



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/355

z dnia 18 lutego 2026 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej pirymetanil zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/74/WE⁽²⁾ włączono pirymetanil jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej pirymetanil, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2026 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej pirymetanil przedłożono Czechom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Austrii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 31 sierpnia 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia pirymetanilu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/74/WE z dnia 21 sierpnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dichloropropu-P, metkonazolu, pirymetanilu i trichlopyru jako substancji czynnych (Dz.U. L 235 z 30.8.2006, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 16 grudnia 2019 r. Urząd, na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, zwrócił się do wnioskodawców o dodatkowe informacje na temat właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do pirymetanilu. Wnioskodawcy przedłożyli informacje umożliwiające Urzędowi zakończenie oceny dotyczącej tego, czy spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego ustanowione w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) We wrześniu 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W sprawozdaniu tym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozważyło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego i zaproponowało odnowienie zatwierdzenia pirymetanilu.
- (10) W dniu 3 września 2024 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁷⁾, w których stwierdził, że biorąc pod uwagę kryteria zatwierdzenia ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające pirymetanil spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Komisja przedstawiła sprawozdanie w sprawie odnowienia na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 1 października 2025 r., a projekt niniejszego rozporządzenia – w dniu 10 grudnia 2025 r.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i odpowiednio uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną pirymetanil ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie pirymetanilu.
- (15) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, a także wyników oceny ryzyka, należy jednak przewidzieć pewne warunki i ograniczenia.
- (16) Należy przede wszystkim określić maksymalne poziomy dla cyjanamidu, aniliny i acetyloacetonu – zanieczyszczeń istotnych toksykologicznie, które mogą być obecne w materiale technicznym w postaci, w jakiej został on wyprodukowany – aby wyeliminować szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi substancji czynnej pirymetanil stosowanej w środkach ochrony roślin.
- (17) Wyniki oceny ryzyka pokazały, że należy również zobowiązać państwa członkowskie do zwracania szczególnej uwagi na ochronę operatorów, osób postronnych, mieszkańców, organizmów wodnych, pszczół i owadów zapylających podczas przeprowadzania ocen dotyczących udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające pirymetanil. Państwa członkowskie powinny wprowadzić, w stosownych przypadkach, obowiązek stosowania środków ochrony indywidualnej w celu zmniejszenia narażenia operatorów, a także inne środki ograniczające ryzyko w celu zmniejszenia narażenia osób postronnych, mieszkańców, organizmów wodnych, pszczół i owadów zapylających.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ Wnioski ze wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pirymetanil (Dziennik EFSA 2024;22:e8998, dostępny na stronie: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998>).

- (18) W odniesieniu do niektórych towarów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, a także niektórych towarów przetworzonych na potrzeby oceny ryzyka dla konsumentów ustanowiono tymczasowe definicje pozostałości ze względu na lukę w danych dotyczących toksyczności metabolitów pirymetanilu, które mogą być obecne w tych towarach: metabolitu M605F004 i jego koniugatów oraz metabolitu M605F007. Wnioskodawcy powinni przedstawić dodatkowe informacje na temat toksyczności metabolitu M605F004, w tym jego koniugatów, oraz metabolitu M605F007, tak aby można było ustalić ostateczne definicje pozostałości w odniesieniu do przedmiotowych towarów.
- (19) Ponadto, aby uzyskać większą pewność co do tego, że metabolit U2 jest obecny w glebie w ilości, w przypadku której nie ma potrzeby jego identyfikacji zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych⁽⁸⁾, oraz że w związku z tym późniejsza ocena narażenia gleby, wód powierzchniowych, osadów i wód podziemnych oraz ocena ryzyka w odniesieniu do metabolitu U2 nie są potrzebne, wnioskodawcy powinni przedstawić informacje potwierdzające dotyczące rozkładu pirymetanilu w glebie.
- (20) Ponadto, biorąc pod uwagę, że w trakcie procesu oceny poczyniono nowe postępy w rozwijaniu wiedzy naukowej i technicznej w zakresie oceny potencjalnego wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej, która to wiedza nie była dostępna w momencie składania dodatkowej dokumentacji dotyczącej pirymetanilu, w szczególności wytycznych⁽⁹⁾, wnioskodawcy powinni przedstawić informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości pirymetanilu lub jego metabolitów, które mogą występować w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej.
- (21) Należy zatem odnowić zatwierdzenie pirymetanilu z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (22) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/99⁽¹⁰⁾ przedłużono okres zatwierdzenia pirymetanilu do dnia 30 czerwca 2026 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.
- (23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej pirymetanil, określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽⁸⁾ Zob. sekcja 7.1.1 części A załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

