

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/871,

annettu 1 päivänä kesäkuuta 2016,

tehoaineen amitroli hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun 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 2001/21/EY ⁽²⁾ sisällytettiin amitroli 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 amitroli hyväksynnän, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, voimassaolo päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2016.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan amitrolin sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, jätettiin komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ⁽⁵⁾ 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetystä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 2 päivänä huhtikuuta 2014.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2001/21/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 2001, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineiden amitroli, dikvatti, pyridaatti ja tiabendatsoli sisällyttämiseksi siihen (EYVL L 69, 10.3.2001, s. 17).

⁽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 asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen kommentoitavaksi hakijalle ja jäsenvaltioille ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 19 päivänä kesäkuuta 2014 komissiolle päätelmänsä ⁽¹⁾ siitä, voidaanko amitrolin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että on erittäin todennäköistä, että arvioitut edustavat käyttötarkoitukset johtavat pohjaveden kautta tapahtuvaan altistumiseen amitrolin merkitykselliselle metaboliitille siten, että juomavedelle asetettu 0,1 µg/L:n parametrijakauma ylittyy kaikissa olennaisissa pohjavesiskenaarioihin liittyvissä tilanteissa. Lisäksi todettiin käyttäjille, työntekijöille ja sivullisille amitrolin käytöstä aiheutuva suuri riski.
- (9) Näiden tunnistettujen riskien pohjalta ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta amitrolin hyväksyntää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (10) Amitroli on lisäksi luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, ja se on myrkyllistä umpirauhasille. Sen vuoksi ja ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän amitrolilla olisi katsottava olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan neljännessä alakohdassa olevien väliaikaisten säännösten nojalla. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että johdanto-osan 8 kappaleessa tarkoitettujen tunnistettujen riskien estävät amitrolin hyväksynnän, ei ollut aiheellista tarkastella, onko altistuminen amitrolille realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksellistä. Näin ollen ei voitu todeta, täyttääkö amitroli asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5. kohdan ensimmäisessä alakohdassa esitetyt hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvät hyväksymisperusteet.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä mainittiin myös, että vertaisarvioinnin aikana ehdotettiin, että amitroli olisi luokiteltava uudelleen kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.
- (12) Kun otetaan huomioon johdanto-osan 8 kappaleessa esitetyt huolenaiheet, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädettyä poikkeusta ei sovelleta. Kyseisen poikkeuksen soveltaminen ei myöskään tule kyseeseen sillä perusteella, että ei ole näytetty toteen, että jokin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 tai 3.8.2 kohdassa säädetty kriteeri ei täyty.
- (13) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EU) N:o 1141/2010 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (14) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (15) Jäsenvaltioille tulisi antaa aikaa amitrolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (16) Jos jäsenvaltiot myöntävät amitrolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2017.
- (17) Tämä asetus ei rajoita amitrolia koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole. EFSA Journal 2014;12(7):3742, 84 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ 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. 1–1355).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Amitroli-tehoaineen hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava amitrolia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2016.

3 artikla

Siirtymäajat

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2017.

4 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta amitrolia koskeva rivi 14.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2016.

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä kesäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER