Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1879

17.9.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1879,

annettu 16 päivänä syyskuuta 2025,

vähäriskisen tehoaineen rapsiöljy hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2008/127/EY ([2]) sisällytettiin rapsiöljy tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen rapsiöljy hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä maaliskuuta 2026.

(4) Tehoaineen rapsiöljy hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Alankomaille, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Suomelle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa. Hakija on toimittanut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä “elintarviketurvallisuusviranomainen”. Esittelevä jäsenvaltio katsoi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(5) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 24 päivänä maaliskuuta 2020. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että rapsiöljyn hyväksyntä uusitaan.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komission direktiivi 2008/127/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 4 päivänä huhtikuuta 2022 komissiolle päätelmänsä ([6]), joiden mukaan rapsiöljyllä ei todennäköisesti ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja rapsiöljyä sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioon ottaen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(8) Komissio esitti hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 13 päivänä lokakuuta 2022 ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 9 päivänä joulukuuta 2022.

(9) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta rapsiöljy sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(11) Vaikka tehoaineen rapsiöljy hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, tämä ei rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten rapsiöljyä sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä.

(12) Lisäksi komissio katsoo, että rapsiöljy on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. Rapsiöljy ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. Esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman aineen arvioinnin perusteella ja sen aiotut käyttötarkoitukset huomioon ottaen rapsiöljyä sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa aiheuttavan ainoastaan vähäisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle.

(13) Sen vuoksi on aiheellista uusia rapsiöljyn hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja kun otetaan huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys sekä riskinarvioinnin tulos, hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä.

(15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(16) Rapsiöljyn hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään maaliskuuta 2026 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/2221 ([7]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen rapsiöljy hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2022, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil, EFSA Journal 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2221, annettu 6 päivänä syyskuuta 2024, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden asekvinosyyli, alumiinisilikaatti, emamektiini, rasvahapot C7–C20, pendimetaliini, kasviöljyt/rapsiöljy ja triklopyyri hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Rapsiöljy CAS-numero: 8002-13-9 (rapsiöljy) 93165-31-2 (rapsiöljy – niukasti erukahappoa sisältävä) CIPAC-numero: Ei saatavilla	Rapsiöljy	Euroopan farmakopean 7.0 ja Deutscher Arzneimittel-Codexin (1986, 6. Erg. 1994) sekä Euroopan farmakopean 5. painoksen (2005) puhtauskriteerit täyttyvät. Tehoaine on rasvahappojen triglyseridien seos, ja vaikutustapa on pikemminkin mekaaninen kuin kemiallinen: teknisestä tehoaineesta 100 prosenttia katsotaan tehoaineeksi. Spesifikaatiot perustuvat rasvahappokoostumukseen sekä joihinkin fysikaalisiin ja kemiallisiin parametreihin. Epäpuhtaus erukahappo: enintään 2 prosenttia.	1. marraskuuta 2025	31. lokakuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon rapsiöljyn hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on yleisessä arvioinnissa kiinnitettävä erityistä huomioita vesieliöiden, mehiläisten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva rapsiöljyä koskeva 242 kohta.

2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”54	Rapsiöljy CAS-numero: 8002-13-9 (rapsiöljy) 93165-31-2 (rapsiöljy – niukasti erukahappoa sisältävä) CIPAC-numero: Ei saatavilla	Rapsiöljy	Euroopan farmakopean 7.0 ja Deutscher Arzneimittel-Codexin (1986, 6. Erg. 1994) sekä Euroopan farmakopean 5. painoksen (2005) puhtauskriteerit täyttyvät. Tehoaine on rasvahappojen triglyseridien seos, ja vaikutustapa on pikemminkin mekaaninen kuin kemiallinen: teknisestä tehoaineesta 100 prosenttia katsotaan tehoaineeksi. Spesifikaatiot perustuvat rasvahappokoostumukseen sekä joihinkin fysikaalisiin ja kemiallisiin parametreihin. Epäpuhtaus erukahappo: enintään 2 prosenttia.	1. marraskuuta 2025	31. lokakuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon rapsiöljyn hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on yleisessä arvioinnissa kiinnitettävä erityistä huomioita vesieliöiden, mehiläisten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.”