



2026/1976

9.9.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1976 DELLA COMMISSIONE

dell'8 settembre 2026

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva pyraclostrobin in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/30/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva pyraclostrobin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva pyraclostrobin indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 dicembre 2026.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva pyraclostrobin è stata presentata alla Germania, lo Stato membro relatore, e all'Ungheria, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 19 febbraio 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del pyraclostrobin.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2004/30/CE della Commissione, del 10 marzo 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive acido benzoico, flazasulfuron e pyraclostrobin (GU L 77 del 13.3.2004, pag. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 29 novembre 2019 l'Autorità ha chiesto informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del pyraclostrobin a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato le informazioni necessarie per determinare se il pyraclostrobin soddisfa i criteri per l'identificazione delle proprietà di interferente endocrino di una sostanza di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (9) L'8 giugno 2022 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione il progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. Nel progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha valutato le informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del pyraclostrobin e, alla luce di tali informazioni, ha mantenuto la sua proposta di rinnovare l'approvazione di tale sostanza.
- (10) Il 29 gennaio 2025 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾ secondo le quali, tenuto conto dei criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, è prevedibile che i prodotti fitosanitari contenenti pyraclostrobin soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità non ha individuato settori critici che destano preoccupazione.
- (11) Il 5 maggio 2026 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione sul rinnovo e un progetto del presente regolamento.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva pyraclostrobin è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) Sebbene la valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva pyraclostrobin si basi su un numero limitato di impieghi rappresentativi, ciò non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti pyraclostrobin possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fungicida e fitoregolatore.
- (15) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del pyraclostrobin. In conformità dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni.
- (16) In particolare, è opportuno fissare limiti massimi per il dimetilsolfato e il toluene, impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico che potrebbero essere presenti nel materiale tecnico fabbricato, al fine di garantire che la sostanza attiva pyraclostrobin utilizzata nei prodotti fitosanitari non comporti effetti nocivi sulla salute umana.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin», in *EFSA Journal*, 2025, 23(3); e9257, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257>. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (17) Tenendo conto dell'esito della valutazione del rischio è necessario esigere che nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti pyraclostrobin, gli Stati membri prestino particolare attenzione alla valutazione dei coformulanti utilizzati nei prodotti fitosanitari contenenti pyraclostrobin, alla protezione degli organismi acquatici e alla valutazione del rischio per i consumatori, anche imponendo misure di mitigazione, se del caso.
- (18) È inoltre opportuno richiedere informazioni di conferma per accrescere la fiducia nella conclusione che la possibile esposizione dei consumatori al metabolita 500M07 non desta preoccupazione e per confermare la definizione di residuo per la valutazione del rischio dei prodotti di origine vegetale o animale.
- (19) Infine, dato che nel corso del processo di valutazione sono state sviluppate nuove conoscenze scientifiche e tecniche relative alla valutazione dei potenziali effetti dei processi di trattamento delle acque sui residui di sostanze attive o loro metaboliti presenti nelle acque utilizzate per ricavare acqua potabile, che non erano disponibili al momento della presentazione del fascicolo supplementare relativo al pyraclostrobin, in particolare un documento di orientamento⁽⁸⁾, il richiedente dovrebbe fornire informazioni di conferma riguardanti gli effetti dei processi di trattamento delle acque sui residui di pyraclostrobin o dei suoi metaboliti che possono essere presenti nelle acque di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavare acqua potabile.
- (20) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (21) Il regolamento di esecuzione (UE) 2026/1826 della Commissione⁽⁹⁾ ha prorogato fino al 15 dicembre 2026 il periodo di approvazione del pyraclostrobin, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (22) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva pyraclostrobin, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

⁽⁸⁾ ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) ed EFSA (Agenzia europea per la sicurezza alimentare), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Muñoz 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., e 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», in *EFSA Journal* 2023; 21(8),1-108, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194>.

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2026/1826 della Commissione, del 28 luglio 2026, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive aclonifen, amisulbrom, *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600, beflubutamid, clomazone, cyantranilprole, ciprodinil, daminozide, diclorprop-P, dimetaclor, fludioxonil, formetanato, fosetil, isofetamid, metalaxil, metazachlor, penconazolo, phenmedipham, pirimicarb, pyraclostrobin e acido S-Absscisso (GU L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° ottobre 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 settembre 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Pyraclostrobin N. CAS: 175013-18-0 N. CIPAC: 657	2-([1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]ossi)metil)-N-metossicarbanilato di metile	≥ 980 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — dimetilsolfato (DMS): 0,001 g/kg — toluene: 8 g/kg	1° ottobre 2026	30 settembre 2041	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente il pyraclostrobin, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — ai coformulanti presenti nei prodotti fitosanitari contenenti pyraclostrobin, tenendo conto in particolare dei criteri per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/574 della Commissione ⁽²⁾; — all'esposizione degli organismi acquatici ai metaboliti rilevanti nei comparti ambientali dell'acqua e dei sedimenti e alla protezione di tali organismi; — alla valutazione del rischio per i consumatori per quanto riguarda l'esposizione ai metaboliti del pyraclostrobin, in particolare 500M07 e 500M54 (per l'impiego sulle uve); — alla valutazione del rischio per l'ambiente acquatico per i metaboliti BF 500-15 e 500M58. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1) il profilo di tossicità del metabolita 500M07 per confermare le definizioni di residui ai fini della valutazione del rischio (prodotti di origine vegetale e animale); 2) l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui sia della sostanza attiva sia dei suoi metaboliti identificati potenzialmente presenti nelle acque di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavare acqua potabile. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 12 settembre 2028.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/574 della Commissione, del 13 marzo 2023, che stabilisce norme dettagliate per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 75 del 14.3.2023, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 81 relativa al pyraclostrobin è soppressa;
- 2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«182	Pyraclostrobin N. CAS: 175013-18-0 N. CIPAC: 657	2-([1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]ossi)metil)-N-metossicarbanilato di metile	≥ 980 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — dimetilsolfato (DMS): 0,001 g/kg — toluene: 8 g/kg	1° ottobre 2026	30 settembre 2041	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente il pyraclostrobin, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — ai coformulanti presenti nei prodotti fitosanitari contenenti pyraclostrobin, tenendo conto in particolare dei criteri per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/574; — all'esposizione degli organismi acquatici ai metaboliti rilevanti nei comparti ambientali dell'acqua e dei sedimenti e alla protezione di tali organismi; — alla valutazione del rischio per i consumatori per quanto riguarda l'esposizione ai metaboliti del pyraclostrobin, in particolare 500M07 e 500M54 (per l'impiego sulle uve); — alla valutazione del rischio per l'ambiente acquatico per i metaboliti BF 500-15 e 500M58. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1) il profilo di tossicità del metabolita 500M07 per confermare le definizioni di residui ai fini della valutazione del rischio (prodotti di origine vegetale e animale); 2) l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui sia della sostanza attiva sia dei suoi metaboliti identificati potenzialmente presenti nelle acque di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavare acqua potabile. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 12 settembre 2028.».

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.