



2024/1749

25.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1749,

annettu 24 päivänä kesäkuuta 2024,

tehoaineen metkonatsoli hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena 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 yhdessä sen 24 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2006/74/EY ⁽²⁾ sisällytettiin metkonatsoli tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen metkonatsoli hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä maaliskuuta 2025.
- (4) Tehoaineen metkonatsoli hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Belgialle, joka toimi esittelevänä jäsenvaltiona, ja Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka oli rinnakkaisetsittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija toimitti 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.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisetsittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 26 päivänä helmikuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että metkonatsolin hyväksyntä uusitaan.
- (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.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/74/EY, annettu 21 päivänä elokuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta diklorproppi-P:n, metkonatsolin, pyrimetaniilin ja trikopyyrin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen pyysi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla 12 päivänä heinäkuuta 2019 hakijalta lisätietoja metkonatsolin hormonitoimintaa häiritsevästä ominaisuuksista. Hakija toimitti tiedot, joiden pohjalta elintarviketurvallisuusviranomaisen pystyi saamaan päätökseen arvioinnin siitä, täyttyvätkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaan 3.8.2 kohtaan komission asetuksella (EU) 2018/605 ⁽⁶⁾ lisätyt hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit.
- (9) Esittelevä jäsenvaltio asetti huhtikuussa 2022 uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Esittelevä jäsenvaltio tarkasteli uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetystä luonnoksessa hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevia lisätietoja ja esitti metkonatsolin hyväksynnän uusimista.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 11 päivänä heinäkuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ⁽⁷⁾, jonka mukaan metkonatsolin voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (11) Komissio esitti hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 11 ja 12 päivänä joulukuuta 2023 ja tämän asetuksen luonnoksen 30 ja 31 päivänä tammikuuta 2024 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (12) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta metkonatsoli sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarcoituksen osalta.
- (14) Vaikka tehoaineen metkonatsoli hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, tämä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten metkonatsolia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista säilyttää rajoitus, jonka mukaan käyttötarcoituksena voi olla käyttö sienitautien torjunta-aineena ja kasvien kasvunsäätelyaineena.
- (15) Komissio katsoo kuitenkin, että metkonatsoli on korvattava tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan mukaisesti. Metkonatsolin katsotaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2.1 kohdan mukaisesti olevan pysyvä ja liitteessä II olevan 3.7.2.3 kohdan mukaisesti toksinen aine, kun otetaan huomioon, että metkonatsolin puoliintumisaika on yli 40 päivää makeassa vedessä ja yli 120 päivää makean veden sedimentissä, että aine luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁸⁾ mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi (kategoria 2) ja että pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l. Näin ollen se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan toisessa luetelmakohdassa esitetyn edellytyksen.
- (16) Tämän vuoksi on aiheellista uusia metkonatsolin hyväksyntä korvattavana tehoaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan mukaisesti.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja riskinarvioinnin tulos hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia.

⁽⁶⁾ Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20>).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

- (18) Kun otetaan huomioon mahdollinen huoli atsoleille resistenttien kantojen yleistymisestä *A. fumigatus* -sienissä ja ennalta varautumisen periaate, on erityisesti aiheellista rajoittaa metkonatsolia sisältävien tuotteiden käyttö vain ammattikäyttöön.
- (19) Lisäksi on aiheellista edellyttää vahvistavia lisätietoja arvioinnista, joka koskee vedenkäsittelyprosessien vaikutusta juomaveden tuotantoa varten otetussa vedessä esiintyvien tehoaineiden tai niiden aineenvaihduntatuotteiden jäämiin. Luottamuksen lisäämiseksi tätä päätöstä kohtaan olisi lisäksi vaadittava tietoja, jotka vahvistavat tiettyihin aineenvaihduntatuotteisiin sovellettavat asianmukaiset toksikologiset viitearvot ja jäämän määritelmän riskinarviointia varten.
- (20) Täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi näin ollen muutettava.
- (21) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/408⁽⁹⁾ luetellaan metkonatsoli korvattavana aineena. Kun metkonatsolin hyväksyntä uusitaan korvattavana aineena ja kyseinen tehoaine siirretään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan E osaan, metkonatsolia koskeva kohta olisi poistettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.
- (22) Metkonatsolin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään maaliskuuta 2025 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689⁽¹⁰⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (23) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen metkonatsoli hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

⁽⁹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/408, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan täytäntöönpanosta ja korvattavien aineiden luettelon laatimisesta (EUVL L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁰⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), syprodiiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuron, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

*3 artikla***Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 muuttaminen**

Poistetaan metkonatsolia koskevan kohta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.

