Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/355

19.2.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/355 VAN DE COMMISSIE

van 18 februari 2026

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof pyrimethanil overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2006/74/EG van de Commissie ([2]) is pyrimethanil in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof pyrimethanil, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 juni 2026.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Tsjechië, de lidstaat-rapporteur, en Oostenrijk, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van pyrimethanil als werkzame stof ingediend.

(5) De aanvragers hebben het vereiste aanvullende dossier ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 31 augustus 2017 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van pyrimethanil te verlengen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlijn 2006/74/EG van de Commissie van 21 augustus 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr op te nemen als werkzame stof (PB L 235 van 30.8.2006, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvragers en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 16 december 2019 heeft de EFSA de aanvragers overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van pyrimethanil verzocht. De aanvragers hebben informatie ingediend om de EFSA in staat te stellen de beoordeling af te ronden van de vraag of aan de in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]), is voldaan.

(9) In september 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een geactualiseerd ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In dat verslag heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en voorgesteld de goedkeuring van pyrimethanil te verlengen.

(10) Op 3 september 2024 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld, waaruit blijkt dat, rekening houdend met de goedkeuringscriteria van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, gewasbeschermingsmiddelen die pyrimethanil bevatten, naar verwachting beantwoorden aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) De Commissie heeft op 1 oktober 2025 een verslag over de verlenging en op 10 december 2025 een ontwerp van deze verordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(12) De Commissie heeft de aanvragers verzocht hun opmerkingen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging in te dienen. De aanvragers hebben hun opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en naar behoren in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat pyrimethanil als werkzame stof bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) Het is dan ook passend de goedkeuring van pyrimethanil te verlengen.

(15) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling, is het echter nodig bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen.

(16) Het is met name passend maximumgehalten vast te stellen voor cyaanamide, aniline en acetylaceton, als toxicologisch relevante onzuiverheden die aanwezig kunnen zijn in het technische materiaal zoals geproduceerd, om ervoor te zorgen dat de werkzame stof pyrimethanil bij gebruik in gewasbeschermingsmiddelen geen schadelijke gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid.

(17) Op basis van de bevindingen van de risicobeoordeling is het ook nodig van de lidstaten te verlangen dat zij bij het uitvoeren van beoordelingen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die pyrimethanil bevatten, bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners, omstanders, omwonenden, in het water levende organismen, bijen en bestuivers. De lidstaten leggen in voorkomend geval het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen op om de blootstelling van de toedieners te verminderen, alsmede andere risicobeperkende maatregelen om de blootstelling van omstanders, omwonenden, in het water levende organismen, bijen en bestuivers te verminderen.

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 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, online beschikbaar op: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998.

(18) Voor bepaalde producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, alsook voor bepaalde verwerkte producten, zijn vanwege een gebrek aan gegevens over de toxiciteit van metabolieten van pyrimethanil die in die producten aanwezig kunnen zijn, te weten de metaboliet M605F004 en de conjugaten daarvan, alsook de metaboliet M605F007, voorlopige residudefinities voor de beoordeling van de risico's voor de consument vastgesteld. De aanvragers moeten nadere informatie verstrekken over de toxiciteit van de metaboliet M605F004, met inbegrip van de conjugaten ervan, en van de metaboliet M605F007, zodat definitieve residudefinities voor de betrokken producten kunnen worden vastgesteld.

(19) Om het vertrouwen te vergroten in de conclusie dat de metaboliet U2 niet in de bodem aanwezig is in een hoeveelheid die identificatie ervan overeenkomstig de gegevensvereisten voor werkzame stoffen ([8]) vereist, en dat daarom een beoordeling van de resulterende blootstelling van bodem, oppervlaktewater, sediment en grondwater alsook een risicobeoordeling met betrekking tot de metaboliet U2 niet nodig zijn, moeten de aanvragers bovendien bevestigende informatie verstrekken over de afbraak van pyrimethanil in de bodem.

(20) Aangezien ten slotte tijdens het beoordelingsproces nieuwe wetenschappelijke en technische kennis over de beoordeling van de mogelijke effecten van waterbehandelingsprocessen op residuen van werkzame stoffen of metabolieten daarvan in voor de productie van drinkwater onttrokken water is verkregen die nog niet beschikbaar was op het moment van indiening van het aanvullende dossier voor pyrimethanil, met name in de vorm van richtsnoeren ([9]), moeten de aanvragers bevestigende informatie verstrekken over de effecten van waterbehandelingsprocessen op residuen van pyrimethanil of metabolieten daarvan die kunnen voorkomen in voor de productie van drinkwater onttrokken water.

