



2023/2456

8.11.2023

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2456,**

**annettu 7 päivänä marraskuuta 2023,**

**tehoaineen klofentetsiini 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 2010/39/EU <sup>(2)</sup> sisällytettiin klofentetsiini 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 luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 <sup>(4)</sup> liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen klofentetsiini hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä joulukuuta 2023.
- (4) Tehoaineen klofentetsiini hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Espanjalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Alankomaille, joka on rinnakkaisetsittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 <sup>(5)</sup> 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut 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 hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

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

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi 2010/39/EU, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2010, neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineita klofentetsiini, diflubentsuroni, lenasiili, oksadiatsoni, pikloraami ja pyriproksifeeni koskevien erityissäännösten osalta (EUVL L 156, 23.6.2010, s. 7).

<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 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).

- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisessittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 6 päivänä maaliskuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että klofentetsiinin hyväksyntä voitaisiin uusia vain, jos hakija toimittaa lisätietoja, niin että tiettyjä kysymyksiä voidaan käsitellä tarkemmin seuraavaksi toteutettavan vertaisarviointiprosessin aikana.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.
- (8) 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.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 29 päivänä heinäkuuta 2021 komissiolle päätelmänsä <sup>(6)</sup> siitä, voidaanko klofentetsiinin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi päätelmissään useita huolenaiheita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi erityisesti, että asiakirja-aineistossa toimitettujen tietojen perusteella klofentetsiinillä on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa esitettyjä hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan klofentetsiinin jäämien odotetaan ylittävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa esitetyn arvon. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa esitetty vaatimus ei täyty.
- (11) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että linnuille ja luonnonvaraisille nisäkkäille aiheutuu suuri pitkän aikavälin riski edustavissa käyttötarkoituksissa sellaisissa viljelykasveissa, joita ei kasvateta pysyvissä kasvihuoneissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kuluttajille aiheutuvan riskin arviointia ei voitu tehdä ja että käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voitu ehdottaa jäämien enimmäismääriä eikä muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvan riskin arviointia voitu saattaa päätökseen edustavissa käyttötarkoituksissa sellaisissa viljelykasveissa, joita ei kasvateta pysyvissä kasvihuoneissa.
- (12) Arvioidessaan, onko klofentetsiini asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti välttämätön sellaisen kasvien terveydelle aiheutuvan vakavan vaaran torjumiseksi, jota ei voida torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuina, elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että vaikka joihinkin klofentetsiinin käyttötarkoituksiin ja joissakin jäsenvaltioissa ei ehkä ole saatavilla riittävästi kemiallisia vaihtoehtoja, käytettävissä on myös muita kuin kemiallisia menetelmiä, ja että joidenkin viljelykasvien tuholaisia voi olla mahdollista torjua kemiallisten ja muiden kuin kemiallisten menetelmien yhdistelmällä. Lisäksi kasvien terveydelle ei ole todettu aiheutuvan vakavaa vaaraa. Sen vuoksi komissio katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisedellytykset eivät täyty.
- (13) Komissio esitti hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 24 päivänä toukokuuta 2023 ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitealle 12 päivänä heinäkuuta 2023.
- (14) 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. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (15) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (16) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvin suojeleluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen klofentetsiini hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine (EFSA Journal 2021;19(8):6817; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>).

- (17) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (18) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa klofentetsiiniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (19) Jos jäsenvaltiot myöntävät klofentetsiiniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta. Klofentetsiinin hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 31 päivään joulukuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1480 <sup>(7)</sup>, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy.
- (20) Ottaen huomioon, että klofentetsiinin nykyisen hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 31 päivänä joulukuuta 2023, tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian.
- (21) Tämä asetus ei estä klofentetsiinin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

### **Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen**

Tehoaineen klofentetsiini hyväksyntää ei uusita.

*2 artikla*

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

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta klofentetsiiniä koskeva rivi 171.

*3 artikla*

### **Siirtymätoimenpiteet**

Jäsenvaltioiden on peruutettava klofentetsiiniä tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 11 päivänä toukokuuta 2024.

*4 artikla*

### **Siirtymäaika**

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 11 päivänä marraskuuta 2024.

<sup>(7)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1480, annettu 7 päivänä syyskuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 2-fenyylifenoli (mukaan luettuna sen suolat kuten natriumsuola), 8-hydroksikinoliini, amidosulfuroni, bensulfuroni, bifenoksi, klormekvatti, klorotoluroni, klofentetsiini, klomatsoni, daminotsidi, deltametriini, dikamba, difenokonatsoli, diflufenikaani, dimetakloori, esfenvaleraatti, etofenproksi, fenoksapropi-P, fenpropidiini, fenpyratsamiini, fludioksonili, flufenaset, flumetraliini, fostiatsaatti, lenasiili, MCPA, MCPB, nikosulfuroni, parafiiniöljyt, parafiiniöljy, penkonatsoli, pikloraami, proheksadioni, propakvitsafoppi, prosulfokarbi, kvitsalofoppi-P-etyyli, kvitsalofoppi-P-tefuryyli, natrium-5-nitroguajakolaatti, natrium-o-nitrofenolaatti, natrium-p-nitrofenolaatti, rikki, tebufenpyradi, tetrakonatsoli, triallaatti, triflusulfuroni ja tritosulfuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 233, 8.9.2022, s. 43).

*5 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena 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

---