Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/355

19.2.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/355

z dne 18. februarja 2026

o obnovitvi odobritve aktivne snovi pirimetanil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pirimetanil je bil z Direktivo Komisije 2006/74/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi pirimetanil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. junija 2026.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi pirimetanil je bila predložena državi članici poročevalki Češki in državi članici soporočevalki Avstriji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) in v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelja sta v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve ter ga 31. avgusta 2017 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve pirimetanila.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2006/74/ES z dne 21. avgusta 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve diklorpropa-P, metkonazola, pirimetanila in triklopira kot aktivnih snovi (UL L 235, 30.8.2006, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagateljema in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 16. decembra 2019 v skladu s členom 13(3a), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 od vlagateljev zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinih motilcev pri pirimetanilu. Vlagatelja sta predložila informacije, da bi lahko Agencija zaključila oceno o tem, ali so izpolnjena znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kot so bila uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Država članica poročevalka je septembra 2022 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. V navedenem poročilu je preučila dodatne informacije v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev in predlagala obnovitev odobritve pirimetanila.

(10) Agencija je 3. septembra 2024 Komisiji predložila sklep ([7]), v katerem je navedla, da se ob upoštevanju meril za odobritev iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo pirimetanil, lahko predvideva, da izpolnjujejo merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Komisija je 1. oktobra 2025 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi odobritve, 10. decembra 2025 pa osnutek te uredbe.

(12) Vlagatelja je pozvala, naj predložita pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve. Vlagatelja sta predložila pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov pirimetanil, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(14) Zato je primerno obnoviti odobritev pirimetanila.

(15) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti nekatere pogoje in omejitve.

(16) Zlasti je primerno določiti najvišje mejne vrednosti za cianamid, anilin in acetilaceton, ki so toksikološko relevantne nečistoče, ki so lahko prisotne v tehničnem materialu, kot je izdelan, da se prepreči, da bi aktivna snov pirimetanil, uporabljena v fitofarmacevtskih sredstvih, kakor koli škodljivo vplivala na zdravje ljudi.

(17) Na podlagi ugotovitev ocene tveganja je treba od držav članic zahtevati tudi, da pri ocenjevanju v okviru registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pirimetanil, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev, drugih navzočih oseb, prebivalcev, vodnih organizmov, čebel in opraševalcev. Države članice po potrebi uvedejo uporabo osebne zaščitne opreme za zmanjšanje izpostavljenosti izvajalcev in druge ukrepe za zmanjšanje tveganja za zmanjšanje izpostavljenosti drugih navzočih oseb, prebivalcev, vodnih organizmov, čebel in opraševalcev.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 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 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo pirimetanil) (*EFSA Journal* 2024;22:e8998. Na voljo na spletu: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Določene so bile začasne opredelitve ostankov za oceno tveganja za potrošnike za nekatere proizvode rastlinskega ali živalskega izvora ter za nekatere predelane proizvode zaradi vrzeli v podatkih o toksičnosti metabolitov pirimetanila, ki so lahko prisotni v navedenih proizvodih: metabolit M605F004 in njegovi konjugati ter metabolit M605F007. Vlagatelja bi morala predložiti dodatne informacije o toksičnosti metabolita M605F004, vključno z njegovimi konjugati, in metabolita M605F007, da se lahko določijo dokončne opredelitve ostankov v zvezi z zadevnimi proizvodi.

(19) Poleg tega bi morala vlagatelja za povečanje zaupanja v sklep, da je metabolit U2 v tleh prisoten v količini, zaradi katere njegova identifikacija v skladu z zahtevami po podatkih za aktivne snovi ni potrebna ([8]), in da zato nadaljnja ocena izpostavljenost tal, površinskih voda, usedlin in podtalnice ter ocena tveganja za metabolit U2 nista potrebni, predložiti potrditvene informacije o razgradnji pirimetanila v tleh.

(20) Glede na to, da so bila med postopkom ocenjevanja razvita nova znanstvena in tehnična dognanja o oceni morebitnih učinkov postopkov čiščenja vode na ostanke aktivnih snovi ali njihovih metabolitov v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode, ki ob predložitvi dopolnilne dokumentacije za pirimetanil, zlasti smernic ([9]), niso bila na voljo, bi morala poleg tega vlagatelja predložiti potrditvene informacije o učinkih postopkov čiščenja vode na ostanke pirimetanila ali njegovih metabolitov, ki se lahko pojavijo v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode.

