Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1976

9.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1976,

annettu 8 päivänä syyskuuta 2026,

tehoaineen pyraklostrobiini 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,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2004/30/EY ([2]) sisällytettiin pyraklostrobiini 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 pyraklostrobiini hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä joulukuuta 2026.

(4) Tehoaineen pyraklostrobiini hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Saksalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Unkarille, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut vaaditun täydentävän asiakirja-aineiston täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 19 päivänä helmikuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että pyraklostrobiinin hyväksyntä uusitaan.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Komission direktiivi 2004/30/EY, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2004, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta bentsoehapon, flatsasulfuronin ja pyraklostrobiinin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 77, 13.3.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/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 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.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 29 päivänä marraskuuta 2019 lisätietoja pyraklostrobiinin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan nojalla. Hakija toimitti tiedot, joita tarvittiin sen määrittämiseksi, täyttääkö pyraklostrobiini asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistetut, komission asetuksella (EU) 2018/605 ([6]) käyttöön otetut kriteerit, jotka koskevat tunnistamista aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

(9) Esittelevä jäsenvaltio asetti 8 päivänä kesäkuuta 2022 uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyssä luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio arvioi pyraklostrobiinin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevia lisätietoja ja ehdotti nämä tiedot huomioon ottaen edelleen, että pyraklostrobiinin hyväksyntä uusitaan.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 29 päivänä tammikuuta 2025 komissiolle päätelmänsä ([7]), jonka mukaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioon ottaen pyraklostrobiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut kriittisiä huolenaiheita.

(11) Komissio esitti uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 5 päivänä toukokuuta 2026.

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

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

(14) Vaikka tehoaineen pyraklostrobiini hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, tämä ei rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten pyraklostrobiinia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena ja kasvien kasvunsäätelyaineena.

(15) Sen vuoksi on aiheellista uusia pyraklostrobiinin hyväksyntä. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä.

(16) On erityisesti aiheellista asettaa enimmäismäärät dimetyylisulfaatille ja tolueenille, jotka ovat toksikologisesti merkittäviä epäpuhtauksia, joita voi esiintyä valmistetussa teknisessä materiaalissa, jotta voidaan varmistaa, että kasvinsuojeluaineissa käytettävällä tehoaineella pyraklostrobiini ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

([6]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 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, saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

(17) Riskinarvioinnin tulokset huomioon ottaen on tarpeen edellyttää, että kun jäsenvaltiot myöntävät lupia pyraklostrobiinia sisältäville kasvinsuojeluaineille, ne kiinnittävät erityistä huomiota pyraklostrobiinia sisältävissä kasvinsuojeluaineissa käytettävien apuaineiden arviointiin, vesieliöiden suojeluun ja kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin ja määräävät tarvittaessa myös riskinhallintatoimenpiteitä.

(18) Lisäksi on aiheellista edellyttää vahvistavia tietoja, jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan kuluttajien mahdollinen altistuminen metaboliitille 500M07 ei aiheuta huolta, ja vahvistaa jäämän määritelmä kasvi- tai eläinperäisten hyödykkeiden riskinarviointia varten.

(19) Hakijan olisi toimitettava vahvistavia tietoja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksista pyraklostrobiinin tai sen metaboliittien jäämiin, joita saattaa esiintyä juomaveden tuotantoa varten otetussa pintavedessä, koska arviointiprosessin aikana on saatu uutta tieteellistä ja teknistä tietoa arvioinnista, joka koskee vedenkäsittelyprosessien mahdollisia vaikutuksia tehoaineiden tai niiden metaboliittien jäämiin juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä, eikä tieto ollut saatavilla pyraklostrobiinia koskevan täydentävän asiakirja-aineiston, erityisesti ohjeasiakirjan ([8]), toimittamisen ajankohtana.

(20) Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(21) Pyraklostrobiinin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään joulukuuta 2026 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2026/1826 ([9]), 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.

(22) 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 pyraklostrobiini hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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

([8]) ECHA ja EFSA (Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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., 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]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2026/1826, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2026, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden aklonifeeni, amisulbromi, *Bacillus amyloliquefaciens* -kanta MBI 600, beflubutamidi, klomatsoni, syantraniiliproli, syprodiniili, daminotsidi, diklorproppi-P, dimetakloori, fludioksonili, formetanaatti, fosetyyli, isofetamidi, metalaksyyli, metatsakloori, penkonatsoli, fenmedifami, pirimikarbi, pyraklostrobiini ja S-abskissihappo hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2026.

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pyraklostrobiini CAS-numero: 175013-18-0 CIPAC-numero: 657	Metyyli-2({[1-(4-kloorifenyyli)-1H-pyratsol-3-yyli]oksi}metyyli)-N-metoksikarbanilaatti	≥ 980 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — dimetyylisulfaatti (DMS): 0,001 g/kg — tolueeni: 8 g/kg	1.lokakuuta 2026	30. syyskuuta 2041	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pyraklostrobiinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pyraklostrobiinia sisältävissä kasvinsuojeluaineissa esiintyviin apuaineisiin ottaen erityisesti huomioon komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/574 ([2]) vahvistetut kriteerit sellaisten apuaineiden tunnistamiseksi, joita ei voida hyväksyä; — vesieliöiden altistumiseen merkityksellisille metaboliiteille ympäristön osa-alueiden vesi ja sedimentti osalta sekä vesieliöiden suojeluun; — kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin siltä osin kuin on kyse altistumisesta pyraklostrobiinin metaboliiteille ja erityisesti metaboliiteille 500M07 ja 500M54 (rypäleissä käytön osalta); — vesiympäristölle aiheutuvan riskin arviointiin metaboliittien BF 500–15 ja 500M58 osalta. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. Metaboliitin 500M07 toksisuusprofiili jäämän määritelmän vahvistamiseksi riskinarviointia varten (kasvi- ja eläinperäiset hyödykkeet). 2. Vedenkäsittelyprosessien vaikutus pintavedessä mahdollisesti esiintyvien tehoaineen ja sen tunnistettujen metaboliittien jäämien luonteeseen, kun pintavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 12 päivänä syyskuuta 2028.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/574, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2023, yksityiskohtaisista säännöistä sellaisten apuaineiden tunnistamiseksi, joita ei voida hyväksyä kasvinsuojeluaineissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 75, 14.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

LIITE II

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

1) poistetaan A osassa oleva pyraklostrobiinia koskeva 81 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”182	Pyraklostrobiini CAS-numero: 175013-18-0 CIPAC-numero: 657	Metyyli-2-({[1-(4-kloorifenyyli)-1H-pyratsol-3-yyli]oksi}metyyli)-N-metoksikarbanilaatti	≥ 980 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — dimetyylisulfaatti (DMS): 0,001 g/kg — tolueeni: 8 g/kg	1. lokakuuta 2026	30. syyskuuta 2041	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pyraklostrobiinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pyraklostrobiinia sisältävissä kasvinsuojeluaineissa esiintyviin apuaineisiin ottaen erityisesti huomioon täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/574 vahvistetut kriteerit sellaisten apuaineiden tunnistamiseksi, joita ei voida hyväksyä; — vesieliöiden altistumiseen merkityksellisille metaboliiteille ympäristön osa-alueissa vesi ja sedimentti sekä vesieliöiden suojeluun; — kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin siltä osin kuin on kyse altistumisesta pyraklostrobiinin metaboliiteille, erityisesti metaboliiteille 500M07 ja 500M54 (käytettäessä rypäleiden osalta); — vesiympäristölle aiheutuvan riskin arviointiin metaboliittien BF 500–15 ja 500M58 osalta. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. Metaboliitin 500M07 toksisuusprofiili jäämän määritelmän vahvistamiseksi riskinarviointia varten (kasvi- ja eläinperäiset hyödykkeet). 2. Vedenkäsittelyprosessien vaikutus pintavedessä mahdollisesti esiintyvien tehoaineen ja sen tunnistettujen metaboliittien jäämien luonteeseen, kun pintavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 12 päivänä syyskuuta 2028.”

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