2026/1976

9.9.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1976,

8. september 2026,

millega pikendatakse toimeaine püraklostrobiini 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,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2004/30/EÜ ([2]) lisati toimeaine püraklostrobiin 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 püraklostrobiini heakskiit aegub 15. detsembril 2026, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel esitati samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Saksamaale ja kaasreferentliikmesriigile Ungarile toimeaine püraklostrobiini heakskiidu pikendamise taotlus.

(5) Taotleja esitas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande ning esitas selle 19. veebruaril 2018 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ettepaneku pikendada püraklostrobiini heakskiitu.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 10. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/30/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete bensoehappe, flasasulfurooni ja püraklostrobiini lisamisega (ELT L 77, 13.3.2004, lk 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/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) 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.

(8) 29. novembril 2019 palus toiduohutusamet täiendavat teavet püraklostrobiini endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõikega 3a. Taotleja esitas nõutud teabe, mis võimaldab kindlaks teha, kas püraklostribiin vastab komisjoni määruse (EL) 2018/605 ([6]) alusel määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise teaduslikele kriteeriumidele.

(9) 8. juunil 2022. aastal tegi referentliikmesriik ajakohastatud esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks. Ajakohastatud esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes hindas referentliikmesriik täiendavat teavet püraklostrobiini endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta ja tegi seda teavet arvesse võttes ettepaneku püraklostrobiini heakskiitu pikendada.

(10) 29. jaanuaril 2025 edastas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, ([7]) milles sedastati, et võttes arvesse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas esitatud heakskiitmise kriteeriume, võib eeldada, et püraklostrobiini sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet ei teinud kindlaks ühtegi kriitilist probleemset valdkonda.

(11) Komisjon esitas esialgse pikendamist käsitleva aruande ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 5. mail 2026.

(12) 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.

(13) Vähemalt ühe toimeainet püraklostrobiini sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(14) Kuigi toimeaine püraklostrobiini heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, ei sea see piiranguid sellele, milliseid kasutusviise püraklostrobiini sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada piirang, mille kohaselt on lubatud kasutus üksnes fungitsiidi ja taimekasvuregulaatorina.

(15) Seepärast on asjakohane pikendada püraklostrobiini heakskiitu. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused.

(16) Tagamaks, et taimekaitsevahendites kasutatav toimeaine püraklostrobiin ei avalda kahjulikku mõju inimeste tervisele, on eelkõige asjakohane kehtestada dimetüülsulfaadi ja tolueeni piirnormid, sest need ained on toksikoloogiliselt olulised lisandid, mis võivad esineda tööstuslikult toodetud tehnilises materjalis.

([6]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 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", *EFSA Journal 2025*, 23(3):e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

(17) Võttes arvesse riskihindamise tulemusi, tuleb liikmesriikidelt nõuda, et nad pööraksid püraklostrobiini sisaldavatele taimekaitsevahenditele lubade andmisel erilist tähelepanu püraklostrobiini sisaldavates taimekaitsevahendites kasutatavate muude koostisainete hindamisele, veeorganismide kaitsele ja tarbijatele avalduva riski hindamisele, ning rakendaksid vajaduse korral riskivähendusmeetmeid.

(18) Peale selle on asjakohane nõuda täiendavat kinnitavat teavet, et suurendada usaldusväärsust järelduse suhtes, et tarbijate võimalik kokkupuude metaboliidiga 500M07 ei ole ohtlik, ning kinnitada jääkide määratlus taimsete või loomsete saaduste riskihindamise tarbeks.

(19) Võttes arvesse, et hindamisprotsessi ajal on tekkinud uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi selle kohta, kuidas hinnata veetöötlemisprotsesside võimalikku mõju toimeainete jääkidele või nende metaboliitidele joogivee tootmiseks kasutatavas vees, ning et need teadmised ei olnud püraklostrobiini käsitleva täiendava toimiku esitamise ajal kättesaadavad ning võttes eelkõige arvesse juhenddokumenti, ([8]) peaks taotleja esitama kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta püraklostrobiini jääkidele või selle metaboliitidele, mis võivad pinnavees esineda, kui pinnavett võetakse joogivee tootmiseks.

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

(21) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2026/1826 ([9]) pikendati püraklostrobiini heakskiidu aegumiskuupäeva 15. detsembrini 2026, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne selle toimeaine heakskiidu kehtivusaja aegumist. Võttes aga arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne kõnealust pikendatud aegumiskuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada sellest kuupäevast varem.

