Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/355

19.2.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/355

z 18. februára 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky pyrimetanil a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/74/ES ([2]) sa pyrimetanil zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky pyrimetanil, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. júna 2026.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Česku ako spravodajskému členskému štátu a Rakúsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky pyrimetanil.

(5) Žiadatelia v súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložili požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 31. augusta 2017 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie pyrimetanilu.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Smernica Komisie 2006/74/ES z 21. augusta 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť dichlorprop-P, metconazole, pyrimethanil a triclopyr medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Rada Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Úrad 16. decembra 2019 požiadal žiadateľov o doplňujúce informácie o vlastnostiach pyrimetanilu narúšajúcich endokrinný systém podľa článku 13 ods. 3a prvého pododseku vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Žiadatelia predložili informácie, ktoré úradu umožňujú dokončiť hodnotenie, pokiaľ ide o to, či sú splnené vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) V septembri 2022 spravodajský členský štát predložil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát v uvedenej správe posúdil doplňujúce informácie týkajúce sa kritérií identifikácie vlastností narúšajúcich endokrinný systém a navrhol obnoviť schválenie účinnej látky pyrimetanil.

(10) Dňa 3. septembra 2024 oznámil úrad Komisii svoj záver ([7]), z ktorého vyplýva, že vzhľadom na kritériá schválenia stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom pyrimetanilu budú spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Komisia 1. októbra 2025 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia a 10. decembra 2025 návrh tohto nariadenia.

(12) Komisia vyzvala žiadateľov, aby predložili svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali a náležite zohľadnili.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky pyrimetanil sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Preto je vhodné obnoviť schválenie pyrimetanilu.

(15) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s článkom 6 uvedeného nariadenia a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledok hodnotenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

(16) Predovšetkým je vhodné stanoviť maximálne limity pre kyanamid, anilín a acetylacetón, ktoré sú toxikologicky relevantnými nečistotami, ktoré by mohli byť prítomné vo vyrábanom technickom materiáli, aby sa zabezpečilo, že účinná látka pyrimetanil používaná v prípravkoch na ochranu rastlín nebude mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí.

(17) Na základe zistení posúdenia rizika je takisto potrebné od členských štátov vyžadovať, aby pri vykonávaní posúdení na účely autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyrimetanilu venovali osobitnú pozornosť ochrane operátorov, okolostojacich osôb, obyvateľov, vodných organizmov, včiel a opeľovačov. Členské štáty v prípade potreby uložia povinnosť používať osobné ochranné prostriedky na zníženie expozície operátorov a iné opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom znížiť expozíciu okolostojacich osôb, obyvateľov, vodných organizmov, včiel a opeľovačov.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 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* (Záver z partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov, pokiaľ ide o účinnú látku pyrimetanil), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8998, k dispozícii online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.,8998.

(18) Z dôvodu chýbajúcich údajov o toxicite metabolitov pyrimetanilu, ktoré môžu byť prítomné v určitých komoditách rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, ako aj v určitých spracovaných komoditách, boli v prípade týchto komodít stanovené dočasné definície rezíduí na účely posúdenia rizika pre spotrebiteľov: metabolit M605F004 a jeho konjugáty a metabolit M605F007. Žiadatelia by mali poskytnúť ďalšie informácie o toxicite metabolitu M605F004 vrátane jeho konjugátov a toxicite metabolitu M605F007, aby bolo možné vo vzťahu k príslušným komoditám stanoviť konečné definície rezíduí.

(19) Okrem toho s cieľom zvýšiť dôveru v záver, že metabolit U2 je prítomný v pôde v množstve, ktoré nevyvoláva potrebu jeho identifikácie podľa požiadaviek na údaje o účinných látkach ([8]), a že následné posúdenie expozície a rizika v prípade pôdy, povrchovej vody, sedimentu a podzemnej vody, pokiaľ ide o metabolit U2, preto nie je potrebné, by žiadatelia mali poskytnúť potvrdzujúce informácie o degradácii pyrimetanilu v pôde.

(20) Napokon vzhľadom na to, že počas hodnotiaceho procesu sa dospelo k novým vedeckým a technickým poznatkom o posúdení potenciálnych vplyvov procesov úpravy vody na rezíduá účinných látok alebo ich metabolitov vo vode získavanej na výrobu pitnej vody, ktoré neboli k dispozícii v čase predloženia doplňujúcej dokumentácie týkajúcej sa pyrimetanilu, najmä usmerňovacieho dokumentu ([9]), by žiadatelia mali poskytnúť potvrdzujúce informácie o vplyvoch procesov úpravy vody na rezíduá pyrimetanilu alebo jeho metabolitov, ktoré sa môžu vyskytnúť vo vode získavanej na výrobu pitnej vody.