*4 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2024.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
metkonatsoli CAS-numero: 125116-23-6 (ste- reokemia ei määri- telty) CIPAC-numero: 706	(1RS,5RS:1RS,5S- R)-5-(4-klooribent- syyli)-2,2-dime- tyyli- 1-(1H-1,2,4-triat- sol-1-yylimetyyli) syklopentanoli	<p>≥ 940 g/kg (cis- ja trans-isomeerien summa), cis-metko- natsolin (CL 354801) pitoisuus vähintään 800 g/kg ja enintään 950 g/kg</p> <p>Seuraavien epäpuh- tauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tolueeni: 2 g/kg — etyylysyklohek- saani: 2 g/kg 	1. syyskuuta 2024	31. elokuuta 2031	<p>Käyttö on rajoitettava ammattikäyttöön.</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon metkonatsolin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — kuluttajien altistumisen arviointiin siltä osin kuin on kyse jäämistä, joita voi esiintyä pääasiallisissa viljelmissä ja seuraavissa kasvustoissa, kun harjoitetaan kierto viljelyä, — käyttäjien ja sivullisten/asukkaiden suojeluun, — vesieliöiden suojeluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi 2. aineenvaihduntatuotteiden M11 ja M21 yleistä toksisuusprofiilia olisi tutkittava tarkemmin niihin sovellettavien asianmukaisten toksikologisten viitearvojen vahvistamiseksi. Lisäksi on vahvistettava M11:n ja M21:n esiintyminen ja niiden suhde monohydroksyloidyissa metkonatsoliyhdisteissä viljelykasveissa, jotta voidaan vahvistaa jäämän määrittelmä riskinarviointia varten. <p>Hakijan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettavat vahvistavat tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2026 ja 2 kohdassa tarkoitettavat vahvistavat tiedot viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2026.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osassa oleva metkonatsolia koskeva 134 kohta.
- 2) Lisätään E osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"15	metkonatsoli CAS-numero: 125116-23-6 (stereokemia ei määritelty) CIPAC-numero: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-kloori-bentsyyli)-2,2-dimeetyli-1-(1H-1,2,4-triatsol-1-yylimeettyli)syklopentanol	≥ 940 g/kg (cis- ja trans-isomeerien summa), cis-metkonatsolin (CL 354801) pitoisuus vähintään 800 g/kg ja enintään 950 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — tolueneeni: 2 g/kg — etyyliisykloheksaani: 2 g/kg	1. syyskuuta 2024	31. elokuuta 2031	Käyttö on rajoitettava ammattikäyttöön. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon metkonatsolin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kuluttajien altistumisen arviointiin siltä osin kuin on kyse jäämistä, joita voi esiintyä pääasiallisissa viljelmissä ja seuraavissa kasvustoissa, kun harjoitetaan kierto viljelyä, — käyttäjien ja sivullisten/asukkaiden suojeluun, — vesieläinten suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi 2. aineenvaihduntatuotteiden M11 ja M21 yleistä toksisuusprofiilia olisi tutkittava tarkemmin niihin sovellettavien asianmukaisten toksikologisten viitearvojen vahvistamiseksi. Lisäksi on vahvistettava M11:n ja M21:n esiintyminen ja niiden suhde monohydroksyloiduissa metkonatsolilyhdisteissä viljelykasveissa, jotta voidaan vahvistaa jäämän määritelmä riskinarviointia varten. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettavat vahvistavat tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2026 [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja 2 kohdassa tarkoitettavat vahvistavat tiedot viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2026 [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]."

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.