Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/833

6.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/833,

annettu 5 päivänä toukokuuta 2025,

tehoaineen lenasiili hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 540/2011 ja (EU) 2015/408 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 2008/69/EY ([2]) sisällytettiin lenasiili 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 nojalla hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen lenasiili hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2025.

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

(5) Hakija toimitti 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 2 päivänä tammikuuta 2019. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että lenasiilin hyväksyntä uusitaan.

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

([2]) Komission direktiivi 2008/69/EY, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klofentetsiinin, dikamban, difenokonatsolin, diflubentsuronin, imatsakiinin, lenasiilin, oksadiatsonin, pikloraamin ja pyriproksifeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 172, 2.7.2008, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/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 maaliskuussa 2020 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla hakijalta lisätietoja lenasiilin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen pystyi saattamaan päätökseen arvioinnin siitä, täyttyvätkö 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 tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi. Hakija toimitti pyydetyt tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

(9) Toukokuussa 2023 esittelevä jäsenvaltio asetti uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Esittelevä jäsenvaltio tarkasteli uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyssä luonnoksessa hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevia lisätietoja ja esitti lenasiilin hyväksynnän uusimista.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 11 päivänä kesäkuuta 2024 komissiolle päätelmänsä ([7]), jonka mukaan lenasiilia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, mukaan lukien se, että lenasiililla ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

(11) Komissio esitti hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 4 päivänä joulukuuta 2024 ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 12 päivänä maaliskuuta 2025.

(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 toimitti 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 lenasiili sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(14) Sen vuoksi on aiheellista uusia lenasiilin hyväksyntä.

(15) 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.

Erityisesti on tarpeen kiinnittää huomiota siihen, että on mahdollisesti tehtävä lisää vuoroviljelyn kenttäkokeita ja kotieläinten altistumista koskeva arviointi, kunnes esittelevä jäsenvaltio on arvioinut vaaditut vahvistavat tiedot ja elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt niistä arvioinnin.

Vuoroviljelyn kenttäkokeista, mukaan lukien tunnettujen ja mahdollisten uusien aineenvaihduntatuotteiden analyysi, tarvitaan lisää vahvistavia tietoja.

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

([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]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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) Lenasiili oli sisällytetty komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 ([8]) liitteessä vahvistettuun korvattavien aineiden luetteloon, koska sitä pidettiin hitaasti hajoavana ja myrkyllisenä aineena. Tehoaine hyväksytään korvattavaksi aineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla, jos se täyttää kaksi niistä kriteereistä, joiden täyttyessä sitä voidaan pitää hitaasti hajoavana, biokertyvänä ja myrkyllisenä aineena (PBT-aine). Lenasiilin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi osoitti, että aine ei täytä kriteerejä, joiden täyttyessä sitä voitaisiin pitää biokertyvänä ja myrkyllisenä aineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2.2 ja 3.7.2.3 kohdan mukaisesti. Koska kaksi kolmesta kriteeristä ei täyty, lenasiilia ei pitäisi pitää korvattavana aineena. Sen vuoksi on aiheellista poistaa tehoainetta lenasiili koskeva kohta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.

(18) Lenasiilin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään elokuuta 2025 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2592 ([9]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska lenasiilin hyväksynnän uusimisesta on kuitenkin tehty päätös ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(19) 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 lenasiili 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.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 muuttaminen

Poistetaan lenasiilia koskeva kohta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/408, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan täytäntöönpanosta ja korvattavien aineiden luettelon laatimisesta. (EUVL L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/2592, annettu 21 päivänä marraskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden 1-naftyyliasetamidi, 1-naftyylietikkahappo, 2-fenyylifenoli (mukaan luettuna sen suolat kuten natriumsuola), 8-hydroksikinoliini, amidosulfuroni, bifenoksi, dikamba, difenokonatsoli, diflufenikaani, dimetakloori, esfenvaleraatti, etofenproksi, fenoksaproppi-P, fenpropidiini, fenpyratsamiini, fluatsifoppi-P, lenasiili, napropamidi, nikosulfuroni, parafiiniöljyt, parafiiniöljy, penkonatsoli, pikloraami, proheksadioni, spiroksamiini, rikki, tetrakonatsoli ja triallaatti hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2025.

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
Lenasiili CAS-numero: 2164-08-01 CIPAC-numero: 163	3-sykloheksyyli-6,7-dihydro-1H-syklopenta[d]pyrimidiini-2,4(3H,5H)-dioni tai 3-sykloheksyyli-1,5,6,7-tetrahydrosyklopenta-pyrimidiini-2,4(3H)-dioni	975 g/kg	1. heinäkuuta 2025	30. kesäkuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon lenasiilin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Kokonaisarviossa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että on mahdollisesti tarpeen tehdä lisää vuoroviljelyn kenttäkokeita ja kotieläinten altistumista koskeva arviointi, kunnes esittelevä jäsenvaltio on arvioinut vaaditut vahvistavat tiedot ja elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt niistä arvioinnin. Hakijan on toimitettava 25 päivään maaliskuuta 2027 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vuoroviljelyn kenttäkokeista, mukaan lukien tunnettujen ja mahdollisten uusien aineenvaihduntatuotteiden analyysi. Jos uusia aineenvaihduntatuotteita havaitaan, hakijaa pyydetään suorittamaan toksikologisia tutkimuksia kyseisten aineenvaihduntatuotteiden arvioimiseksi. Hakijaa pyydetään tarvittaessa suorittamaan asianmukainen kotieläinten altistumisen arviointi.

([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 lenasiilia koskeva 176 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
”175	Lenasiili CAS-numero: 2164-08-01 CIPAC-numero: 163	3-sykloheksyyli-6,7-dihydro-1H-syklopenta[d] pyrimidiini-2,4(3H,5H)-dioni tai 3-sykloheksyyli-1,5,6,7-tetrahydrosyklopentapyrimidiini-2,4(3H)-dioni	975 g/kg	1. heinäkuuta 2025	30. kesäkuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon lenasiilin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Kokonaisarviossa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että mahdollisesti on tarpeen tehdä lisää vuoroviljelyn kenttäkokeita ja kotieläinten altistumista koskeva arviointi, kunnes esittelevä jäsenvaltio on arvioinut vaaditut vahvistavat tiedot ja elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt niistä arvioinnin. Hakijan on toimitettava 25 päivään maaliskuuta 2027 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vuoroviljelyn kenttäkokeista, mukaan lukien tunnettujen ja mahdollisten uusien aineenvaihduntatuotteiden analyysi. Jos uusia aineenvaihduntatuotteita havaitaan, hakijaa pyydetään suorittamaan toksikologisia tutkimuksia kyseisten aineenvaihduntatuotteiden arvioimiseksi. Hakijaa pyydetään tarvittaessa suorittamaan asianmukainen kotieläinten altistumisen arviointi.”

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