Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/20

3.1.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/20,

annettu 12 päivänä joulukuuta 2023,

tehoaineen S-metolaklori 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 2005/3/EY ([2]) sisällytettiin S-metolaklori tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti 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 S-metolaklori hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä marraskuuta 2024.

(4) S-metolaklorin hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemukset Saksalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Ranskalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakijat ovat toimittaneet 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 hakemukset täydellisiksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 6 päivänä syyskuuta 2018.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijoille 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 2005/3/EY, annettu 19 päivänä tammikuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta imatsosulfuronin, laminariinin, metoksifenosidin ja s-metolaklorin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 20, 22.1.2005, s. 19).
([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) Koska arvioinnin kaikki osa-alueet hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia lukuun ottamatta oli saatu päätökseen ja useita erityisiä huolenaiheita oli havaittu, komissio pyysi 29 päivänä syyskuuta 2022 elintarviketurvallisuusviranomaista toimittamaan tehoainetta S-metolaklori koskevan riskinarvioinnin tulokset sekä päätelmänsä siitä, voidaanko S-metolaklorin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, ilman hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien kattavaa arviointia.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 3 päivänä helmikuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko S-metolaklorin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsi useita erityisiä huolenaiheita. Ensinnäkin se päätteli seurantatietojen perusteella, että S-metolakloria ja sen merkityksellisiä rikkakasveja tuhoavia metaboliitteja voi esiintyä pohjavedessä yli juomavedelle asetetun parametrirajan 0,1 µg/l, ja lisäksi pohjavesimallinnuksen perusteella kyseisten metaboliittien määrän ennustetaan olevan yli 0,1 µg/l kaikissa kaikkia edustavia käyttötarkoituksia koskevissa skenaarioissa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että juomavedelle asetetun parametrirajan 0,1 µg/l ylittävälle pohjaveden altistumiselle on olemassa suuri riski sellaisten metaboliittien osalta, jotka ovat toksikologiesti merkityksellisiä, koska niihin liittyy genotoksisuutta ja/tai karsinogeenisuutta koskevia huolenaiheita tai tietopuutteita. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että sekundaarisesta myrkytyksestä aiheutuu suuri riski lieroja syöville nisäkkäille.

(11) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan mukaisesti komissio toimitti uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean tutkittavaksi toukokuussa 2023. Uusimista koskevan kertomuksen luonnos saatiin valmiiksi pysyvässä komiteassa 12 päivänä heinäkuuta 2023.

(12) Komissio pyysi hakijoita 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 koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakijat toimittivat huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(13) Hakijoiden esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(14) Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttymistä ei ole osoitettu vähintään yhden S-metolakloria sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta kyseisen tehoaineen hyväksyntää.

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

(16) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa S-metolakloria sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(17) Jos jäsenvaltiot myöntävät S-metolakloria sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 23 päivänä heinäkuuta 2024.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties. EFSA Journal 2023;21(2):7852 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/918 ([7]) S-metolaklorin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään marraskuuta 2024, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä on kuitenkin tehty päätös ennen hyväksynnän voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(19) Tämä asetus ei estä S-metolaklorin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen S-metolaklori hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta S-metolakloria koskeva rivi 97.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava S-metolakloria tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynnät viimeistään 23 päivänä huhtikuuta 2024.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 23 päivänä heinäkuuta 2024.

5 artikla

Voimaantulo

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

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/918, annettu 4 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden aklonifeeni, ametoktradiini, beflubutamidi, bentiavalikarbi, boskalidi, kaptaani, kletodiimi, sykloksidiimi, syflumetofeeni, datsometti, diklofoppi, dimetomorfi, etefoni, fenatsakiini, fluopikolidi, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, Helicoverpa armigera -monisärmiövirus, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, mandipropamidi, metalaksyyli, metaldehydi, metaami, metatsakloori, metributsiini, milbemektiini, paklobutratsoli, penoxsulam, fenmedifami, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, prokinatsidi, protiokonatsoli, S-metolaklori, *Spodoptera littoralis* -monisärmiövirus, *Trichoderma asperellum* (kanta T34) ja *Tricoderma atroviride* -kanta I-1237 hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 160).

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

Tehty Brysselissä 12 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN