

## II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/741,

annettu 5 päivänä huhtikuuta 2023,

tehoaineen oksamyylin 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2006/16/EY <sup>(2)</sup> sisällytettiin oksamyylin tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY <sup>(3)</sup> liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 <sup>(4)</sup> liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen oksamyylin hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä lokakuuta 2023.
- (4) Tehoaineen oksamyylin hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Italialle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Ranskalle, joka on rinnakkaisestittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 <sup>(5)</sup> 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi 2006/16/EY, annettu 7 päivänä helmikuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta oksamyylin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena (EUVL L 36, 8.2.2006, s. 37).

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> 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). Tämä asetus korvattiin asetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20), mutta sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (5) Hakija on toimittanut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 15 päivänä lokakuuta 2019.
- (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 ilmoitti 30 päivänä maaliskuuta 2022 komissiolle päätelmänsä<sup>(6)</sup> siitä, voidaanko oksamyylin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmissään useita huolenaiheita. Se totesi erityisesti, että kaikkiin edustaviin käyttötarkoituksiin, joiden arvioidaan ylittävän hyväksyttävän käyttäjän altistumistason (AOEL), liittyy käyttäjien kannalta suuri riski myös silloin, kun käytetään henkilönsuojaimia.
- (10) Alustavassa kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskevassa riskinarvioinnissa ilmeni lisäksi, että akuutin altistumisen viiteannos (ARfD) ylittyy huomattavasti kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa kaikkien syötäväksi tarkoitettujen viljelykasvien tapauksessa. Lisäksi kuluttajien juomaveden välityksellä tapahtuvasta altistumisesta aiheutuvien riskien arvioinnissa ilmeni, että pohjavedessä olevasta metaboliitista IN-D2708 johtuva teoreettinen enimmäispäiväsaanti (TMDI) ylitti aikuisten, lasten ja imeväisten hyväksyttävän päiväsaannin (ADI) kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa ja että pohjavedessä olevasta metaboliitista IN-A2213 johtuva teoreettinen enimmäispäiväsaanti ylitti imeväisiä koskevan ADI-arvon kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa.
- (11) Komissio esitti tehoaineen oksamyylin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 13 päivänä lokakuuta 2022 ja tämän asetuksen luonnoksen 8 päivänä joulukuuta 2022 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitealle.
- (12) 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.
- (13) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (14) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Tehoaineen oksamyylin hyväksyntää ei näin ollen ole aiheellista uusaa.
- (15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (16) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa oksamyylia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (17) Jos jäsenvaltiot myöntävät oksamyylia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päättyttävä viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2023.
- (18) Oksamyylin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään lokakuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/116<sup>(7)</sup>, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä on kuitenkin tehty päätös ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7296.

<sup>(7)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/116, annettu 16 päivänä tammikuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen oksamyylin hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi (EUVL L 15, 17.1.2023, s. 15).

- (19) Tämä asetus ei estä oksamyylin 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 oksamyylin hyväksyntää ei uusita.

*2 artikla*

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta oksamyylia koskeva rivi 116.

*3 artikla*

**Siirtymätoimenpiteet**

Jäsenvaltioiden on peruutettava oksamyylia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2023.

*4 artikla*

**Siirtymäaika**

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päättyvä viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2023.

*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 5 päivänä huhtikuuta 2023.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN