Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/355

19.2.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/355

(2026. gada 18. februāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas pirimetanila apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2006/74/EK ([2]) pirimetanilu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās vielas tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un tās ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Darbīgās vielas pirimetanila apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2026. gada 30. jūnijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. panta norādītajā laikposmā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem Čehijai (ziņotājai dalībvalstij) un Austrijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas pirimetanila apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzēji saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu ziņotājai dalībvalstij, otrai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2017. gada 31. augustā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot pirimetanila apstiprinājumu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2006/74/EK (2006. gada 21. augusts), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot tajā aktīvās vielas dihlorpropu-P, metkonazolu, pirimetanilu un triklopiru (OV L 235, 30.8.2006., 17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja arī pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un sāka ziņojuma sabiedrisko apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2019. gada 16. decembrī Iestāde saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punkta pirmo daļu lūdza pieteikuma iesniedzējus sniegt papildu informāciju par pirimetanila endokrīni disruptīvajām īpašībām. Pieteikuma iesniedzēji iesniedza informāciju, ar ko Iestāde varēja pabeigt novērtējumu par to, vai Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktie endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas zinātniskie kritēriji, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([6]), ir izpildīti.

(9) 2022. gada septembrī ziņotāja dalībvalsts Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai darīja pieejamu atjauninātu atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu. Minētajā ziņojumā ziņotāja dalībvalsts ņēma vērā papildu informāciju, kas attiecās uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, un ierosināja pirimetanila apstiprinājumu atjaunot.

(10) 2024. gada 3. septembrī Iestāde Komisijai paziņoja savu secinājumu ([7]), kurā norādīja, ka, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktos apstiprināšanas kritērijus, ir gaidāms, ka pirimetanilu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(11) 2025. gada 1. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumu un 2025. gada 10. decembrī – šīs regulas projektu.

(12) Komisija pieteikuma iesniedzējus aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu– par apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzēji komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti un pienācīgi ņemti vērā.

(13) Par vismaz viena darbīgo vielu pirimetanilu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(14) Tāpēc ir lietderīgi pirimetanila apstiprinājumu atjaunot.

(15) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un riska novērtējuma iznākumu, tomēr jāparedz daži nosacījumi un ierobežojumi.

(16) Jo īpaši lietderīgi ir noteikt maksimālās robežvērtības attiecībā uz ciānamīdu, anilīnu un acetilacetonu, kas ir toksikoloģiski nozīmīgi piemaisījumi, kuri varētu būt rūpnieciski ražotā tehniskajā materiālā, lai nodrošinātu, ka augu aizsardzības līdzekļos izmantotā darbīgā viela pirimetanils nerada kaitīgu ietekmi uz cilvēka veselību.

(17) Pamatojoties uz riska novērtējuma konstatējumiem, ir arī jāprasa, lai dalībvalstis, novērtējot pirimetanilu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, īpašu uzmanību pievērstu operatoru, apkārtējo personu, iedzīvotāju, ūdens organismu, bišu un apputeksnētāju aizsardzībai. Dalībvalstis attiecīgā gadījumā nosaka, ka jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi, lai samazinātu operatoru eksponētību, un jāīsteno citi riska mazināšanas pasākumi, kas samazinātu apkārtējo personu, iedzīvotāju, ūdens organismu, bišu un apputeksnētāju eksponētību.

([6]) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Secinājums par darbīgo vielu pirimetanilu saturošu pesticīdu riska novērtējuma profesionālizvērtējumu (*Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil*) (*EFSA Journal* 2024;22:e8998. Pieejams tiešsaistē: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Noteiktu augu vai dzīvnieku izcelsmes preču un noteiktu apstrādātu preču patērētāju riska novērtējuma vajadzībām atliekām ir noteiktas pagaidu definīcijas, jo trūkst datu par toksicitāti, kas piemīt tādās precēs varbūtēji esošiem pirimetanila metabolītiem: metabolītam M605F004 un tā konjugātiem, un metabolītam M605F007. Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāsniedz papildu informācija par metabolīta M605F004, arī tā konjugātu, un metabolīta M605F007 toksicitāti, lai attiecīgo preču sakarā būtu iespējams noteikt galīgās atlieku definīcijas.

(19) Turklāt, lai palielinātu tā secinājuma ticamību, ka metabolīts U2 augsnē ir tādā daudzumā, kas nerada vajadzību to identificēt saskaņā ar prasībām par datiem par darbīgajām vielām ([8]), un ka tāpēc attiecībā uz metabolītu U2 turpmāks augsnes, virszemes ūdeņu, nogulu un gruntsūdeņu eksponētības un riska novērtējums nav vajadzīgs, pieteikuma iesniedzējiem būtu jāiesniedz apstiprinoša informācija par pirimetanila noārdīšanos augsnē.

(20) Visbeidzot, tā kā par novērtēšanu, kas skar ūdens attīrīšanas procesu potenciālo ietekmi uz darbīgo vielu vai to metabolītu atliekām ūdenī, kas iegūts dzeramā ūdens ražošanai, ir izstrādātas jaunas zinātnes un tehnikas atziņas, konkrētāk, vadlīnijas ([9]), kas papildu dokumentācijas par pirimetanilu iesniegšanas laikā nebija pieejamas, pieteikuma iesniedzējiem par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz pirimetanila vai tā metabolītu atliekām, kas var būt dzeramā ūdens iegūšanai iegūtā ūdenī, būtu jāsniedz apstiprinoša informācija.

