Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/355

19.2.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/355

av den 18 februari 2026

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet pyrimetanil i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2006/74/EG ([2]) togs pyrimetanil upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet pyrimetanil enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 juni 2026.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet pyrimetanil lämnades in till Tjeckien, den rapporterande medlemsstaten, och Österrike, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) och inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 31 augusti 2017. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av pyrimetanil skulle förnyas.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2006/74/EG av den 21 augusti 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanil och triklopyr som verksamma ämnen (EUT L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 16 december 2019 begärde livsmedelsmyndigheten ytterligare information från sökandena om pyrimetanils hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Sökandena lämnade information som gjorde det möjligt för livsmedelsmyndigheten att slutföra bedömningen av huruvida de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i punkt 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([6]), är uppfyllda.

(9) I september 2022 gjorde den rapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I rapporten beaktade den rapporterande medlemsstaten den ytterligare informationen om kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper och föreslog att godkännandet av pyrimetanil skulle förnyas.

(10) Den 3 september 2024 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]), och angav att växtskyddsmedel som innehåller pyrimetanil, med beaktande av kriterierna för godkännande i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Kommissionen lade fram en förnyelserapport för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 1 oktober 2025 och ett utkast till denna förordning den 10 december 2025.

(12) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet pyrimetanil.

(14) Godkännandet av pyrimetanil bör därför förnyas.

(15) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor och begränsningar.

(16) Framför allt är det lämpligt att fastställa gränsvärden för cyanamid, anilin och acetylaceton, som är toxikologiskt relevanta föroreningar som kan förekomma i den tekniska produkt som tillverkats, för att säkerställa att det verksamma ämnet pyrimetanil som används i växtskyddsmedel inte leder till skadliga effekter på människors hälsa.

(17) Med hänsyn till resultaten av riskbedömningen måste medlemsstaterna också vara särskilt uppmärksamma på skyddet av användare, personer i närheten, boende, vattenlevande organismer, bin och pollinatörer vid bedömningar för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller pyrimetanil. Medlemsstaterna ska, när så är lämpligt, införa krav på personlig skyddsutrustning för att minska användarnas exponering samt andra riskreducerande åtgärder i syfte att minska exponeringen av personer i närheten, boende, vattenlevande organismer, bin och pollinatörer.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT 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 pyrimetanil", *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8998 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Provisoriska definitioner av resthalter har fastställts för riskbedömningen vad gäller konsumenter i fråga om vissa produkter av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung samt vissa bearbetade produkter på grund av att det saknas toxikologiska uppgifter om de metaboliter av pyrimetanil som kan förekomma i dessa produkter: metaboliten M605F004 och dess konjugater och metaboliten M605F007. Sökandena bör lämna ytterligare toxikologiska uppgifter om metaboliten M605F004, inklusive dess konjugater, och om metaboliten M605F007, så att definitiva definitioner av resthalter kan fastställas för de berörda produkterna.

(19) För att öka tilltron till slutsatsen att metaboliten U2 inte förekommer i jord i en mängd som kräver att den identifieras i enlighet med uppgiftskraven för verksamma ämnen ([8]), och att en efterföljande exponerings- och riskbedömning av metaboliten U2 i jord, ytvatten, sediment och grundvatten därför inte behövs, bör sökandena lämna bekräftande information om nedbrytningen av pyrimetanil i jord.

(20) Eftersom det finns nya vetenskapliga och tekniska rön rörande bedömningen av potentiella effekter av vattenreningsprocesser på resthalter av verksamma ämnen eller deras metaboliter i vatten som används för framställning av dricksvatten, och dessa har framkommit under utvärderingsförfarandet och inte fanns tillgängliga när den kompletterande dokumentationen för pyrimetanil lämnades in, särskilt vad gäller en vägledning ([9]), bör sökandena lämna bekräftande information om effekterna av vattenreningsprocesser på resthalter av pyrimetanil eller dess metaboliter som kan förekomma i vatten som används för framställning av dricksvatten.

