Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/150

30.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/150,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2025,

tehoaineen mepikvattikloridi 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 2008/108/EY ([2]) sisällytettiin mepikvattikloridi tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I nimellä ”mepikvatti”.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Kyseisen tehoaineen hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä lokakuuta 2025.

(4) Tehoaineen mepikvattikloridi hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Suomelle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Virolle, 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 19 päivänä joulukuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ei voinut ehdottaa mepikvattikloridin hyväksynnän uusimista, koska kyseisen tehoaineen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien poissulkemiseksi tarvittiin lisätietoja.

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

([2]) Komission direktiivi 2008/108/EY, annettu 26 päivänä marraskuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flutolaniilin, benfluraliinin, fluatsinamin, fuberidatsolin ja mepikvatin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 317, 27.11.2008, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/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 20 päivänä huhtikuuta 2020 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla hakijalta lisätietoja mepikvattikloridin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Hakija toimitti tiedot, joiden pohjalta elintarviketurvallisuusviranomainen pystyi saamaan päätökseen arvioinnin siitä, täyttyvätkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaan 3.6.5 ja 3.8.2 kohtaan komission asetuksella (EU) 2018/605 ([6]) lisätyt hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit.

(9) Esittelevä jäsenvaltio asetti huhtikuussa 2023 uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyssä luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio tarkasteli hakijan toimittamia lisätietoja, jotka koskivat hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamiskriteerejä, ja totesi, että mepikvattikloridilla ei ole tällaisia ominaisuuksia ihmisten, nisäkkäiden ja muiden kuin torjuttavien organismien osalta.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 4 päivänä heinäkuuta 2024 komissiolle päätelmänsä ([7]), jonka mukaan mepikvattikloridin voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(11) Komissio esitti uusimista koskevan kertomuksen ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 2 päivänä lokakuuta 2024.

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

(14) Näin ollen on aiheellista uusia mepikvattikloridin hyväksyntä.

(15) Vaikka tehoaineen mepikvattikloridi hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, tämä ei rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten mepikvattikloridia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Sen vuoksi ei ole aiheellista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan mepikvattikloridia voidaan käyttää ainoastaan kasvien kasvunsäätelyaineena.

(16) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja riskinarvioinnin tulos hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä erityisesti teknisen materiaalin spesifikaation ja käyttäjien suojelun osalta. Erityisedellytystä, jonka mukaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota jäämiin kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja arvioitava ravinnon kautta tapahtuvaa kuluttajien altistumista, ei ole enää tarpeen pitää voimassa, koska alustava kuluttajille aiheutuvien riskien arviointi osoitti riskin olevan hyväksyttävä myös kriittisten kuluttajaryhmien osalta.

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride). *EFSA Journal* 2024; 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi näin ollen muutettava.

(18) Mepikvatin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään lokakuuta 2025 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/324 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimisesta on kuitenkin tehty päätös 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 mepikvattikloridi 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 maaliskuuta 2025.

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/324, annettu 19 päivänä tammikuuta 2024, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden bentsovindiflupyri, bromukonatsoli, buprofetsiini, syflufenamidi, fluatsinami, fluopyrami, flutolaniili, lambda-syhalotriini, mekoproppi-P, mepikvatti, metsulfuronimetyyli, fosfaani ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Mepikvattikloridi CAS-numero: 24307-26-4 CIPAC-numero: 440.302	1,1-dimetyylipiperidiniumkloridi	≥ 990 g/kg (teoreettinen kuiva tekninen materiaali, TC) 615–665 g/l (tekninen konsentraatti, TK) Epäpuhtaus N-metyylipiperidiini: enintään 3 g/kg (teoreettisesta kuivapainosta) tai 2 g/l (teknisessä konsentraatissa TK).	1. maaliskuuta 2025	29. helmikuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon mepikvattikloridin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien suojeluun varmistaen myös, että käyttöedellytyksiin sisältyy asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

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

LIITE II

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

1) Poistetaan A osassa oleva mepikvattia koskeva 191 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”173	Mepikvattikloridi CAS-numero: 24307-26-4 CIPAC-numero: 440.302	1,1-dimetyylipiperidiniumkloridi	≥ 990 g/kg (teoreettinen kuiva tekninen materiaali, TC) 615–665 g/l (tekninen konsentraatti, TK) Epäpuhtaus N-metyylipiperidiini: enintään 3 g/kg (teoreettisesta kuivapainosta) tai 2 g/l (teknisessä konsentraatissa TK).	1. maaliskuuta 2025	29. helmikuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon mepikvattikloridin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien suojeluun varmistaen myös, että käyttöedellytyksiin sisältyy asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

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