Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/355

2026 2 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/355

2026 m. vasario 18 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos pirimetanilo patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2006/74/EB ([2]) pirimetanilas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos pirimetanilo patvirtinimas nustoja galioti 2026 m. birželio 30 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos pirimetanilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Čekijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Austrijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjai valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė reikiamą papildomą dokumentų rinkinį pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2017 m. rugpjūčio 31 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti pirimetanilo patvirtinimo galiojimą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) 2006 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyva 2006/74/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, siekiant įtraukti dichlorpropą-P, metkonazolį, pirimetanilą ir triklopirą į veikliųjų medžiagų sąrašą, (OL L 235, 2006 8 30, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009, (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjams ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2019 m. gruodžio 16 d. Tarnyba pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalies pirmą pastraipą paprašė pareiškėjų pateikti papildomos informacijos apie endokrininės sistemos ardymo savybes, kurių turi pirimetanilas. Pareiškėjai pateikė informacijos, kad Tarnyba galėtų užbaigti vertinimą, ar tenkinami Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([6]) nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose;

(9) 2022 m. rugsėjo mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą. Toje ataskaitoje valstybė narė ataskaitos rengėja apsvarstė papildomą informaciją apie endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus ir pasiūlė pratęsti pirimetanilo patvirtinimo galiojimą;

(10) 2024 m. rugsėjo 3 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]), kurioje nurodė, kad, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede nustatytus patvirtinimo kriterijus, galima manyti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra pirimetanilo, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(11) Komisija 2025 m. spalio 1 d. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą, o 2025 m. gruodžio 10 d. – šio reglamento projektą;

(12) Komisija paragino pareiškėjus pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjai pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(13) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirimetanilo, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) todėl tikslinga pratęsti pirimetanilo patvirtinimo galiojimą;

(15) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei rizikos vertinimo išvadas, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;

(16) visų pirma tikslinga nustatyti didžiausią leidžiamąją cianamido, anilino ir acetilacetono, kurie yra toksikologiškai svarbios priemaišos, kurių gali būti pagamintoje techninėje medžiagoje, koncentraciją, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktuose naudojama veiklioji medžiaga pirimetanilas nedarytų jokio kenksmingo poveikio žmonių sveikatai;

(17) remiantis rizikos vertinimo išvadomis, taip pat būtina reikalauti, kad valstybės narės, atlikdamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra pirimetanilo, autorizacijos vertinimus, ypatingą dėmesį skirtų su medžiaga dirbančių asmenų, pašalinių asmenų, gyventojų, vandens organizmų, bičių ir apdulkintojų apsaugai. Valstybės narės nustato, kai tinkama, asmeninių apsaugos priemonių naudojimą, kad būtų sumažintas poveikis su medžiaga dirbantiems asmenims, ir kitas rizikos mažinimo priemones, kad būtų sumažintas poveikis pašaliniams asmenims, gyventojams, vandens organizmams, bitėms ir apdulkintojams;

([6]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas, (OL L 101, 2018 4 20, p. 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, prieiga per internetą: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) siekiant atlikti tam tikrų augalinių ar gyvūninių gaminių, taip pat tam tikrų perdirbtų gaminių rizikos vartotojams vertinimą, dėl duomenų apie pirimetanilo metabolitų (metabolito M605F004 ir jo junginių ir metabolito M605F007), kurių gali būti tuose gaminiuose, toksiškumą trūkumo jiems buvo nustatytos laikinosios liekanų apibrėžtys. Pareiškėjai turėtų pateikti daugiau informacijos apie metabolito M605F004, įskaitant jo junginius, ir metabolito M605F007 toksiškumą, kad būtų galima nustatyti galutines liekanų apibrėžtis, susijusias su atitinkamais gaminiais;

(19) be to, siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad metabolito U2 kiekis dirvožemyje yra toks, kad jo nereikia identifikuoti pagal veikliosioms medžiagoms taikomus duomenų reikalavimus ([8]), ir kad dėl to nereikia atlikti tolesnio metabolito U2 poveikio dirvožemiui, paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir požeminiam vandeniui ir jo rizikos vertinimo, pareiškėjai turėtų pateikti patvirtinamąją informaciją apie pirimetanilo skilimą dirvožemyje;

(20) galiausiai, atsižvelgiant į tai, kad vertinimo proceso metu buvo gauta naujų mokslinių ir techninių žinių apie galimą vandens apdorojimo procesų poveikį veikliųjų medžiagų arba jų metabolitų liekanoms geriamajam vandeniui gaminti išgautame vandenyje, kurių nebuvo tuo metu, kai buvo pateiktas papildomas pirimetanilo dokumentų rinkinys, t. y. rekomendacinis dokumentas ([9]), pareiškėjai turėtų pateikti patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį pirimetanilo arba jo metabolitų liekanoms, kurių gali būti geriamajam vandeniui gaminti išgautame vandenyje;

