Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/1217

30.4.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1217,

annettu 29 päivänä huhtikuuta 2024,

tehoaineen mepanipyriimi 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 2004/62/EY ([2]) sisällytettiin mepanipyriimi 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 mepanipyriimi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä maaliskuuta 2025.

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

(5) Hakija on toimittanut 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 ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 3 päivänä toukokuuta 2016. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että mepanipyriimin hyväksyntä uusitaan.

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

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Komission direktiivi 2004/62/EY, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2004, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta mepanipyriimin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena (EUVL L 125, 28.4.2004, s. 38).
([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).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 12 päivänä toukokuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko mepanipyriimin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Komissio esitti mepanipyriimin uusimista koskevan kertomuksen alustavan luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 5 päivänä lokakuuta 2017.

(10) Komissio pyysi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 a kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan uudelleen tiedot, jotka on saatavilla tehoaineen hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 14 päivänä heinäkuuta 2023 komissiolle päivitetyt päätelmänsä ([7]) siitä, voidaanko mepanipyriimin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit; päätelmiin sisältyy myös päätökseen saatettu hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsi tiettyjä huolenaiheita. Se totesi erityisesti, että mepanipyriimin katsotaan täyttävän 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). Ihmisten altistumista mepanipyriimille ei voida osoittaa merkityksettömäksi, koska jäämiä, jotka ylittävät oletusarvon 0,01 mg/kg, voidaan odottaa esiintyvän. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa säädetyt vaatimukset eivät täyty. Lisäksi kaikkien käyttötarkoitusten osalta havaittiin suuri pitkän aikavälin riski luonnonvaraisille nisäkkäille, jotka altistuvat mepanipyriimille ravinnon kautta. Useita kysymyksiä, kuten kuluttajille aiheutuvien riskien arviointia, ei myöskään voitu saattaa päätökseen.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetään mahdollisuudesta hyväksyä hormonitoimintaa häiritseviksi osoitetut aineet rajallisesti, jos voidaan osoittaa, että tehoaine on välttämätön sellaisen kasvien terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi, jota ei voi torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuina. Koska hakija ei toimittanut mitään tietoja tällaisen tarpeen osoittamiseksi, tätä poikkeusta ei voida harkita.

(14) Komissio esitti mepanipyriimin uusimista koskevan kertomuksen päivitetyn luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 12 päivänä lokakuuta 2023.

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

(16) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(17) 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. Tehoaineen mepanipyriimi hyväksyntää ei näin ollen ole aiheellista uusia.

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

(19) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa mepanipyriimiä sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. EFSA Journal 2017;15(6):4852, 22 sivua, doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2023. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. EFSA Journal, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

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

(21) Mepanipyriimin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään maaliskuuta 2025 20 päivänä maaliskuuta 2023 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä tehdään kuitenkin päätös ennen hyväksynnän voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(22) Tämä asetus ei estä mepanipyriimin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen mepanipyriimi hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta mepanipyriimiä koskeva kohta.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

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

4 artikla

Siirtymäaika

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

([8]) 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).

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