(21) Zato je primerno obnoviti odobritev pirimetanila pod pogoji iz Priloge k tej uredbi. Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(22) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2025/99 ([10]) je bilo obdobje odobritve pirimetanila podaljšano do 30. junija 2026, da bi se lahko postopek obnovitve odobritve zaključil pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi odobritve sprejet pred navedenim datumom prenehanja veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba uporabljati pred navedenim datumom.

(23) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi pirimetanil, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

([8]) Glej točko 7.1.1 dela A Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) ECHA in EFSA (Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane), 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., in 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" (Smernice o vplivu postopkov čiščenja vode na ostanke aktivnih snovi ali njihovih metabolitov v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode) (*EFSA Journal* 2023,21(8),1-108. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2025/99 z dne 21. januarja 2025 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaksil-M, ciprodinil, diklorprop-P, formetanat, fosetil, halosulfuron-metil, imazamoks, milbemektin, fenmedifam, pirimikarb, *Pseudomonas* sp., sev DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenon, piroksulam, spinosad, žveplo, *Trichoderma harzianum* Rifai, seva T-22 in ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*), sevi ICC012, T-25 in TV-1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*), sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*), sev ICC080, tritikonazol in ziram (UL L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2026.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. februarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
pirimetanil št. CAS 53112-28-0 št. CIPAC 714	N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl) aniline	≥ 975 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati naslednjih ravni v tehničnem materialu: — cianamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetilaceton: 0,1 g/kg.	1. maj 2026	30. april 2041	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi odobritve pirimetanila ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — varnost drugih navzočih oseb in prebivalcev, pri čemer se po potrebi zagotovi uporaba ukrepov za zmanjševanje zanašanja, — zaščito vodnih organizmov, čebel in drugih opraševalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije glede: (1) toksičnosti metabolita M605F004, vključno z njegovimi konjugati, in metabolita M605F007 za potrditev ustreznih opredelitev ostankov za oceno tveganja; (2) učinka postopkov čiščenja vode na ostanke pirimetanila ali njegovih metabolitov, prisotnih v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode, v skladu s smernicami EFSA in ECHA o vplivu postopkov čiščenja vode na ostanke aktivnih snovi ali njihovih metabolitov v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode;

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					(3) razgradnje pirimetanila v tleh, vključno z identifikacijo in opredeljevanjem metabolitov, kadar je ustrezno. Če informacije kažejo na relevantnost metabolita U2, se zagotovita ocena izpostavljenost tal, površinskih voda, usedlin in podtalnice ter ocena tveganja za metabolit U2. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1, 2 in 3 predloži do 11. marca 2028.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi odobritve.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 135 za pirimetanil črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„179	pirimetanil št. CAS 53112-28-0 št. CIPAC 714	N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl) aniline	≥ 975 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati naslednjih ravni v tehničnem materialu: — cianamid: 0,5 g/kg, — anilin: 4 g/kg, — acetilaceton: 0,1 g/kg.	1. maj 2026	30. april 2041	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi odobritve pirimetanila ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — varnost drugih navzočih oseb in prebivalcev, pri čemer se po potrebi zagotovi uporaba ukrepov za zmanjševanje zanašanja, — zaščito vodnih organizmov, čebel in drugih opraševalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije glede: (1) toksičnosti metabolita M605F004, vključno z njegovimi konjugati, in metabolita M605F007 za potrditev ustreznih opredelitev ostankov za oceno tveganja; (2) učinka postopkov čiščenja vode na ostanke pirimetanila ali njegovih metabolitov, prisotnih v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode, v skladu s smernicami EFSA in ECHA o vplivu postopkov čiščenja vode na ostanke aktivnih snovi ali njihovih metabolitov v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode;

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						(3) razgradnje pirimetanila v tleh, vključno z identifikacijo in opredeljevanjem metabolitov, kadar je ustrezno. Če informacije kažejo na relevantnost metabolita U2, se zagotovita ocena izpostavljenost tal, površinskih voda, usedlin in podtalnice ter ocena tveganja za metabolit U2. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1, 2 in 3 predloži do 11. marca 2028.“

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi odobritve.

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