(21) Preto je vhodné obnoviť platnosť schválenia pyrimetanilu za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu. Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(22) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2025/99 ([10]) sa obdobie platnosti schválenia pyrimetanilu predĺžilo do 30. júna 2026, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dňom.

(23) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky pyrimetanil špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

([8]) Pozri bod 7.1.1 časti A prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA a EFSA (Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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. a 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* (Usmerňovací dokument o vplyve procesov úpravy vody na rezíduá účinných látok alebo ich metabolitov vo vode získavanej na výrobu pitnej vody). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023)21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([10]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2025/99 z 21. januára 2025, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichlórprop-P, formetanát, fosetyl, halosulfurón-metyl, imazamox, milbemektín, fénmedifám, pirimikarb, *Pseudomonas* sp. kmeň DSMZ 13134, pyrimetanil, pyriofenón, pyroxsulám, spinosad, síra, *Trichoderma harzianum* Rifai kmene T-22 a ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T-25 a TV-1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, tritikonazol a ziram (Ú. v. EÚ L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2026.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
pyrimetanil CAS č.: 53112-28-0 CIPAC č.: 714	N-(4,6-dimetylpyrimidín-2-yl)anilín	≥ 975 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — kyanamid: 0,5 g/kg, — anilín: 4 g/kg, — acetylacetón: 0,1 g/kg.	1. máj 2026	30. apríl 2041	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia pyrimetanilu, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane okolostojacich osôb a obyvateľov, pričom sa v relevantných prípadoch zabezpečí uplatňovanie opatrení na zníženie úletu, — ochrane vodných organizmov, včiel a iných opeľovačov. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. toxicitu metabolitu M605F004 vrátane jeho konjugátov a toxicitu metabolitu M605F007 na potvrdenie príslušných definícií rezíduí na účely hodnotenia rizika; 2. vplyv procesov úpravy vody na rezíduá pyrimetanilu alebo jeho metabolitov prítomných vo vode získavanej na výrobu pitnej vody v súlade s usmerňovacím dokumentom EFSA a ECHA o vplyve procesov úpravy vody na rezíduá účinných látok alebo ich metabolitov vo vode získavanej na výrobu pitnej vody;

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					3. degradáciu pyrimetanilu v pôde vrátane prípadnej identifikácie a charakterizácie metabolitov. Ak informácie naznačujú význam metabolitu U2, poskytne sa posúdenie expozície a rizika v prípade pôdy, povrchových vôd, sedimentu a podzemných vôd v súvislosti s týmto metabolitom. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bodoch 1, 2 a 3 do 11. marca 2028.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 135 týkajúci sa pyrimetanilu.

2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„179	pyrimetanil CAS č.: 53112-28-0 CIPAC č.: 714	N-(4,6-dimetylpyrimidín-2-yl)anilín	≥ 975 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — kyanamid: 0,5 g/kg, — anilín: 4 g/kg, — acetylacetón: 0,1 g/kg.	1. máj 2026	30. apríl 2041	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia pyrimetanilu, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane okolostojacich osôb a obyvateľov, pričom sa v relevantných prípadoch zabezpečí uplatňovanie opatrení na zníženie úletu, — ochrane vodných organizmov, včiel a iných opeľovačov. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. toxicitu metabolitu M605F004 vrátane jeho konjugátov a toxicitu metabolitu M605F007 na potvrdenie príslušných definícií rezíduí na účely hodnotenia rizika; 2. vplyv procesov úpravy vody na rezíduá pyrimetanilu alebo jeho metabolitov prítomných vo vode získavanej na výrobu pitnej vody v súlade s usmerňovacím dokumentom EFSA a ECHA o vplyve procesov úpravy vody na rezíduá účinných látok alebo ich metabolitov vo vode získavanej na výrobu pitnej vody;

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						3. degradáciu pyrimetanilu v pôde vrátane prípadnej identifikácie a charakterizácie metabolitov. Ak informácie naznačujú význam metabolitu U2, poskytne sa posúdenie expozície a rizika v prípade pôdy, povrchových vôd, sedimentu a podzemných vôd v súvislosti s týmto metabolitom. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bodoch 1, 2 a 3 do 11. marca 2028.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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

Ú. v. EÚ L, 19.2.2026