2024/2390

9.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2390,

6. september 2024,

millega pikendatakse toimeaine metrafenooni heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(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 2007/6/EÜ ([2]) kanti metrafenoon toimeainena 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 metrafenooni heakskiit 15. detsembril 2024.

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

(5) Taotleja esitas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud 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 30. oktoobril 2018 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ettepaneku pikendada metrafenooni heakskiitu.

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

([2]) Komisjoni 14. veebruari 2007. aasta direktiiv 2007/6/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ metrafenooni, *Bacillus subtilis*'e, spinosaadi ja tiametoksaami lisamisega toimeainete hulka (ELT L 43, 15.2.2007, lk 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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) 29. novembril 2019 palus toiduohutusamet täiendavat teavet metrafenooni endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõikega 3a. Taotleja esitas nõutud teabe, mida on vaja, et teha kindlaks, kas metrafenoon vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.8.2 sätestatud kriteeriumidele, mille järgi tehakse kindlaks toimeaine endokriinseid häireid põhjustavad omadused.

(9) 2022. aasta juunis tegi referentliikmesriik ajakohastatud esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks. Ajakohastatud esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes kaalus referentliikmesriik täiendavat teavet metrafenooni endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta ja teeb selle teabe alusel siiski ettepaneku pikendada metrafenooni heakskiitu.

(10) 18. aprillil 2023 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, ([6]) milles ta toob esile, et võttes arvesse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas sätestatud heakskiitmise kriteeriume, vastavad metrafenooni sisaldavad taimekaitsevahendid eeldatavasti määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(11) Komisjon esitas 13. oktoobril 2023 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele esialgse pikendamisaruande ja 11. detsembril 2023 käesoleva määruse eelnõu.

(12) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused ameti 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 metrafenooni sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(14) Seepärast on asjakohane metrafenooni heakskiitu 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. Eriti asjakohane on nõuda kinnitavat lisateavet.

(16) Selleks et saaks olla kindlam järelduses, et metrafenoonil ei ole endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, peaks taotleja esitama määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.8.2 sätestatud kriteeriumide osas ajakohastatud hinnangu vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 2.2 alapunktile b ja endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise suunistele, ([7]) et kinnitada endokriinse toimemehhanismi puudumist muude kui sihtorganismide (v.a imetajad) puhul seoses kilpnääret mõjutavate omadustega (arvestades juba esitatud teavet), täiendava XETA uuringu ([8]) ja vajaduse korral täiendava teabe. Selleks et saaks olla kindlam järelduses, et metaboliitidel CL 1500834 ja CL 3000402 ei ole genotoksilisi omadusi, peaks taotleja esitama ajakohastatud hinnangu nende genotoksilisuse kohta.

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

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone“, EFSA Journal, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

([7]) „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009“, EFSA Journal 2018;16(6):5311,135 lk.

([8]) Nt OECD katsejuhend nr 248.

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/689 ([9]) pikendati metrafenooni heakskiidu kehtivusaega 15. detsembrini 2024, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et 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 metrafenooni 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

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. novembrist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komisjoni 20. märtsi 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/689, millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete *Bacillus subtilis*'e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüved ABTS-1857 ja GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*'e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, *Cydia pomonella Granulovirus*'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-*P*, fenpüroksimaadi, fosetüüli, malatiooni, mepanipüriimi, metkonasooli, metrafenooni, pirimikarbi, püridabeeni, pürimetaniili, rimsulfurooni, spinosaadi, *Trichoderma asperellum*'i (varem „*T. harzianum*“, tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*“, tüvi T11), *Trichoderma gamsii* (varem „*T. viride*“, tüvi ICC080), *Trichoderma harzianum*'i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 91, 29.3.2023, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Metrafenoon CASi nr: 220899-03-6 CIPACi nr: 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetrametoksü-2′,6-dimetüülbensofenoon	≥ 980 g/kg Lisandi dimetüülsulfaadi sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 0,01 g/kg.	1. november 2024	31. oktoober 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metrafenooni kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: — käitlejate ja kasutajate kaitse, — tarbija kokkupuute hinnang seoses toidus esineda võivate jääkidega. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. 1) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 3.8.2 osas ajakohastatud hinnang, et kinnitada endokriinse toimemehhanismi puudumist muude kui sihtorganismide (v.a imetajad) puhul seoses kilpnääret mõjutavate omadustega; vajaduse korral lisatakse täiendav teave. 2) Metaboliitide CL 1500834 ja CL 3000402 genotoksilisuse ajakohastatud hinnang. Taotleja peab esitama punktis 1 osutatud teabe hiljemalt 29. märtsiks 2026 ja punktis 2 osutatud kinnitava teabe hiljemalt 29. detsembriks 2024.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja metrafenooni käsitlev kanne nr 137;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„171	Metrafenoon CASi nr: 220899-03-6 CIPACi nr: 752	3′-brom-o-2,3,4,6′-tetrametoksü-2′,6-dimetüülbensofenoon	≥ 980 g/kg Lisandi dimetüülsulfaadi sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 0,01 g/kg.	1. november 2024	31. oktoober 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metrafenooni kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: — käitlejate ja kasutajate kaitse, — tarbija kokkupuute hinnang seoses toidus esineda võivate jääkidega. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. 1) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 3.8.2 osas ajakohastatud hinnang, et kinnitada endokriinse toimemehhanismi puudumist muude kui sihtorganismide (v.a imetajad) puhul seoses kilpnääret mõjutavate omadustega, lisades vajaduse korral täiendav teave. 2) Metaboliitide CL 1500834 ja CL 3000402 genotoksilisuse ajakohastatud hinnang. Taotleja peab esitama punktis 1 osutatud teabe hiljemalt 29. märtsiks 2026 ja punktis 2 osutatud kinnitava teabe hiljemalt 29. detsembriks 2024.“

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