Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1879

17.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1879,

16. september 2025,

millega pikendatakse madala riskiastmega toimeaine rapsiõli heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1 koostoimes artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2008/127/EÜ ([2]) lisati toimeaine rapsiõli nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeaine rapsiõli heakskiit vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osale aegub 31. märtsil 2026.

(4) Referentliikmesriigile Madalmaadele ja kaasreferentliikmesriigile Soomele esitati kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 selles artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul taotlus pikendada toimeaine rapsiõli heakskiitu. Taotleja esitas täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

(5) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande ning esitas selle 24. märtsil 2020 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ettepaneku pikendada rapsiõli heakskiitu.

(6) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 18. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/127/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ mitme toimeaine lisamisega (ELT L 344, 20.12.2008, lk 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) 4. aprillil 2022 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, [6] mille kohaselt ei ole rapsiõlil tõenäoliselt endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi ning mille kohaselt võib määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas esitatud heakskiitmise kriteeriume arvesse võttes eeldada, et rapsiõli sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(8) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele pikendamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu vastavalt 13. oktoobril 2022 ja 9. detsembril 2022.

(9) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga ka pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ning need on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.

(10) Vähemalt ühe toimeainet rapsiõli sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme tüüpilise kasutusalaga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(11) Kuigi toimeaine rapsiõli heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul tüüpilistel kasutusaladel, ei sea see piiranguid sellele, milliseid kasutusalasid rapsiõli sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada.

(12) Lisaks leiab komisjon, et rapsiõli on madala riskiastmega toimeaine vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22. Rapsiõli ei ole probleemne aine ja vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5 sätestatud tingimustele. Pärast aine hindamist referentliikmesriigi ja toiduohutusameti poolt ning arvestades aine kavandatavaid kasutusalasid eeldatakse, et rapsiõli sisaldavad taimekaitsevahendid kujutavad üksnes vähest ohtu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

(13) Seepärast on asjakohane pikendada rapsiõli kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu.

(14) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut ja riskihinnangu tulemusi arvestades on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused.

(15) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks vastavalt muuta.

(16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/2221 [7] pikendati rapsiõli heakskiidu kehtivusaega 31. märtsini 2026, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne selle toimeaine heakskiidu kehtivusaja lõppemist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine rapsiõli heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas sätestatud tingimustele.

[6] EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil" (Järeldus toimeaine rapsiõli pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdihinnangu kohta). EFSA Journal 2022; 20(5):7305; doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

[7] Komisjoni 6. septembri 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2221, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete atsekinotsüüli, alumiiniumsilikaadi, emamektiini, C7–20-rasvhapete, pendimetaliini, taimeõlide/rapsiseemneõli ja triklopüüri heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. novembrist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. september 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Rapsiõli CASi nr: 8002-13–9 (rapsiõli) 93165-31–2 (rapsiõli – väikese eruukhappesisaldusega) CIPACi nr: puudub	Rapsiõli	Puhtus vastab järgmistele nõuetele: Euroopa farmakopöa 7.0, Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 ning Pharmacopoeia Europea, 5, 2005. Toimeaine on rasvhapete triglütseriidide segu ja toimemehhanism on pigem mehaaniline kui keemiline: 100 % tehnilisest toimeainest käsitatakse toimeainena. Spetsifikatsioonid põhinevad rasvhappelisel koostisel ning teatavatel füüsikalistel ja keemilistel parameetritel. Lisandi eruukhappe sisaldus ei tohi ületada 2 %.	1. november 2025	31. oktoober 2040	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse rapsiõli kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veeorganismide, meemesilaste ja sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

[1] Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja kanne 242 rapsiseemneõli kohta;

2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„54	Rapsiõli CASi nr: 8002-13–9 (rapsiõli) 93165-31–2 (rapsiõli – väikese eruukhappesisaldusega) CIPACi nr: puudub	Rapsiõli	Puhtus vastab järgmistele nõuetele: Euroopa farmakopöa 7.0, Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 ning Pharmacopoeia Europea, 5, 2005. Toimeaine on rasvhapete triglütseriidide segu ja toimemehhanism on pigem mehaaniline kui keemiline: 100 % tehnilisest toimeainest käsitatakse toimeainena. Spetsifikatsioonid põhinevad rasvhappelisel koostisel ning mõningatel füüsikalistel ja keemilistel parameetritel. Lisandi eruukhappe sisaldus ei tohi ületada 2 %.	1. november 2025	31. oktoober 2040	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse rapsiõli kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veeorganismide, meemesilaste ja sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.“

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.