



2024/1217

30.4.2024

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1217,**

**29. aprill 2024,**

**milles käsitletakse toimeaine mepanipüriimi heakskiidu pikendamata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning millega 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 20 lõiget 1 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2004/62/EÜ <sup>(2)</sup> kanti toimeaine mepanipüriim nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ <sup>(3)</sup> I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 <sup>(4)</sup> lisa A osas.
- (3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine mepanipüriimi heakskiit 15. märtsil 2025.
- (4) Referentliikmesriigile Belgiale ja kaasreferentliikmesriigile Kreekale esitati kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> artikliga 1 selles artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul taotlus pikendada toimeaine mepanipüriimi heakskiitu.
- (5) Taotleja esitas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimeained referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande ning esitas selle 3. mail 2016 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada mepanipüriimi heakskiitu.
- (7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas amet pikendamist käsitleva hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 26. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/62/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka mepanipüriim (ELT L 125, 28.4.2004, lk 38).

<sup>(3)</sup> Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) 12. mail 2017 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused<sup>(6)</sup> mepanipüriimi eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (9) Komisjon esitas esialgse pikendamisaruarande kavandi mepanipüriimi kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 5. oktoobril 2017.
- (10) Kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1a esimese lõiguga palus komisjon toiduohutusametil uuesti hinnata kättesaadavat teavet toimeaine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta.
- (11) 14. juulil 2023 esitas toiduohutusamet komisjonile oma ajakohastatud järeldused<sup>(7)</sup> mepanipüriimi eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele, lisades oma lõpliku hindamise selle kemikaali endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta.
- (12) Toiduohutusamet tegi kindlaks teatavad konkreetset probleemid. Toiduohutusamet jõudis konkreetset järeldusele, et mepanipüriim loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 nimetatud kriteeriumidele vastavaks inimeste ja mittesihtorganismide endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu, kuna tal on toime östrogeeni- ja androgeenitasemele ning steroidogeneesile (EAS). Ei ole võimalik tõendada, et inimeste kokkupuude mepanipüriimiga oleks väheoluline, sest võib eeldada, et esineb jääke, mille sisaldus ületab vaikeväärtust 0,01 mg/kg. Seega ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 sätestatud nõuded täidetud. Lisaks tehti kindlaks, et toidu kaudu mepanipüriimiga kokku puutuvate metsloomade jaoks esineb kõigi iseloomulike kasutusviiside puhul suur pikaajaline risk. Lisaks ei suudetud lahendada mitmeid küsimusi, sealhulgas tarbijatele avalduva riski hindamist.
- (13) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikega 7 on ette nähtud võimalus endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidena määratletud ainete piiratud heakskiitmiseks, kui on võimalik tõendada, et toimeaine on vajalik selleks, et kontrollida taimetervisele põhjustatavat tõsist ohtu, mida ei ole võimalik teha teiste vahenditega, sealhulgas mittekeemiliste meetoditega. Kuna taotleja ei esitanud sellise vajaduse tõendamiseks mingit teavet, ei saa seda erandit kaaluda.
- (14) Komisjon esitas ajakohastatud pikendamisaruarande kavandi mepanipüriimi kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 12. oktoobril 2023.
- (15) Komisjon palus taotlejal esitada toiduohutusameti järelduste kohta oma märkused. Peale selle palus komisjon rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt, et taotleja esitaks oma märkused pikendamist käsitleva aruarande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (16) Vaatamata taotleja esitatud väidetele ei olnud võimalik lugeda kõnealuse toimeainega seotud probleeme lahendatuks.
- (17) Seega ei ole leidnud kinnitust, et vähemalt ühe taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisi puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid täidetud. Seepärast on asjakohane jätta toimeaine mepanipüriimi heakskiit pikendamata.
- (18) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.
- (19) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega mepanipüriimi sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tagasivõtmiseks.

<sup>(6)</sup> EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2017, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim“ (Järeldused toimeaine mepanipüriimi pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse hindamise kohta), EFSA Journal 2017; 15(6):4852, 22 lk, doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

<sup>(7)</sup> EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2023, „Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim“ (Ajakohastatud järeldused toimeaine mepanipüriimi pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse hindamise kohta), EFSA Journal, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) Kui liikmesriigid annavad mepanipüriimi sisaldavate taimekaitsevahendite jaoks vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 46 ajapikendust, ei tohi see ajavahemik olla pikem kui 12 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
- (21) Komisjoni 20. märtsi 2023. aasta rakendusmäärusega (EL) 2023/689<sup>(8)</sup> pikendati mepanipüriimi heakskiidu kehtivusaega 15. märtsini 2025, et pikendamismenetluse saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Kuna aga otsus jätta heakskiit pikendamata on tehtud enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada enne kõnealust kuupäeva.
- (22) Käesolev määrus ei piira õigust esitada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt uut taotlust mepanipüriimi heakskiitmiseks.
- (23) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

### Toimeaine heakskiidu pikendamata jätmine

Toimeaine mepanipüriimi heakskiitu ei pikendata.

#### Artikkel 2

### Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osast jäetakse välja mepanipüriimi käsitlev kanne.

#### Artikkel 3

### Üleminekumeetmed

Liikmesriigid võtavad toimeainet mepanipüriimi sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi hiljemalt 20. novembriks 2024.

#### Artikkel 4

### Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, lõpeb hiljemalt 20. maiks 2025.

<sup>(8)</sup> 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), triklopiüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamise (ELT L 91, 29.3.2023, lk 1).

*Artikkel 5***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. aprill 2024

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---