(21) Tādēļ pirimetanila apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot ar nosacījumu, ka tiek ievēroti šīs regulas pielikumā sniegtie nosacījumi. Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(22) Lai apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms pirimetalīna apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2025/99 ([10]) šīs darbīgās vielas apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2026. gada 30. jūnijam. Taču, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa, šo regulu būtu jāsāk piemērot pirms minētā datuma.

(23) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Šīs regulas I pielikumā specificētās darbīgās vielas pirimetanila apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

([8]) Sk. pielikuma A daļas 7.1.1. punktu Komisijas Regulā (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) *ECHA* un *EFSA* (Eiropas Ķimikāliju aģentūra un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), *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.*, un *Papadaki, P.* "Vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz darbīgo vielu vai to metabolītu atliekām ūdenī, kas iegūts dzeramā ūdens ražošanai" (*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]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2025/99 (2025. gada 21. janvāris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām *Aureobasidium pullulans* (celmiem DSM 14940 un DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaksilam-M, ciprodinilam, dihlorpropam-P, formetanātam, fozetilam, halosulfuronmetilam, imazamoksam, milbemektīnam, fenmedifāmam, pirimikarbam, *Pseudomonas* sp. celmam DSMZ 13134, pirimetanilam, piriofenonam, piroksulāmam, spinosadam, sēram, *Trichoderma harzianum* Rifai celmiem T-22 un ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (agrāk *T. harzianum*) celmiem ICC012, T-25 un TV-1, *Trichoderma atroviride* (agrāk *T. harzianum*) celmam T11, *Trichoderma gamsii* (agrāk *T. viride*) celmam ICC080, tritikonazolam un ciramam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L, 2025/99, 22.1.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2026. gada 1. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 18. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Pirimetanils *CAS* Nr.: 53112-28-0 *CIPAC* Nr. 714	*N*-(4,6-dimetilpirimidīn-2-il) anilīns	≥ 975 g/kg Tālāk norādītie piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — ciānamīds: 0,5 g/kg, — anilīns: 4 g/kg, — acetilacetons: 0,1 g/kg.	2026. gada 1. maijs	2041. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pirimetanilam veltītā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — apkārtējo cilvēku un iedzīvotāju aizsardzībai, nodrošinot, ka vajadzības gadījumā tiek piemēroti noplūžu samazināšanas pasākumi, — ūdens organismu, bišu un citu apputeksnētāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) metabolīta M605F004, arī tā konjugātu, un metabolīta M605F007 toksicitāti, lai riska novērtējuma vajadzībām apstiprinātu attiecīgās atlieku definīcijas; 2) saskaņā ar *EFSA* un *ECHA* vadlīnijām par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz darbīgo vielu vai to metabolītu atliekām ūdenī, kas iegūts dzeramā ūdens ražošanai, – par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramā ūdens ražošanai iegūtā ūdenī esoša pirimetanila vai tā metabolītu atliekām;

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība ([1])	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
					3) pirimetanila noārdīšanos augsnē, attiecīgā gadījumā arī metabolītu identificēšanu un raksturošanu. Ja šī informācija liecina, ka metabolītam U2 ir kāda nozīme, norāda augsnes, virszemes ūdeņu, nogulu un pazemes ūdeņu eksponētību metabolītam U2 un sniedz tā riska novērtējumu. Šā pielikuma 1., 2. un 3. punktā minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2028. gada 11. martam.

([1]) Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir sniegtas apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā.

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

II PIELIKUMS

Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļā svītro 135. ierakstu par pirimetanilu;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"179	Pirimetanils *CAS* Nr.: 53112-28-0 *CIPAC* Nr. 714	*N*-(4,6-dimetilpirimidīn-2-il) anilīns	≥ 975 g/kg Tālāk norādītie piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — ciānamīds: 0,5 g/kg, — anilīns: 4 g/kg, — acetilacetons: 0,1 g/kg.	2026. gada 1. maijs	2041. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pirimetanilam veltītā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — apkārtējo cilvēku un iedzīvotāju aizsardzībai, nodrošinot, ka vajadzības gadījumā tiek piemēroti noplūžu samazināšanas pasākumi, — ūdens organismu, bišu un citu apputeksnētāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) metabolīta M605F004, arī tā konjugātu, un metabolīta M605F007 toksicitāti, lai riska novērtējuma vajadzībām apstiprinātu attiecīgās atlieku definīcijas; 2) saskaņā ar *EFSA* un *ECHA* vadlīnijām par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz darbīgo vielu vai to metabolītu atliekām ūdenī, kas iegūts dzeramā ūdens ražošanai, – par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramā ūdens ražošanai iegūtā ūdenī esoša pirimetanila vai tā metabolītu atliekām;

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība ([1])	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						3) pirimetanila noārdīšanos augsnē, attiecīgā gadījumā arī metabolītu identificēšanu un raksturošanu. Ja šī informācija liecina, ka metabolītam U2 ir kāda nozīme, norāda augsnes, virszemes ūdeņu, nogulu un pazemes ūdeņu eksponētību metabolītam U2 un sniedz tā riska novērtējumu. Šā pielikuma 1., 2. un 3. punktā minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2028. gada 11. martam.”

([1]) Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir sniegtas apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā.

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