(21) todėl pirimetanilo patvirtinimo galiojimą tikslinga pratęsti šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis. Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(22) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2025/99 ([10]) pirimetanilo patvirtinimo galiojimas buvo pratęstas iki 2026 m. birželio 30 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(23) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos pirimetanilo patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

([8]) Žr. 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai, priedo A dalies 7.1.1 punktą (OL L 93, 2013 4 3, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA ir EFSA (Europos cheminių medžiagų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba), 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. ir 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]) 2025 m. sausio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2025/99, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *Aureobasidium pullulans* (padermių DSM 14940 ir DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* padermės D747, M benalaksilo, ciprodinilo, dichlorpropo-P, formetanato, fosetilo, metilhalosulfurono, imazamokso, milbemektino, fenmedifamo, pirimikarbo, *Pseudomonas* sp. padermės DSMZ 13134, pirimetanilo, piriofenono, piroksulamo, spinozado, sieros, *Trichoderma harzianum* Rifai padermių T-22 ir ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T-25 ir TV-1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L, 2025/99, 2025 1 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2026 m. balandžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikaciniai numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Pirimetanilas CAS Nr. 53112-28-0 CIPAC Nr. 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilinas	≥ 975 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — cianamidas: 0,5 g/kg — anilinas: 4 g/kg — acetilacetonas: 0,1 g/kg	2026 m. gegužės 1 d.	2041 m. balandžio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į pirimetanilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su šia medžiaga dirbančių asmenų apsaugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones; — pašalinių asmenų ir gyventojų apsaugai, užtikrinant, kad prireikus būtų taikomos dulksnos dreifo mažinimo priemonės; — vandens organizmų, bičių ir kitų apdulkintojų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie 1) metabolito M605F004, įskaitant jo junginius, ir metabolito M605F007 toksiškumą, siekiant patvirtinti atitinkamas liekanų apibrėžtis rizikos vertinimo tikslais; 2) vandens apdorojimo procesų poveikį pirimetanilo ar jo metabolitų liekanoms geriamajam vandeniui gaminti išgautame vandenyje pagal EFSA ir ECHA rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio veikliųjų medžiagų ar jų metabolitų liekanoms geriamajam vandeniui gaminti išgautame vandenyje;

Bendrinis pavadinimas, identifikaciniai numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
					3) pirimetanilo skilimą dirvožemyje, įskaitant, jei reikia, metabolitų identifikavimą ir apibūdinimą. Jei toje informacijoje nurodoma metabolito U2 svarba, pateikiamas metabolito U2 poveikio dirvožemiui, paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir požeminiam vandeniui ir jo rizikos vertinimas. Pareiškėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai 1, 2 ir 3 punktuose nurodytą informaciją ne vėliau kaip 2028 m. kovo 11 d.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje pirimetanilui skirtas 135 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„179	Pirimetanilas CAS Nr. 53112-28-0 CIPAC Nr. 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilinas	≥ 975 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — cianamidas: 0,5 g/kg — anilinas: 4 g/kg — acetilacetonas: 0,1 g/kg	2026 m. gegužės 1 d.	2041 m. balandžio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į pirimetanilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su šia medžiaga dirbančių asmenų apsaugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones; — pašalinių asmenų ir gyventojų apsaugai, užtikrinant, kad prireikus būtų taikomos dulksnos dreifo mažinimo priemonės; — vandens organizmų, bičių ir kitų apdulkintojų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie 1) metabolito M605F004, įskaitant jo junginius, ir metabolito M605F007 toksiškumą, siekiant patvirtinti atitinkamas liekanų apibrėžtis rizikos vertinimo tikslais; 2) vandens apdorojimo procesų poveikį pirimetanilo ar jo metabolitų liekanoms geriamajam vandeniui gaminti išgautame vandenyje pagal EFSA ir ECHA rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio veikliųjų medžiagų ar jų metabolitų liekanoms geriamajam vandeniui gaminti išgautame vandenyje;

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						3) pirimetanilo skilimą dirvožemyje, įskaitant, jei reikia, metabolitų identifikavimą ir apibūdinimą. Jei toje informacijoje nurodoma metabolito U2 svarba, pateikiamas metabolito U2 poveikio dirvožemiui, paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir požeminiam vandeniui ir jo rizikos vertinimas. Pareiškėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai 1, 2 ir 3 punktuose nurodytą informaciją ne vėliau kaip 2028 m. kovo 11 d.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

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