⁽⁹⁾ ECHA i EFSA (Europejska Agencja Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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. i Papadaki, P. Wytyczne dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej (Dziennik EFSA 2023;21(8),1-108, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194>).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/99 z dnia 21 stycznia 2025 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Aureobasidium pullulans* (szczyepy DSM 14940 i DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaksyl-M, cyprodynil, dichlorprop-P, formatanat, fosetyl, halosulfuron metylu, imazamoks, milbemektyna, fenmedifam, pirymikarb, *Pseudomonas* sp. szczep DSMZ 13134, pirymetanil, pyriofenon, piroksulam, spinosad, siarka, *Trichoderma harzianum* Rifai szczepy T-22 i ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T-25 i TV-1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, tritikonazol i ziram (Dz.U. L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (%) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|---|---|--------------------|--------------------------------|--|
| Pirymetanił Nr CAS: 53112-28-0 Nr CIPAC: 714 | N-(4,6-dimetylopirymidyn-2-ylo) anilina | ≥ 975 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — cyjanamid: 0,5 g/kg; — anilina: 4 g/kg; — acetyloaceton: 0,1 g/kg. | 1 maja 2026 r. | 30 kwietnia 2041 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia pirymetaniłu, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ochronę osób postronnych i mieszkańców, zapewniając, aby w stosownych przypadkach stosowano środki ograniczające znoszenie cieczy roboczej, — ochronę organizmów wodnych, pszczoł i innych owadów zapylających. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające w odniesieniu do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toksyczności metabolitu M605F004, w tym jego koniugatów, oraz metabolitu M605F007, aby potwierdzić odpowiednie definicje pozostałości do celów oceny ryzyka; 2) wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości pirymetaniłu lub jego metabolitów, obecnych w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej, zgodnie z wytycznymi EFSA i ECHA w sprawie wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej; |

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|--|-------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--|
| | | | | | <p>3) rozkładu pirymetanilu w glebie, w tym w stosownych przypadkach w odniesieniu do identyfikacji i charakterystyki metabolitów. Jeżeli zgodnie z tymi informacjami, metabolit U2 ma istotne znaczenie, przedstawia się ocenę narażenia na ryzyko i ocenę ryzyka dla tego metabolitu U2 w odniesieniu do gleby, wód powierzchniowych, osadów i wód podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1, 2 i 3, do dnia 11 marca 2028 r.</p> |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 135 dotyczącą pirymetanilu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (%) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|-------|---|---|---|--------------------|--------------------------------|--|
| „179. | Pirymetanil Nr CAS: 53112-28-0 Nr CIPAC: 714 | N-(4,6-dimetylopirymidin-2-ylo) anilina | ≥ 975 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — cyjanamid: 0,5 g/kg; — anilina: 4 g/kg; — acetyloaceton: 0,1 g/kg. | 1 maja 2026 r. | 30 kwietnia 2041 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia pirymetanilu, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ochronę osób postronnych i mieszkańców, zapewniając, aby w stosownych przypadkach stosowano środki ograniczające znoszenie cieczy roboczej, — ochronę organizmów wodnych, pszczoł i innych owadów zapylających. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające w odniesieniu do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toksyczności metabolitu M605F004, w tym jego koniugatów, oraz metabolitu M605F007, aby potwierdzić odpowiednie definicje pozostałości do celów oceny ryzyka; 2) wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości pirymetanilu lub jego metabolitów, obecnych w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej, zgodnie z wytycznymi EFSA i ECHA w sprawie wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej; |

| Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|----|--|-------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--|
| | | | | | | <p>3) rozkładu pirymetanilu w glebie, w tym w stosownych przypadkach w odniesieniu do identyfikacji i charakterystyki metabolitów. Jeżeli zgodnie z tymi informacjami, metabolit U2 ma istotne znaczenie, przedstawia się ocenę narażenia na ryzyko i ocenę ryzyka dla tego metabolitu U2 w odniesieniu do gleby, wód powierzchniowych, osadów i wód podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1, 2 i 3, do dnia 11 marca 2028 r.”.</p> |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.