Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/1207

30.4.2024

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1207,

## annettu 29 päivänä huhtikuuta 2024,

## tehoaineen dimetomorfi hyväksynnän uusimatta jättämisestä 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 ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2007/25/EY ([2]) sisällytettiin dimetomorfi 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 dimetomorfi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä helmikuuta 2025.

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

(5) Hakijat ovat toimittaneet vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 1 päivänä elokuuta 2017. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että dimetomorfin hyväksyntä uusitaan.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Komission direktiivi 2007/25/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2007, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta dimetoaatin, dimetomorfin, glufosinaatin, metributsiinin, fosmetin ja propamokarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 106, 24.4.2007, s. 34, ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/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 hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 26 päivänä toukokuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko dimetomorfin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmissään useita huolenaiheita. Dimetomorfi on luokiteltu kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi 20 päivänä syyskuuta 2019 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([7]) 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti lausunnon ([8]), jossa se totesi, että dimetomorfi täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (H360F ”Saattaa heikentää hedelmällisyyttä”). Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/849 ([9]) muutettiin tämän johdosta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitettä VI ja luokiteltiin dimetomorfi kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että dimetomorfi täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistetut kriteerit, jotka koskevat ihmisten ja luonnonvaraisten nisäkkäiden (jotka ovat muita kuin torjuttavia organismeja) hormonitoimintaa häiritseviä aineita, koska kyseisellä aineella on estrogeeni-, androgeeni- ja steroidivaikutuksia (EAS).

(11) Dimetomorfille altistumista ei voida osoittaa merkityksettömäksi, koska oletusarvon 0,01 mg/kg ylittäviä jäämiä voidaan odottaa esiintyvän kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa sekä vuoroviljelykasveissa. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.4 ja 3.6.5 kohdassa säädetyt vaatimukset eivät täyty.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että dimetomorfi ei ole välttämätön sellaisen kasvien terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi, jota ei voi torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuina, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Uusimisen kohteena olevan tehoaineen edustaviin käyttötarkoituksiin (mansikan *Phytophthora*-tauti, salaatinlehtihome ja viininlehtihome) on useimmissa tapauksissa saatavilla vaihtoehtoisia tehoaineita, ja vain harvoissa tapauksissa voi olla tieteellisesti perusteltua tehdä poikkeus, kuten tapauksissa, joissa vaihtoehtoisia muita kuin kemiallisia menetelmiä ei ole saatavilla ja/tai ne eivät ole toteuttamiskelpoisia. Lisäksi joidenkin viljelykasvien tuholaisia voi olla mahdollista torjua kemiallisten ja muiden kuin kemiallisten menetelmien yhdistelmällä. Kasvien terveydelle ei myöskään ole todettu aiheutuvan vakavaa vaaraa, joka edellyttäisi dimetomorfin käyttöä. Sen vuoksi komissio katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisedellytykset eivät täyty.

(13) Komissio esitti dimetomorfiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 12 päivänä lokakuuta 2023.

(14) Komissio pyysi hakijoita toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä koskevat huomautuksensa. Komissio kehotti myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti hakijoita toimittamaan huomautuksensa uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakijat toimittivat huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Euroopan kemikaalivirasto (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EY-numero: 404-200-2; CAS-numero: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([9]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/849, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2021, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 188, 28.5.2021, s. 27, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Hakijoiden esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(16) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen dimetomorfi hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

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

(18) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa dimetomorfia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(19) Jos jäsenvaltiot myöntävät dimetomorfia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(20) Dimetomorfin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään helmikuuta 2025 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/918 ([10]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä tehdään päätös ennen kyseisen hyväksynnän pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(21) Tämä asetus ei estä dimetomorfin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen**

Tehoaineen dimetomorfi hyväksyntää ei uusita.

*2 artikla*

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta dimetomorfia koskeva rivi 150.

*3 artikla*

**Siirtymätoimenpiteet**

Jäsenvaltioiden on peruutettava dimetomorfia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 20 päivänä marraskuuta 2024.

([10]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/918, annettu 4 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden aklonifeeni, ametoktradiini, beflubutamidi, bentiavalikarbi, boskalidi, kaptaani, kletodiimi, sykloksidiimi, syflumetofeeni, datsometti, diklofoppi, dimetomorfi, etefoni, fenatsakiini, fluopikolidi, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, *Helicoverpa armigera* -monisärmiövirus, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, mandipropamidi, metalaksyyli, metaldehydi, metaami, metatsakloori, metributsiini, milbemektiini, paklobutratsoli, penoxsulam, fenmedifami, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, prokinatsidi, protiokonatsoli, S-metolaklori, *Spodoptera littoralis* -monisärmiövirus, *Trichoderma asperellum* (kanta T34) ja *Tricoderma atroviride* -kanta I-1237 hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

*4 artikla*

**Siirtymäaika**

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2025.

*5 artikla*

**Voimaantulo**

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

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä huhtikuuta 2024.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN