REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/355 AL COMISIEI

din 18 februarie 2026

de reînnoire a aprobării substanței active primetanil în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2006/74/CE a Comisiei ([2]) substanța primetanil a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active primetanil în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 30 iunie 2026.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active primetanil a fost transmisă Republicii Cehia, statul membru raportor, și Austriei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitanții au transmis necesarul dosar suplimentar statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 31 august 2017, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței primetanil.

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

([2]) Directiva 2006/74/CE a Comisiei din 21 august 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active diclorprop-P, metconazol, pirimetanil și triclopir (JO L 235, 30.8.2006, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 16 decembrie 2019, autoritatea a cerut solicitanților informații suplimentare cu privire la proprietățile substanței primetanil care perturbă sistemul endocrin, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitanții au transmis informații pentru a permite autorității să încheie evaluarea în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților de perturbare a sistemului endocrin, prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum au fost introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([6]).

(9) În septembrie 2022, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, statelor membre și Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În raportul respectiv, statul membru raportor a luat în considerare informațiile suplimentare referitoare la criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin și a propus reînnoirea aprobării substanței primetanil.

(10) La 3 septembrie 2024, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([7]), indicând că, având în vedere criteriile de aprobare prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin primetanil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) La 1 octombrie 2025, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării, iar la 10 decembrie 2025 un proiect al prezentului regulament.

(12) Comisia a invitat solicitanții să transmită observațiile lor cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitanții au transmis observațiile lor, care au fost examinate cu atenție și luate în considerare în mod corespunzător.

(13) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă primetanil s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței primetanil.

(15) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții și restricții.

(16) În particular, este adecvat să se stabilească limite maxime pentru cianamidă, anilină și acetilacetonă, care sunt impurități relevante din punct de vedere toxicologic și care ar putea fi prezente în materialul tehnic astfel cum a fost fabricat, pentru a se asigura că substanța activă pirimetanil utilizată în produsele de protecție a plantelor nu generează niciun efect nociv asupra sănătății umane.

(17) Pe baza constatărilor evaluării riscurilor, este, în plus, necesar să se solicite statelor membre să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor, a trecătorilor, a rezidenților, a organismelor acvatice, a albinelor și a polenizatorilor atunci când efectuează evaluări pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor care conțin pirimetanil. Statele membre trebuie să impună, dacă este cazul, utilizarea echipamentelor individuale de protecție pentru a reduce expunerea operatorilor, precum și alte măsuri de reducere a riscurilor, pentru a reduce expunerea trecătorilor, a rezidenților, a organismelor acvatice, a albinelor și a polenizatorilor.

([6]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, 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 primetanil* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active primetanil) (*EFSA Journal* 2024;22:e8998, disponibilă online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) În scopul evaluării riscurilor pentru consumatori în cazul anumitor produse de origine vegetală sau animală, precum și în cazul anumitor produse prelucrate, au fost stabilite definiții provizorii ale reziduurilor, din cauza unei lacune în materie de date privind toxicitatea metaboliților pirimetanilului care pot fi prezenți în produsele respective: metabolitul M605F004 și conjugații săi și metabolitul M605F007. Solicitanții ar trebui să furnizeze informații suplimentare privind toxicitatea metabolitului M605F004, inclusiv a conjugaților acestuia, precum și a metabolitului M605F007, astfel încât să poată fi stabilite definiții definitive ale reziduurilor în relație cu produsele în cauză.

(19) În plus, pentru a spori încrederea în concluzia potrivit căreia metabolitul U2 este prezent în sol într-o cantitate care nu declanșează necesitatea identificării sale în conformitate cu cerințele în materie de date pentru substanțele active ([8]) și că, prin urmare, expunerea ulterioară a solului, a apelor de suprafață, a sedimentelor și a apelor subterane și evaluarea riscurilor aferente metabolitului U2 nu sunt necesare, este necesar ca solicitanții să furnizeze informații de confirmare privind degradarea pirimetanilului în soluri.

(20) În final, având în vedere că în cursul procesului de evaluare au fost dezvoltate noi cunoștințe științifice și tehnice privind evaluarea efectelor potențiale ale proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de substanțe active sau asupra metaboliților acestora din apa captată pentru producerea apei potabile, care nu erau disponibile la momentul transmiterii dosarului suplimentar pentru pirimetanil, mai exact un document de orientare ([9]), este necesar ca solicitanții să furnizeze informații de confirmare cu privire la efectele proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de pirimetanil sau asupra metaboliților acestuia care pot apărea în apa captată pentru producerea apei potabile.