(21) Godkännandet av pyrimetanil bör därför förnyas enligt de villkor som anges i bilagan till den här förordningen. Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör ändras i enlighet med detta.

(22) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/99 ([10]) förlängdes godkännandeperioden för pyrimetanil till den 30 juni 2026 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(23) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet pyrimetanil enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([8]) Se punkt 7.1.1 i del A i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) Echa (Europeiska kemikaliemyndigheten) och Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Mun ǵoz 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. och 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*, vol. 21(2023):8, s. 1 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/99 av den 21 januari 2025 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Aureobasidium pullulans* (stam DSM 14940 och DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, diklorprop-P, formetanat, fosetyl, halosulfuronmetyl, imazamox, milbemektin, fenmedifam, pirimikarb, *Pseudomonas* sp. stam DSMZ 13134, pyrimetanil, pyriofenon, pyroxsulam, spinosad, svavel, *Trichoderma harzianum* Rifai stammarna T-22 och ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T-25 och TV-1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, tritikonazol och ziram (EUT L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2026.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 februari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pyrimetanil CAS-nr 53112-28-0 CIPAC-nr 714	N-(4,6-dimetylpyrimidin-2-yl)-anilin	≥ 975 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Cyanamid: 0,5 g/kg — Anilin: 4 g/kg — Acetylaceton: 0,1 g/kg	1 maj 2026	30 april 2041	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om pyrimetanil, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, som säkerställer att villkoren för användning omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av personer i närheten och boende, som säkerställer att åtgärder för minskning av avdriften tillämpas när så krävs. — Skyddet av vattenlevande organismer, bin och andra pollinatörer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information om följande: 1. Toxikologiska uppgifter om metaboliten M605F004, inklusive dess konjugater, och metaboliten M605F007, för att bekräfta de relevanta definitionerna av resthalter för riskbedömning. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på resthalter av pyrimetanil eller dess metaboliter i vatten som används för framställning av dricksvatten, i enlighet med Efsas och Echas vägledning om vattenreningsprocessers inverkan på resthalter av verksamma ämnen eller deras metaboliter i vatten som används för framställning av dricksvatten.

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					3. Nedbrytning av pyrimetanil i jord, inbegripet, i förekommande fall, identifiering och karakterisering av metaboliter. Om uppgifterna visar på relevans av metaboliten U2, ska en exponerings- och riskbedömning av metaboliten U2 i jord, ytvatten, sediment och grundvatten tillhandahållas. Sökanden ska lämna in den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten senast den 11 mars 2028.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

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

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 135 om pyrimetanil utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”179	Pyrimetanil CAS-nr 53112-28-0 CIPAC-nr 714	N-(4,6-dimetylpyrimidin-2-yl)-anilin	≥ 975 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Cyanamid: 0,5 g/kg — Anilin: 4 g/kg — Acetylaceton: 0,1 g/kg	1 maj 2026	30 april 2041	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om pyrimetanil, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, som säkerställer att villkoren för användning omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av personer i närheten och boende, som säkerställer att åtgärder för minskning av avdriften tillämpas när så krävs. — Skyddet av vattenlevande organismer, bin och andra pollinatörer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information om följande: 1. Toxikologiska uppgifter om metaboliten M605F004, inklusive dess konjugater, och metaboliten M605F007, för att bekräfta de relevanta definitionerna av resthalter för riskbedömning. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på resthalter av pyrimetanil eller dess metaboliter i vatten som används för framställning av dricksvatten, i enlighet med Efsas och Echas vägledning om vattenreningsprocessers inverkan på resthalter av verksamma ämnen eller deras metaboliter i vatten som används för framställning av dricksvatten.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						3. Nedbrytning av pyrimetanil i jord, inbegripet, i förekommande fall, identifiering och karakterisering av metaboliter. Om uppgifterna tyder på att metaboliten U2 visar på relevans, ska en exponerings- och riskbedömning av metaboliten U2 i jord, ytvatten, sediment och grundvatten tillhandahållas. Sökanden ska lämna in den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten senast den 11 mars 2028.”

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

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