(22) 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 püraklostrobiini heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

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

([8]) ECHA ja EFSA (Euroopa Kemikaaliamet ja Euroopa Toiduohutusamet), 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., ja 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* 2023; 21(8),1–108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([9]) Komisjoni 28. juuli 2026. aasta rakendusmäärus (EL) 2026/1826, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete aklonifeeni, amisulbroomi, Bacillus amyloliquefaciens'i tüve MBI 600, beflubutamiidi, klomasooni, tsüantraniliprooli, tsüprodiniili, daminosiidi, dikloroprop-P, dimetakloori, fludioksoniili, formetanaadi, fosetüüli, isofetamiidi, metalaksüüli, metasakloori, penkonasooli, fenmedifaami, pirimikarbi, püraklostrobiini ja S-abstsiishappe heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. oktoobrist 2026.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. september 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Püraklostrobiin CASi nr: 175013-18–0 CIPACi nr: 657	metüül-2-({[1-(4-klorofenüül)-1*H*-pürasool-3-üül]oksü}metüül)-*N*-metoksükarbanilaat	≥ 980 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — dimetüülsulfaat (DMS): 0,001 g/kg — tolueen: 8 g/kg	1. oktoober 2026	30. september 2041	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse püraklostrobiini heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: — püraklostrobiini sisaldavate taimekaitsevahendite muud koostisained, võttes eelkõige arvesse lubamatute muude koostisainete kindlakstegemise kriteeriume, mis on sätestatud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2023/574 [2]; — veeorganismide kokkupuude asjakohaste metaboliitidega veekeskkonnas ja settekeskkonnas ning veeorganismide kaitse; — tarbijatele avalduva riski hindamine seoses püraklostrobiini metaboliitidega (eelkõige 500M07 ja 500M54) (kasutatakse viinamarjadel) kokkupuutega; — veekeskkonnale avalduva riski hinnang metaboliitidega BF 500–15 ja 500M58 seoses. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe järgmise kohta: 1. metaboliidi 500M07 mürgisusprofiil, et kinnitada jääkide määratlus riskihindamise (seoses taimsete ja loomsete saadustega) tarbeks; 2. veetöötlemisprotsesside mõju nii toimeaine jääkidele kui kindlaks tehtud metaboliitidele, mis võivad pinnavees esineda, kui pinnavett võetakse joogivee tootmiseks. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1 ja 2 osutatud teabe hiljemalt 12. septembriks 2028.

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

[2] Komisjoni 13. märtsi 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/574, milles sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad lubamatute muude koostisainete kindlakstegemiseks taimekaitsevahendites vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 (ELT L 75, 14.3.2023, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

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

1) A osast jäetakse välja püraklostrobiini käsitlev kanne nr 81;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„182	Püraklostrobiin CASi nr: 175013-18–0 CIPACi nr: 657	metüül-2-({[1-(4-klorofenüül)-1*H*-pürasool-3-üül]oksü}metüül)-*N*-metoksükarbanilaat	≥ 980 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — dimetüülsulfaat (DMS): 0,001 g/kg — tolueen: 8 g/kg	1. oktoober 2026	30. september 2041	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse püraklostrobiini heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: — püraklostrobiini sisaldavate taimekaitsevahendite muud koostisained, võttes eelkõige arvesse lubamatute muude koostisainete kindlakstegemise kriteeriume, mis on sätestatud rakendusmääruses (EL) 2023/574; — veeorganismide kokkupuude asjakohaste metaboliitidega veekeskkonnas ja settekeskkonnas ning veeorganismide kaitse; — tarbijatele avalduva riski hindamine seoses püraklostrobiini metaboliitidega (eelkõige 500M07 ja 500M54) (kasutatakse viinamarjadel) kokkupuutega; — veekeskkonnale avalduva riski hinnang metaboliitidega BF 500–15 ja 500M58 seoses. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe järgmise kohta: 1. metaboliidi 500M07 mürgisusprofiil, et kinnitada jääkide määratlus riskihindamise (seoses taimsete ja loomsete saadustega) tarbeks; 2. veetöötlemisprotsesside mõju nii toimeaine jääkidele kui kindlaks tehtud metaboliitidele, mis võivad pinnavees esineda, kui pinnavett võetakse joogivee tootmiseks. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1 ja 2 osutatud teabe hiljemalt 12. septembriks 2028.“

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