(21) Het is daarom passend de goedkeuring van pyrimethanil onder de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde voorwaarden te verlengen. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(22) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/99 van de Commissie ([10]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor pyrimethanil verlengd tot en met 30 juni 2026, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening al vóór die datum in werking treden.

(23) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van pyrimethanil als werkzame stof zoals gespecificeerd in bijlage I bij deze verordening, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

([8]) Zie deel A, punt 7.1.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA en EFSA (Europees Agentschap voor chemische stoffen en Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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., en 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]) Uitvoeringsverordening (EU) 2025/99 van de Commissie van 21 januari 2025 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen *Aureobasidium pullulans* (stammen DSM 14940 en DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichloorprop-P, formetanaat, fosetyl, halosulfuron-methyl, imazamox, milbemectin, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. stam DSMZ 13134, pyrimethanil, pyriofenon, pyroxsulam, spinosad, zwavel, *Trichoderma harzianum* Rifai stammen T-22 en ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T-25 en TV-1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, triticonazool en ziram (PB L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 februari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Pyrimethanil CAS-nr.: 53112-28-0 CIPAC-nr.: 714	N-(4,6-dimethylpyrimidine-2-yl)aniline	≥ 975 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — cyaanamide: 0,5 g/kg; — aniline: 4 g/kg; — acetylaceton: 0,1 g/kg	1 mei 2026	30 april 2041	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor pyrimethanil, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan: — de bescherming van de toedieners, waarbij er voor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — de bescherming van omstanders en omwonenden, waarbij ervoor wordt gezorgd dat waar nodig maatregelen ter beperking van spuitdrift worden toegepast; — de bescherming van in het water levende organismen, bijen en andere bestuivers. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1) de toxiciteit van de metaboliet M605F004, met inbegrip van de conjugaten ervan, en de metaboliet M605F007, om de desbetreffende residudefinities voor de risicobeoordeling te bevestigen; 2) het effect van waterbehandelingsprocessen op de residuen van pyrimethanil of metabolieten daarvan die aanwezig zijn in voor de productie van drinkwater onttrokken water, overeenkomstig de richtsnoeren van de EFSA en het ECHA over het effect van waterbehandelingsprocessen op residuen van werkzame stoffen of metabolieten daarvan in voor de productie van drinkwater onttrokken water;

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					3) de afbraak van pyrimethanil in de bodem, in voorkomend geval met inbegrip van de identificatie en karakterisering van metabolieten. Indien uit de gegevens blijkt dat de metaboliet U2 relevant is, moet een beoordeling van de blootstelling van bodem, oppervlaktewater, sediment en grondwater alsook een risicobeoordeling voor de metaboliet U2 worden verstrekt. De aanvrager dient de in de punten 1, 2 en 3 bedoelde informatie uiterlijk op 11 maart 2028 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) in deel A wordt vermelding 135 over pyrimethanil geschrapt;

2) in deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"179	Pyrimethanil CAS-nr.: 53112-28-0 CIPAC-nr.: 714	*N*-(4,6-dimethylpyrimidine-2-yl)aniline	≥ 975 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — cyaanamide: 0,5 g/kg; — aniline: 4 g/kg; — acetylaceton: 0,1 g/kg	1 mei 2026	30 april 2041	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor pyrimethanil, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan: — de bescherming van de toedieners, waarbij er voor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — de bescherming van omstanders en omwonenden, waarbij ervoor wordt gezorgd dat waar nodig maatregelen ter beperking van spuitdrift worden toegepast; — de bescherming van in het water levende organismen, bijen en andere bestuivers. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1) de toxiciteit van de metaboliet M605F004, met inbegrip van de conjugaten ervan, en de metaboliet M605F007, om de desbetreffende residudefinities voor de risicobeoordeling te bevestigen; 2) het effect van waterbehandelingsprocessen op de residuen van pyrimethanil of metabolieten daarvan die aanwezig zijn in voor de productie van drinkwater onttrokken water, overeenkomstig de richtsnoeren van de EFSA en het ECHA over het effect van waterbehandelingsprocessen op residuen van werkzame stoffen of metabolieten daarvan in voor de productie van drinkwater onttrokken water;

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						3) de afbraak van pyrimethanil in de bodem, in voorkomend geval met inbegrip van de identificatie en karakterisering van metabolieten. Indien uit de gegevens blijkt dat de metaboliet U2 relevant is, moet een beoordeling van de blootstelling van bodem, oppervlaktewater, sediment en grondwater alsook een risicobeoordeling voor de metaboliet U2 worden verstrekt. De aanvrager dient de in de punten 1, 2 en 3 bedoelde informatie uiterlijk op 11 maart 2028 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.”

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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