

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 27 päivänä huhtikuuta 2011,****propisokloorin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja komission päätöksen 2008/941/EY muuttamisesta***(tiedoksiannettu numerolla K(2011) 2726)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)***(2011/262/EU)*

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksissa (EY) N:o 1112/2002 ⁽²⁾ ja (EY) N:o 2229/2004 ⁽³⁾ vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa on mukana propisokloori.

(2) Asetuksen (EY) N:o 2229/2004 24 e artiklan mukaisesti ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta. Tämän vuoksi eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 8 päivänä joulukuuta 2008 tehdyssä komission päätöksessä 2008/941/EY ⁽⁴⁾ säädettiin, ettei propisoklooria sisällytetä liitteeseen.

(3) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen, jossa se pyysi soveltamaan nopeutet-

tua menettelyä, josta säädetään yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 ⁽⁵⁾ 14–19 artiklassa.

(4) Hakemus toimitettiin Unkarille, joka oli nimetty esittelväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 2229/2004. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja esitetyt käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/941/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen, sisältöä ja menettelyä koskevien muiden vaatimusten mukainen.

(5) Unkari arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 30 päivänä marraskuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi muilta jäsenvaltioilta ja hakijalta kommentteja lisäkertomuksesta ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä päätelmänsä propisokloorista komissiolle 9 päivänä syyskuuta 2010 ⁽⁶⁾ asetuksen (EY) N:o 33/2008 mukaisesti toimitettujen tietojen pohjalta. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmää elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja propisoklooria koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 24 päivänä maaliskuuta 2011.

(6) Kyseisen tehoaineen arvioinnissa tuli esiin huolenaiheita. Etenkään ei ollut mahdollista tehdä luotettavaa

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ EUVL L 379, 24.12.2004, s. 13.

⁽⁴⁾ EUVL L 335, 13.12.2008, s. 91.

⁽⁵⁾ EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propisochlor. EFSA Journal 2010; 8(9):1769. [60pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1769. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu.

riskinarviointia kuluttajien osalta eikä vahvistaa propisokloorin ja sen metaboliittien jäämien määritelmää, koska tiedot puuttuivat useiden metaboliittien (M2 ⁽¹⁾, M7 ⁽²⁾, M12 ⁽³⁾, M14 ⁽⁴⁾, M17 ⁽⁵⁾, M20 ⁽⁶⁾, M22 ⁽⁷⁾ ja M35 ⁽⁸⁾) toksikologisesta merkityksestä. Lisäksi ei voida sulkea pois useiden sellaisten metaboliittien (M1 ⁽⁹⁾, M2, M5 ⁽¹⁰⁾, M7 ja M9 ⁽¹¹⁾) haitallista vaikutusta pohjaveteen, joiden toksikologista ja ekotoksikologista merkitystä ei tunneta; näiden tasot ylittivät ihmisten käyttöön tarkoitettua veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetussa neuvoston direktiivissä 98/83/EY ⁽¹²⁾ vahvistetun suurimman sallitun pitoisuuden eli 0,1 µg/l useissa pohjaveteen huuhtoutumista koskevilla skenaariomalleilla. Saatavilla olevat tiedot eivät myöskään mahdollistaneet päätelmien tekemistä maaperän, sedimenttien ja pohjaveden altistumisesta merkittävälle maaperämetaboliitille M9, eikä niiden pohjalta voitu saattaa päätökseen vesiorganismeja koskevaa riskinarviointia.

(7) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan kohdennetun vertaisarvioinnin tuloksia koskevat huomautuksensa. Komissio pyysi lisäksi asetuksen (EY) N:o 33/2008 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakijaa esittämään huomautuksia tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(8) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta edellä mainitut kysymykset ovat jääneet ratkaisematta, ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 33/2008 mukaisesti toimitettujen ja sen asiantuntijakokouksissa arvioitujen tietojen perusteella tehdyt arvioinnit eivät ole osoittaneet, että propisoklooria sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin ehdotetuin käyttöedellytyksin odottaa yleisesti täyttävän direktiivin 91/414/EY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset.

(9) Propisoklooria ei saisi tästä syystä sisällyttää direktiivin 91/414/EY liitteeseen I.

⁽¹⁾ 2-[(2-etyyli-6-metyylifenyli) (isopropoksimetyyli)amino]-2-oksoetaanisulfonihappo.

⁽²⁾ {[2-[(2-etyyli-6-metyylifenyli) (isopropoksimetyyli)amino]-2-oksoetyyli]sulfinyyli}etikkahappo.

⁽³⁾ Tunnistamaton yhdiste maissirehussa ja auringonkukan siemenissä.

⁽⁴⁾ 3-[(2-etyyli-6-metyylifenyli)amino]-2-oksoetyyli]sulfinyyli]-2-hydroksipropanihappo.

⁽⁵⁾ N-(2-etyyli-6-metyylifenyli)-2-(heksopyranosyloksi)-N-[(propan-2-yloksi)metyyli]asetamidi.

⁽⁶⁾ metyyli3-[(2-etyyli-6-metyylifenyli)[(propan-2-yloksi)metyyli]amino]-2-oksoetyyli]sulfinyyli]-2-hydroksipropanoatti.

⁽⁷⁾ Tunnistamaton yhdiste maissinjyvissä, sokerijuurikkaissa ja auringonkukan siemenissä.

⁽⁸⁾ Tunnistamaton yhdiste auringonkukan siemenissä.

⁽⁹⁾ 2-[(2-etyyli-6-metyylifenyli) amino]-2-oksoetaanisulfonihappo

⁽¹⁰⁾ N-(2-etyyli-6-metyylifenyli)-2-hydroksi-N-(isopropoksimetyyli)asetamidi.

⁽¹¹⁾ N-(2-etyyli-6-metyylifenyli)-N-(isopropoksimetyyli)-2-(merkapto)asetamidin dimeeri.

⁽¹²⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

(10) Tällä päätöksellä ei rajoiteta mahdollisuutta esittää direktiivin 91/414/EY 6 artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 33/2008 II luvun säännösten mukainen uusi propisoklooria koskeva hakemus.

(11) Selvyyden vuoksi päätöksen 2008/941/EY liitteessä oleva propisoklooria koskeva kohta olisi poistettava.

(12) Sen vuoksi päätöstä 2008/941/EY olisi muutettava.

(13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Propisoklooria ei sisällytetä tehoaineena direktiivin 91/414/EY liitteeseen I.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että

a) propisoklooria sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat peruutetaan viimeistään 27 päivänä lokakuuta 2011;

b) propisoklooria sisältäville kasvinsuojeluaineille ei myönnetä lupia eikä niiden uusita tämän päätöksen julkaisemispäivästä lähtien.

3 artikla

Jäsenvaltioiden direktiivin 91/414/EY 4 artiklan 6 kohdan säännösten mukaisesti myöntämän lisäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 27 päivänä lokakuuta 2012.

4 artikla

Poistetaan päätöksen 2008/941/EY liitteessä oleva propisoklooria koskeva kohta.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä huhtikuuta 2011.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen
