2025/833

6.5.2025

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/833,

**5. mai 2025,**

**millega pikendatakse toimeaine lenatsiili heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärusi (EL) nr 540/2011 ja (EL) 2015/408**

**(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 2008/69/EÜ ([2]) kanti toimeaine lenatsiil 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) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine lenatsiili heakskiit 15. augustil 2025.

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

(5) Taotleja esitas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutava täiendava toimiku 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 2. jaanuaril 2019 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ettepaneku pikendada lenatsiili heakskiitu.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 1. juuli 2008. aasta direktiiv 2008/69/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete klofentesiin, dikamba, difenokonasool, diflubensuroon, imasakviin, lenatsiil, oksadiasoon, pikloraam ja püriproksüfeen lisamisega (ELT L 172, 2.7.2008, lk 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/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) 2020. aasta märtsis palus toiduohutusamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõike 3a esimese lõiguga taotlejalt lisateavet lenatsiili endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta, mis võimaldab toiduohutusametil hinnata, kas komisjoni määruse (EL) 2018/605 ([6]) alusel määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks on täidetud. Taotleja esitas toiduohutusametile nõutud teabe.

(9) 2023. aasta mais tegi referentliikmesriik ajakohastatud esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks. Ajakohastatud esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes kaalus referentliikmesriik täiendavat teavet endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumide kohta ja tegi ettepaneku pikendada lenatsiili heakskiitu.

(10) 11. juunil 2024 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, ([7]) milles ta toob esile, et lenatsiili sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad eeldatavasti määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele ning et lenatsiilil ei ole endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi.

(11) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele toimeaine kohta pikendamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu vastavalt 4. detsembril 2024 ja 12. märtsil 2025.

(12) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmandale lõigule ka pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ning need on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.

(13) Vähemalt ühe toimeainet lenatsiili 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) Seepärast on asjakohane lenatsiili heakskiidu kehtivusaega pikendada.

(15) 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.

Eelkõige on vaja pöörata erilist tähelepanu võimalikule vajadusele teha täiendavaid külvikorrapõhiseid välikatseid ja hinnata kariloomade kokkupuudet toimeainega, kuni referentliikmesriik ja toiduohutusamet on nõutavat kinnitavat teavet hinnanud.

Vaja on täiendavat kinnitavat teavet külvikorrapõhistest välikatsetest, sealhulgas teadaolevate ja võimalike uute metaboliitide analüüsi.

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

([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]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2024, „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil", EFSA Journal 2024;22(7):e8860, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Lenatsiil lisati komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/408 ([8]) lisas esitatud asendamisele kuuluvate ainete loetellu, kuna seda peeti püsivaks ja toksiliseks aineks. Toimeaine kiidetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohaselt heaks asendamisele kuuluva ainena, kui see vastab kahele kolmest püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise ainena (PBT) käsitamise kriteeriumist. Lenatsiili heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine näitas, et toimeaine ei vasta kriteeriumidele, mille alusel saaks seda käsitada bioakumuleeruva ja toksilise ainena vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktidele 3.7.2.2 ja 3.7.2.3. Kuna kaks kriteeriumi kolmest ei ole täidetud, ei tohiks lenatsiili käsitada asendamisele kuuluva ainena. Seepärast on asjakohane jätta toimeainet lenatsiili käsitlev kanne rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisast välja.

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/2592 ([9]) pikendati lenatsiili heakskiidu kehtivusaega 15. augustini 2025, et kõnealuse toimeaine heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne selle aegumist. Võttes arvesse, et lenatsiili heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(19) 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 lenatsiili heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

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

*Artikkel 3*

**Rakendusmääruse (EL) 2015/408 muudatused**

Rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisast jäetakse välja lenatsiili käsitlev kanne.

([8]) Komisjoni 11. märtsi 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/408, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) artikli 80 lõiget 7 ja kehtestatakse asendamisele kuuluvate ainete loetelu (ELT L 67, 12.3.2015, lk 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Komisjoni 21. novembri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/2592, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete 1-naftüülatseetamiidi, 1-naftüüläädikhappe, 2-fenüülfenooli (sh selle soolad, nt naatriumsool), 8-hüdroksükinoliini, amidosulfurooni, bifenoksi, dikamba, difenokonasooli, diflufenikaani, dimetakloori, esfenvaleraadi, etofeenproksi, fenoksaprop-P, fenpropidiini, fenpürasamiini, fluasifop-P, lenatsiili, napropamiidi, nikosulfurooni, parafiinõlide, parafiinõli, penkonasooli, pikloraami, proheksadiooni, spiroksamiini, väävli, tetrakonasooli ja triallaadi heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*Artikkel 4*

**Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

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

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. mai 2025

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*I LISA*

| Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus [1] | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|
| Lenatsiil<br>CASi nr: 2164-08-01<br>CIPACi nr: 163 | 3-tsükloheksüül-6,7-dihüdro-1*H*-tsüklopenta[*d*]pürimidiin-2,4(3*H*,5*H*)-dioon ehk<br>3-tsükloheksüül-1,5,6,7-tetrahüdrotsüklopentapürimidiin-2,4(3*H*)-dioon | 975 g/kg | 1. juuli 2025 | 30. juuni 2040 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse lenatsiili kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br><br>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.<br><br>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu võimalikule vajadusele teha täiendavaid külvikorrapõhiseid välikatseid ja hinnata kariloomade kokkupuudet toimeainega, kuni referentliikmesriik ja toiduohutusamet on nõutavat kinnitavat teavet hinnanud.<br><br>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 25. märtsiks 2027 kinnitava teabe külvikorrapõhistest välikatsetest, sealhulgas teadaolevate ja võimalike uute metaboliitide analüüsi. Kui leitakse uusi metaboliite, palutakse taotlejal teha nende metaboliitide hindamiseks toksikoloogilised uuringud. Taotlejal palutakse vajaduse korral asjakohaselt hinnata kariloomade kokkupuudet toimeainega. |

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

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

1) A osast jäetakse välja lenatsiili käsitlev kanne nr 176;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

| Nr | Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus [1] | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „175 | Lenatsiil<br>CASi nr:<br>2164-08-01<br>CIPACi nr: 163 | 3-tsükloheksüül-6,7-dihüdro-1*H*-tsüklopenta[*d*]pürimidiin-2,4(3*H*,5*H*)-dioon<br>ehk<br>3-tsükloheksüül-1,5,6,7-tetrahüdrotsüklopentapürimidiin-2,4(3*H*)-dioon | 975 g/kg | 1. juuli 2025 | 30. juuni 2040 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse lenatsiili kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.<br>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu võimalikule vajadusele teha täiendavaid külvikorrapõhiseid välikatseid ja hinnata kariloomade kokkupuudet toimeainega, kuni referentliikmesriik ja toiduohutusamet on nõutavat kinnitavat teavet hinnanud.<br>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 25. märtsiks 2027 kinnitava teabe külvikorrapõhistest välikatsetest, sealhulgas teadaolevate ja võimalike uute metaboliitide analüüsi. Kui leitakse uusi metaboliite, palutakse taotlejal teha nende metaboliitide hindamiseks toksikoloogilised uuringud. Taotlejal palutakse vajaduse korral asjakohaselt hinnata kariloomadega kokkupuudet toimeainega.“ |

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