

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/840,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2017,****tehoaineen ortosulfamuroni hyväksymättä jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti****(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 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Ortosulfamuroniin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2006/806/EY ⁽³⁾.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Italia vastaanotti 4 päivänä heinäkuuta 2005 Isagro SpA:lta hakemuksen ortosulfamuroni-nimisen tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2006/806/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 27 päivänä heinäkuuta 2012. Hakijalta pyydettiin komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 ⁽⁴⁾ 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti lisätietoja. Italian tekemä arviointi hakijan toimittamista lisätiedoista toimitettiin arviointikertomusluonnoksen lisäysten muodossa, ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', kokosi sen elokuussa 2013.
- (4) Jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti komissiolle päätelmänsä ⁽⁵⁾ ortosulfamuroni-tehoaineen käyttöä torjunta-aineissa koskevasta riskinarvioinnista 3 päivänä syyskuuta 2013. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kuluttajille aiheutuvan riskin arviointia ei voida saattaa päätökseen pääasiallisissa viljelmissä ja jälkikasveissa esiintyvien jäämien luonteeseen liittyvien käytävissä olevien tietojen perusteella ja eräiden, kasvien metaboliitteja koskevien toksikologisten tietojen ja saantiarvioiden puuttuessa. Maaperässä eläviä organismeja ja vesielioita koskevaa riskinarviota ei myöskään saatu valmiiksi. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti eräitä metaboliitteja koskevia huolenaiheita eikä pohjavesien altistusta koskevaa arviointia saatu sen vuoksi valmiiksi.
- (5) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EU) N:o 188/2011 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Komission päätös 2006/806/EY, tehty 24 päivänä marraskuuta 2006, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä ortosulfamuroniin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 329, 25.11.2006, s. 74).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(9):3352. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (6) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta johdanto-osan 4 kappaleessa yksilöityjä/tarkoitettuja huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (7) Näin ollen ei ole osoitettu, että ortosulfamuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.
- (8) Sen vuoksi ortosulfamuronia ei pitäisi hyväksyä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan nojalla.
- (9) Jäsenvaltioille annettiin direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti mahdollisuus myöntää väliaikaisia lupia ortosulfamuronia sisältäville kasvinsuojeluaineille aluksi kolmeksi vuodeksi. Komission täytäntöönpanopäätöksessä 2013/205/EU⁽¹⁾ annettiin jäsenvaltioille mahdollisuus pidentää ortosulfamuronia koskevien väliaikaisten lupien voimassaoloa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2015 päättyväksi ajanjaksoksi.
- (10) Koska kaikkien voimassa olevien lupien voimassaolo on päättynyt, ortosulfamuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen ei ole tarpeen antaa lisää aikaa.
- (11) Tämä asetus ei rajoita ortosulfamuronia koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksymättä jättäminen

Tehoainetta ortosulfamuroni ei hyväksytä.

2 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 17 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/205/EU, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2013, jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää uusien tehoaineiden asekvinosyylin, aminopyralidin, askorbiinihapon, flubendiamidin, gamma-syhalotriinin, ipkonatsolin, metaflumitsonin, ortosulfamuronin, Pseudomonas sp:n kannan DSMZ 13134, pyridaliilin, pyroksisulamin, spiromesifeenin, tieenikarbatsonin ja toprametsonin väliaikaisia lupia (EUVL L 117, 27.4.2013, s. 20).