KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/158,

annettu 31 päivänä tammikuuta 2019,

tehoaineen metoksifenosidi hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen 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 24 artiklan yhdessä sen 20 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2005/3/EY ([2]) sisällytettiin metoksifenosidi 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 metoksifenosidi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2019.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan metoksifenosidin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 4 päivänä elokuuta 2016.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 10 päivänä elokuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko metoksifenosidin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti metoksifenosidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 25 päivänä toukokuuta 2018.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Komission direktiivi 2005/3/EY, annettu 19 päivänä tammikuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta imatsosulfuronin, laminariinin, metoksifenosidin ja s-metolaklorin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 20, 22.1.2005, s. 19).
([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).
([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).
([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).
([6]) EFSA Journal 2017;15(9):4978.

(9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 ([7]) käyttöön otettujen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin uusiin kriteereihin, joita alettiin soveltaa 10 päivänä marraskuuta 2018, elintarviketurvallisuusviranomainen päättelee, että on erittäin epätodennäköistä, että metoksifenosidi on estrogeeni-, androgeeni- ja steroidivaikutuksia omaava hormonitoimintaa häiritsevä aine. Lisäksi käytettävissä oleva näyttö (sammakkoeläinten metamorfoosikoe) viittaa siihen, ettei metoksifenosidi todennäköisesti ole kilpirauhaseen vaikuttava hormonitoimintaa häiritsevä aine. Sen vuoksi komissio katsoo, että metoksifenosidilla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

(10) Hakijalle annettiin tilaisuus esittää huomautuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden metoksifenosidia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista uusia metoksifenosidin hyväksyntä.

(12) Metoksifenosidin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten metoksifenosidia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on aiheellista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena.

(13) Komissio katsoo kuitenkin, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla metoksifenosidi on korvattava tehoaine. Metoksifenosidi on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2.1 ja 3.7.2.3 kohdan mukaisesti hitaasti hajoava myrkyllinen aine, koska sen puoliintumisaika maaperässä ja vedessä on yli 120 päivää ja pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l. Metoksifenosidi täyttää näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan toisessa luetelmakohdassa vahvistetun edellytyksen.

(14) Sen vuoksi on aiheellista uusia metoksifenosidin hyväksyntä korvattavana tehoaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla.

(15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. On aiheellista etenkin rajoittaa metoksifenosidia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö kasvihuoneisiin, jotta minimoidaan pohjaveden ja muiden kuin kohde-eliöiden altistuminen, ja edellyttää vahvistavia lisätietoja.

(16) Vaikka elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä tiivistetysti esitettyjen saatavilla olevien tieteellisten tietojen perusteella voidaan kohtuudella olettaa, että on erittäin epätodennäköistä, että metoksifenosidilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, päätelmän luotettavuuden lisäämiseksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2 kohdan 2.2 alakohdan b alakohdan mukaisesti hakijan olisi toimitettava päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja siitä, ettei kilpirauhasen hormonitoimintaan kohdistu vaikutuksia.

(17) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(18) Metoksifenosidin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/917 ([8]) 31 päivään heinäkuuta 2019, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä huhtikuuta 2019.

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

---

([7]) 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).

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/917, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alfa-sypermetriini, beflubutamidi, benalaksyyli, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, bromoksyniili, kaptaani, karvoni, klooriprofaami, syatsofamidi, desmedifami, dimetoaatti, dimetomorfi, dikvatti, etefoni, etoprofossi, etoksatsoli, famoksadoni, fenamidoni, fenamifossi, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, folpetti, foramsulfuroni, formetanaatti, *Gliocladium catenulatum* kanta: J1446, isoksaflutoli, metalaksyyli-M, metiokarbi, metoksifenotsidi, metributsiini, milbemektiini, oksasulfuroni, *Paecilomyces lilacinus* kanta: 251, fenmedifaami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, protiokonatsoli, pymetrotsiini ja S-metolaklori hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 163, 28.6.2018, s. 13).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen korvattavana tehoaineena

Uusitaan tehoaineen metoksifenosidi hyväksyntä korvattavana tehoaineena liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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

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 huhtikuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 31 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
Metoksifenosidi CAS-numero: 161050-58-4 CIPAC-numero: 656	N-tert-butyyli-N′-(3-metoksi-o-toluoli)-3,5-ksylohydratsidi	≥ 970 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: Tertbutyylihydratsiini < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. huhtikuuta 2019	31. maaliskuuta 2026	Hyväksytään ainoastaan käyttö kasvihuoneissa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon metoksifenosidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjaveden suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — riskiin, että tehoainetta kertyy maaperään; — muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten, sedimentissä elävien eliöiden ja vesieliöiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. vertaileva in vitro -aineenvaihduntatutkimus metoksifenosidista 1. huhtikuuta 2020 mennessä; 2. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi, kahden vuoden kuluessa siitä, kun vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen tehtyä arviointia koskeva ohjeasiakirja on julkistettu. Hakijan on myös toimitettava päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei kilpirauhasen hormonitoimintaan kohdistu vaikutuksia, asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 ([2]), liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti 1. helmikuuta 2021 mennessä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
([2]) 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).

LIITE II

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

1) poistetaan A osassa oleva metoksifenosidia koskeva 96 kohta;

2) lisätään E osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
”11	Metoksifenosidi CAS-numero: 161050-58-4 CIPAC-numero: 656	N-tert-butyyli-N′-(3-metoksi-o-toluoli)-3,5-ksylohydratsidi	≥ 970 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: Tertbutyylihydratsiini < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. huhtikuuta 2019	31. maaliskuuta 2026	Hyväksytään ainoastaan käyttö kasvihuoneissa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon metoksifenosidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjaveden suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — riskiin, että tehoainetta kertyy maaperään; — muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten, sedimentissä elävien eliöiden ja vesieliöiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. vertaileva in vitro -aineenvaihduntatutkimus metoksifenosidista 1. huhtikuuta 2020 mennessä; 2. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi, kahden vuoden kuluessa siitä, kun vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen tehtyä arviointia koskeva ohjeasiakirja on julkistettu.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
						Hakijan on myös toimitettava päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei kilpirauhasen hormonitoimintaan kohdistu vaikutuksia, asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 (2), liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti 1. helmikuuta 2021 mennessä.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

(2) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteenII muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).”