l'acetilacetone, impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico che potrebbero essere presenti nel materiale tecnico fabbricato, al fine di garantire che la sostanza attiva pirimetanil utilizzata nei prodotti fitosanitari non comporti effetti nocivi sulla salute umana.

(17) Sulla base dei risultati della valutazione del rischio, è inoltre necessario esigere che gli Stati membri prestino particolare attenzione alla protezione degli operatori, degli astanti, dei residenti, degli organismi acquatici, delle api e degli impollinatori quando effettuano le valutazioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti pirimetanil. Gli Stati membri devono prescrivere, se del caso, l'uso di dispositivi di protezione individuale al fine di ridurre l'esposizione degli operatori, e altre misure di mitigazione del rischio al fine di ridurre l'esposizione degli astanti, dei residenti, degli organismi acquatici, delle api e degli impollinatori.

([6]) Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 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. Disponibile online all'indirizzo:https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998.

(18) Ai fini della valutazione del rischio per i consumatori di determinati prodotti di origine vegetale o animale, nonché di determinati prodotti trasformati, sono state stabilite definizioni provvisorie dei residui a causa di una carenza di dati sulla tossicità dei metaboliti del pirimetanil che possono essere presenti in tali prodotti: il metabolita M605F004 e i relativi coniugati e il metabolita M605F007. Affinché si possano stabilire definizioni definitive dei residui in relazione ai prodotti interessati, i richiedenti dovrebbero fornire ulteriori informazioni sulla tossicità del metabolita M605F004, compresi i relativi coniugati, e del metabolita M605F007.

(19) Inoltre, al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che i quantitativi del metabolita U2 presenti nel suolo non rendono necessaria la sua identificazione conformemente ai requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive ([8]), e che per tale metabolita non è pertanto necessaria la successiva valutazione del rischio e dell'esposizione del suolo, delle acque di superficie, dei sedimenti e delle acque sotterranee, i richiedenti dovrebbero fornire informazioni di conferma sulla degradazione del pirimetanil nel suolo.

(20) Infine, dato che nel corso del processo di valutazione sono emerse nuove conoscenze scientifiche e tecniche relative alla valutazione dei potenziali effetti dei processi di trattamento delle acque sui residui di sostanze attive o loro metaboliti presenti nelle acque utilizzate per ricavare acqua potabile, che non erano disponibili al momento della presentazione del fascicolo supplementare relativo al pirimetanil, in particolare un documento di orientamento ([9]), i richiedenti dovrebbero fornire informazioni di conferma riguardanti gli effetti dei processi di trattamento delle acque sui residui di pirimetanil o dei suoi metaboliti che possono essere presenti nelle acque utilizzate per ricavare acqua potabile.

(21) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del pirimetanil, fatte salve le condizioni di cui all'allegato del presente regolamento. È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

(22) Il regolamento di esecuzione (UE) 2025/99 della Commissione ([10]) ha prorogato fino al 30 giugno 2026 il periodo di approvazione del pirimetanil, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.

(23) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva pirimetanil, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

([8]) Cfr. allegato, parte A, punto 7.1.1, del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1º marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 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., e 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]) Regolamento di esecuzione (UE) 2025/99 della Commissione, del 21 gennaio 2025, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Aureobasidium pullulans* (ceppi DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747, benalaxyl-M, ciprodinil, diclorprop-P, formetanato, fosetil, halosulfuron metile, imazamox, milbemectin, phenmedipham, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, pirimetanil, pyriofenone, pyroxsulam, spinosad, zolfo, *Trichoderma harzianum* Rifai ceppi T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, triticonazolo e ziram (GU L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º aprile 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Pirimetanil N. CAS: 53112-28-0 N. CIPAC: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilina	≥ 975 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — cianammide: 0,5 g/kg; — anilina: 4 g/kg; — acetilacetone: 0,1 g/kg.	1º maggio 2026	30 aprile 2041	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni sul pirimetanil contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare delle appendici I e II. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla protezione degli astanti e dei residenti, garantendo che siano applicate, ove necessario, misure di riduzione della deriva; — alla protezione degli organismi acquatici, delle api e di altri impollinatori. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1. la tossicità del metabolita M605F004, compresi i relativi coniugati, e del metabolita M605F007, per confermare le definizioni dei residui rilevanti ai fini della valutazione del rischio; 2. l'effetto dei processi di trattamento delle acque sui residui di pirimetanil o dei suoi metaboliti presenti nelle acque utilizzate per ricavare acqua potabile, conformemente al documento di orientamento dell'EFSA e dell'ECHA «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»;

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					3. la degradazione del pirimetanil nel suolo, comprese, se del caso, l'identificazione e la caratterizzazione dei metaboliti. Se tali informazioni indicano la rilevanza del metabolita U2, per tale metabolita deve essere fornita una valutazione del rischio e dell'esposizione del suolo, delle acque di superficie, dei sedimenti e delle acque sotterranee. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro l'11 marzo 2028.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

(1) nella parte A, la voce 135 relativa al pirimetanil è soppressa;

(2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«179	Pirimetanil N. CAS: 53112-28-0 N. CIPAC: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilina	≥ 975 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — cianammide: 0,5 g/kg; — anilina: 4 g/kg; — acetilacetone: 0,1 g/kg.	1º maggio 2026	30 aprile 2041	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni sul pirimetanil contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare delle appendici I e II. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla protezione degli astanti e dei residenti, garantendo che siano applicate, ove necessario, misure di riduzione della deriva; — alla protezione degli organismi acquatici, delle api e di altri impollinatori. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1. la tossicità del metabolita M605F004, compresi i relativi coniugati, e del metabolita M605F007, per confermare le definizioni dei residui rilevanti ai fini della valutazione del rischio; 2. l'effetto dei processi di trattamento delle acque sui residui di pirimetanil o dei suoi metaboliti presenti nelle acque utilizzate per ricavare acqua potabile, conformemente al documento di orientamento dell'EFSA e dell'ECHA «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»;

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						3. la degradazione del pirimetanil nel suolo, comprese, se del caso, l'identificazione e la caratterizzazione dei metaboliti. Se tali informazioni indicano la rilevanza del metabolita U2, per tale metabolita deve essere fornita una valutazione del rischio e dell'esposizione del suolo, delle acque di superficie, dei sedimenti e delle acque sotterranee. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro l'11 marzo 2028.».

([1]) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

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