(21) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței pirimetanil sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa la prezentul regulament. Este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(22) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/99 al Comisiei ([10]) a prelungit perioada de aprobare a substanței pirimetanil până la 30 iunie 2026 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, este necesar ca prezentul regulament să se aplice înainte de respectiva dată.

(23) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active pirimetanil, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

([8]) A se vedea partea A punctul 7.1.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA and EFSA (European Chemicals Agency and European Food Safety Authority) [ECHA și EFSA (Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară)], 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 și L., 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* (Document de orientare privind impactul proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor substanțelor active sau asupra metaboliților acestora în apa captată pentru producerea apei potabile) (*EFSA Journal 2023*;21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([10]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/99 al Comisiei din 21 ianuarie 2025 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Aureobasidium pullulans* (tulpinile DSM 14940 și DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, ciprodinil, diclorprop-P, formetanat, fosetil, halosulfuron-metil, imazamox, milbemectină, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenonă, piroxsulam, spinosad, sulf, *Trichoderma harzianum* Rifai tulpinile T-22 și ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T-25 și TV-1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, triticonazol și ziram (JO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 februarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Pirimetanil Nr. CAS: 53112-28-0 Nr. CIPAC: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilină	≥ 975 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — cianamidă: 0,5 g/kg; — anilină: 4 g/kg; — acetilacetonă: 0,1 g/kg.	1 mai 2026	30 aprilie 2041	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței pirimetanil, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor, asigurându-se faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — protejării trecătorilor și a rezidenților, asigurându-se că se aplică măsuri de reducere a derivei, dacă este necesar; — protejării organismelor acvatice, a albinelor și a altor polenizatori. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să transmită informațiile de confirmare în ceea ce privește: 1. toxicitatea metabolitului M605F004, inclusiv a conjugaților acestuia, precum și a metabolitului M605F007, pentru a confirma definițiile relevante ale reziduurilor în scop de evaluare a riscurilor; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de pirimetanil sau a metaboliților acestuia prezenți în apa captată pentru a fi utilizate ca apă potabilă, în conformitate cu documentul de orientare al EFSA și ECHA privind impactul proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de substanțe active sau a metaboliților acestora în apa captată pentru producerea apei potabile;

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
					3. degradarea pirimetanilului în sol, inclusiv, dacă este cazul, identificarea și caracterizarea metaboliților. În cazul în care informațiile indică relevanța metabolitului U2, se furnizează evaluarea expunerii solului, a apelor de suprafață, a sedimentelor și a apelor subterane, precum și evaluarea riscurilor determinate de metabolitul U2. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1, 2 și 3 până la 11 martie 2028.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 135 referitoare la pirimetanil se elimină;

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„179	Pirimetanil Nr. CAS: 53112-28-0 Nr. CIPAC: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilină	≥ 975 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — cianamidă: 0,5 g/kg; — anilină: 4 g/kg; — acetilacetonă: 0,1 g/kg.	1 mai 2026	30 aprilie 2041	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței pirimetanil, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor, asigurându-se faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — protejării trecătorilor și a rezidenților, asigurându-se că se aplică măsuri de reducere a derivei, dacă este necesar; — protejării organismelor acvatice, a albinelor și a altor polenizatori. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să transmită informațiile de confirmare în ceea ce privește: 1. toxicitatea metabolitului M605F004, inclusiv a conjugaților acestuia, precum și a metabolitului M605F007, pentru a confirma definițiile relevante ale reziduurilor în scop de evaluare a riscurilor; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de pirimetanil sau a metaboliților acestuia prezenți în apa captată pentru a fi utilizate ca apă potabilă, în conformitate cu documentul de orientare al EFSA și ECHA privind impactul proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de substanțe active sau a metaboliților acestora în apa captată pentru producerea apei potabile;

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						3. degradarea pirimetanilului în sol, inclusiv, dacă este cazul, identificarea și caracterizarea metaboliților. În cazul în care informațiile indică relevanța metabolitului U2, se furnizează evaluarea expunerii solului, a apelor de suprafață, a sedimentelor și a apelor subterane și evaluarea riscurilor determinate de metabolitul U2. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1, 2 și 3 până la 11 martie 2028.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării."

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