Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2390

9.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2390,

annettu 6 päivänä syyskuuta 2024,

tehoaineen metrafenoni hyväksynnän uusimisesta 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,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2007/6/EY ([2]) sisällytettiin metrafenoni 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 metrafenoni hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä joulukuuta 2024.

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

(5) Hakija toimitti 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, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 30 päivänä lokakuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että metrafenonin hyväksyntä uusitaan.

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

([2]) Komission direktiivi 2007/6/EY, annettu 14 päivänä helmikuuta 2007, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta metrafenonin, *Bacillus subtilisin*, spinosadin ja tiametoksaamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 43, 15.2.2007, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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 29 päivänä marraskuuta 2019 lisätietoja metrafenonin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan nojalla. Hakija toimitti tiedot, joita tarvitaan sen määrittämiseksi, täyttääkö metrafenoni asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.8.2 kohdassa vahvistetut tehoaineen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevat kriteerit.

(9) Kesäkuussa 2022 esittelevä jäsenvaltio asetti uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Esittelevä jäsenvaltio tarkasteli uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyssä luonnoksessa lisätietoja metrafenonin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, ja kyseisten tietojen perusteella se yhä ehdotti metrafenonin hyväksynnän uusimista.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 18 päivänä huhtikuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([6]), jonka mukaan metrafenonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioon ottaen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(11) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen 13 päivänä lokakuuta 2023 ja tämän asetuksen luonnoksen 11 päivänä joulukuuta 2023.

(12) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä 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 metrafenoni sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(14) Näin ollen on aiheellista uusia metrafenonin hyväksyntä.

(15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan mukaisesti, ja kun otetaan huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys sekä riskinarvioinnin tulos, hyväksynnän ehdoksi on kuitenkin tarpeen asettaa tiettyjä edellytyksiä. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

(16) Jotta voidaan ennen kaikkea lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan metrafenonilla ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, hakijan olisi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan b alakohdan mukaisesti ja hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevien ohjeiden ([7]) mukaisesti toimitettava päivitetty arviointi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.8.2 kohdassa vahvistetuista kriteereistä sen varmistamiseksi, ettei muiden kuin torjuttavien organismien, jotka eivät ole nisäkkäitä, kilpirauhasen toimintaan vaikuttavaa hormonaalista aktiivisuutta esiinny, mukaan lukien jo toimitetut tiedot, täydentävä XETA-tutkimus ([8]) ja tarvittaessa muita lisätietoja. Jotta voidaan lisätä luottamusta myös päätelmään, jonka mukaan aineenvaihduntatuotteilla CL 1500834 ja CL 3000402 ei ole genotoksisia ominaisuuksia, hakijan olisi toimitettava päivitetty arviointi niiden genotoksisuudesta.

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

([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. Saatavilla verkossa osoitteessa 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 pp.

([8]) Esim. OECD:n testiohje nro 248.

(18) Metrafenonin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään joulukuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ([9]) , jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty 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 metrafenoni 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

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2024.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyyppi H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), syprodiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuroni, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Metrafenoni CAS-nro: 220899-03-6 CIPAC-numero: 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetrametoksi-2′,6-dimetyylibentsofenoni	≥ 980 g/kg Epäpuhtaus dimetyylisulfaatti: enintään 0,01 g/kg teknisessä materiaalissa.	1. marraskuuta 2024	31.lokakuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon metrafenonin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; — kuluttajien altistumisen arviointiin niiden jäämien osalta, joita voi esiintyä elintarvikkeissa. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. 1) Päivitetty arviointi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.8.2 kohdan osalta sen vahvistamiseksi, ettei muiden kuin torjuttavien organismien, jotka eivät ole nisäkkäitä, kilpirauhasen toimintaan vaikuttavaa hormonaalista aktiivisuutta esiinny, sekä tarvittaessa muita lisätietoja. 2) Päivitetty arviointi aineenvaihduntatuotteiden CL 1500834 ja CL 3000402 genotoksisuudesta. Hakijan on toimitettava 1 kohtaa koskevat tiedot viimeistään 29 päivänä maaliskuuta 2026 ja 2 kohtaa koskevat tiedot viimeistään 29 päivänä joulukuuta 2024.

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

LIITE II

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

1) Poistetaan A osassa oleva metrafenonia koskeva 137 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”171	Metrafenoni CAS-nro: 220899-03-6 CIPAC-numero: 752	3′-brom-o-2,3,4,6′-tetrametoksi-2′,6-dimetyylibentsofenoni	≥ 980 g/kg Epäpuhtaus dimetyylisulfaatti: enintään 0,01 g/kg teknisessä materiaalissa.	1. marraskuuta 2024	31.lokakuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon metrafenonin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; — kuluttajien altistumisen arviointiin niiden jäämien osalta, joita voi esiintyä elintarvikkeissa. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. 1) Päivitetty arviointi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.8.2 kohdan osalta sen vahvistamiseksi, ettei muiden kuin torjuttavien organismien, jotka eivät ole nisäkkäitä, kilpirauhasen toimintaan vaikuttavaa hormonaalista aktiivisuutta esiinny, sekä tarvittaessa muita lisätietoja. 2) Päivitetty arviointi aineenvaihduntatuotteiden CL 1500834 ja CL 3000402 genotoksisuudesta. Hakijan on toimitettava 1 kohtaa koskevat tiedot viimeistään 29 päivänä maaliskuuta 2026 ja 2 kohtaa koskevat tiedot viimeistään 29 päivänä joulukuuta 2024.”

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