



2023/2455

8.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2455,

annettu 7 päivänä marraskuuta 2023,

tehoaineen metirami 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 2005/72/EY ⁽²⁾ sisällytettiin metirami 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 hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen metirami hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä tammikuuta 2024.
- (4) Metiramin hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemukset Italialle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka on rinnakkaisetsittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakijat ovat toimittaneet vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisetsittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemukset voitiin ottaa käsiteltäviksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisetsittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointiker-
tomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 2 päivänä marraskuuta 2017.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2005/72/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klooripyrifossin, klooripyrifossumetyylin, mankotsebin, manebin ja metiramin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 279, 22.10.2005, s. 63).

⁽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 hyväksytyjen 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 uusimismenettelyyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26). Kyseistä täytäntöönpanoasetusta sovelletaan edelleen tämän tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyyn säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta 20 päivänä marraskuuta 2020 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 17 artiklan nojalla (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20).

- (7) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 20 päivänä maaliskuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko metiramini olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsi useita erityisiä huolenaiheita. Se totesi erityisesti, että metiramini ja sen merkityksellisten sienien tappavien aineenvaihduntatuotteiden viitearvot käyttäjien, sivullisten ja asukkaiden altistumisen osalta ylittyvät kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsi vesielioille aiheutuvan suuren riskin ja pellolla muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvan suuren riskin kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että metiramini täyttää kriteerit, joiden perusteella se voidaan määrittellä hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, joka vaikuttaa ihmisen kilpirauhasen toimintaan.
- (9) Hakijalle annettiin täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tilaisuus toimittaa lisätietoja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa esitettyjen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevien hyväksymiskriteerien täyttämiseksi.
- (10) Komissio esitti metiramini hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen ja tämän asetuksen luonnoksen 24 päivänä toukokuuta 2023 pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (11) 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.
- (12) Hakijoiden esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta metiramini koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (13) Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttymistä ei ole osoitettu vähintään yhden metiramini sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta kyseisen tehoaineen hyväksyntää.
- (14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (15) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa metiramini sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (16) Jos jäsenvaltiot myöntävät metiramini sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päättyttävä viimeistään 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.
- (17) Metiramini hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/114 ⁽⁷⁾, 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.
- (18) Tämä asetus ei estä metiramini hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (19) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiramini. EFSA Journal 2023;21(4):7937.

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/114, annettu 16 päivänä tammikuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden bentsovinidiflupryri, buprofetsiini, syflufenamidi, fluatsinami, flutolaniili, lambda-syhalotriini, mekopropi-P, mepikvatti, metiramini, metsulfuronimetyyli, fosfaani ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 15, 17.1.2023, s. 9).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen metirami hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta metiramia koskeva rivi 115.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava metiramia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 28 päivänä toukokuuta 2024.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päättyvä viimeistään 28 päivänä marraskuuta 2024.

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 7 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN