Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/1718

20.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1718,

annettu 19 päivänä kesäkuuta 2024,

täytäntöönpanoasetusten (EU) 2020/617 ja (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen metalaksyyli-M hyväksymisedellytysten osalta

(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 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/617 ([2]) uusittiin tehoaineen metalaksyyli-M hyväksyntä ja rajoitettiin sitä sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käyttöä.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([3]) liitteessä olevassa B osassa esitetyssä tehoaineen metalaksyyli-M hyväksynnässä vahvistettiin epäpuhtauden CGA226048 (2-[(2,6-dimetyyli-fenyyli)-(2-metoksiasetyyli)-amino]-propionihappo 1-metoksikarbonyyli-etyyliesteri) enimmäismääräksi 0,18 g/kg ja asetettiin siementen käsittelyä koskevan rajoitus, jonka mukaan metalaksyyli-M:n käyttö sallitaan ainoastaan kasvihuoneissa kylvettäväksi tarkoitettujen siementen käsittelyssä.

(3) Syngenta Crop Protection AG toimitti esitteleväksi jäsenvaltioksi nimetylle Belgialle 17 päivänä kesäkuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen metalaksyyli-M:n hyväksymisedellytysten muuttamiseksi siten, että siementen kylvämistä koskeva rajoitus poistettaisiin ja epäpuhtauden CGA226048 enimmäismäärä saatettaisiin ajan tasalle. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(4) Esittelevä jäsenvaltio arvioi tehoaineen metalaksyyli-M käyttötarkoituksen muuttamista koskevaa pyyntöä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan säännösten mukaisesti suhteessa siihen, mitkä ovat sen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön, ja laati tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen, joka toimitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, ja komissiolle 9 päivänä maaliskuuta 2021.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille huomautusten esittämistä varten ja asetti sen julkisesti saataville. Hakijalta pyydettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti lisätietoja. Belgia arvioi lisätiedot ja toimitti tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle huhtikuussa 2023.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/617, annettu 5 päivänä toukokuuta 2020, tehoaineen metalaksyyli-M hyväksynnän uusimisesta ja sitä sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käytön rajoittamisesta 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 (EUVL L 143, 6.5.2020, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) 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).

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 14 päivänä elokuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([4]) siitä, voidaanko tehoaineen metalaksyyli-M muutettujen hyväksymisedellytysten odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(7) Komissio esitti ainetta metalaksyyli-M koskevaan tarkastelukertomukseen tehtävän lisäyksen ja asetusehdotuksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 22 päivänä toukokuuta 2024.

(8) Hakijaa pyydettiin esittämään huomautuksia tarkastelukertomukseen tehtävästä lisäyksestä.

(9) On voitu vahvistaa, että kun epäpuhtauden CGA226048 (2-[(2,6-dimetyyli-fenyyli)-(2-metoksiasetyyli)-amino]-propionihappo 1-metoksikarbonyyli-etyyliesteri) enimmäismäärä on 10 g/kg, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa vahvistetut hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista päivittää kyseisen epäpuhtauden enimmäismäärää ja muuttaa hyväksymisedellytyksiä.

(10) Siementen kylvöä koskevan rajoituksen osalta komissio on hyväksymisedellytysten muuttamista koskevan hakemuksen johdosta pyytänyt elintarviketurvallisuusviranomaista tarkastelemaan uudelleen tiettyjä seikkoja ja saattamaan riskinarvioinnin ajan tasalle. Näin ollen rajoitus pidetään tässä vaiheessa voimassa.

(11) Lisäksi hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavia lisätietoja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä esiintyvien tehoaineen tai sen aineenvaihduntatuotteiden jäämien luonteeseen.

(12) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksia (EU) 2020/617 ja (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/617 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/617 liite I tämän asetuksen 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.

([4]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L. (2023). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions). EFSA Journal, 21(10), 1–21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

3 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 19 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/617 liite I seuraavasti:

”LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Metalaksyyli-M CAS-numero 70630-17-0 (R) CIPAC-numero 580	metyyli-N-(metoksiasetyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-DL-alaninaatti	≥ 920 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: 2,6-dimetyylifenyyliamiini: enimmäispitoisuus 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metyyli-5H-[1,2]oksatioli 2,2-dioksidi: enimmäispitoisuus 1 g/kg 2-[(2,6-dimetyyli-fenyyli)-(2-metoksiasetyyli)-amino]-propionihappo 1-metoksikarbonyyli-etyyliesteri: enimmäispitoisuus < 10 g/kg	1. kesäkuuta 2020	31. toukokuuta 2035	Kun ainetta käytetään siementen käsittelyyn, lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvihuoneissa kylvettäväksi tarkoitettujen siementen käsittelyyn. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta metalaksyyli-M koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun varmistaen, että käyttöedellytyksissä määrätään tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käytöstä — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot — muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten sekä lintujen ja nisäkkäiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava 26. toukokuuta 2022 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ole asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevien 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti.

					Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen viimeistään 10. heinäkuuta 2026.

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

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevan B osan rivi 140 seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”140	Metalaksyyli-M CAS-numero 70630-17-0 (R) CIPAC-numero 580	metyyli-N-(metoksiasetyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-DL-alaninaatti	≥ 920 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: 2,6-dimetyylifenyyliamiini: enimmäispitoisuus 0,5 g/kg 4-metoksi-5-metyyli-5H-[1,2] oksatioli 2,2-dioksidi: enimmäispitoisuus 1 g/kg 2-[(2,6-dimetyyli-fenyyli)-(2-metoksiasetyyli)-amino]-propionihappo 1-metoksikarbonyyli-etyyliesteri: enimmäispitoisuus < 10 g/kg	1. kesäkuuta 2020	31. toukokuuta 2035	Kun ainetta käytetään siementen käsittelyyn, lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvihuoneissa kylvettäväksi tarkoitettujen siementen käsittelyyn. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta metalaksyyli-M koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun varmistaen, että käyttöedellytyksissä määrätään tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käytöstä — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot — muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten sekä lintujen ja nisäkkäiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

						Hakijan on toimitettava 26. toukokuuta 2022 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ole asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevien 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen viimeistään 10. heinäkuuta 2026.

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