

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/855,**annettu 18 päivänä toukokuuta 2017,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen diflubentsuroni hyväksymisedellytysten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinuojeluaineiden 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 21 artiklan 3 kohdan ensimmäisen vaihtoehdon ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2008/69/EY ⁽²⁾ sisällytettiin diflubentsuroni 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) Komission direktiivin 2010/39/EU ⁽⁵⁾ mukaisesti hakijan, jonka pyynnöstä diflubentsuroni sisällytettiin neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, oli toimitettava vahvistavat tiedot kyseisen tehoaineen epäpuhtauden ja aineenvaihduntatuotteen 4-kloorianiliinin (PCA) mahdollisesta toksikologisesta merkityksestä.
- (4) Hakija toimitti nämä tiedot esittelevälle jäsenvaltiolle Ruotsille tiedon toimittamista varten asetetussa määräajassa.
- (5) Ruotsi arvioi hakijan toimittamat tiedot. Se toimitti arviointinsa arviointikertomusluonnoksen lisäyksenä muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 20 päivänä joulukuuta 2011.
- (6) Komissio kuuli elintarviketurvallisuusviranomaista, joka esitti päätelmänsä diflubentsuronia koskevien vahvistavien tietojen riskinarvioinnista 7 päivänä syyskuuta 2012 ⁽⁶⁾. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti diflubentsuronia koskevan lausuntonsa hakijalle, ja komissio pyysi hakijaa esittämään tarkastelukertomuksesta huomautuksensa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusluonnosta, lisäystä ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmää elintarviketuetta ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja diflubentsuronia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 16 päivänä heinäkuuta 2013.
- (7) Vaikka genotoksisuustutkimuksista saadut tulokset osoittivat, että PCA on genotoksinen aine *in vivo* -olosuhteissa, sekä karsinogeeninen aine, ihmisten altistumista koskevassa, soveltuvaa eläinmallia käyttäneessä tutkimuksessa ei havaittu genotoksista tai karsinogeenistä potentiaalia diflubentsuronin osalta eikä näin ollen PCA:n osalta aineenvaihduntatuotteenä ja epäpuhtautena. Hakijan toimittamat tiedot huomioon ottaen komissio katsoi, että vaaditut vahvistavat tiedot oli toimitettu.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/69/EY, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klotentetsiinin, dikamban, difenokonatsolin, diflubentsuronin, imatsakiinin, lenasiilin, oksadiatsonin, pikloraamin ja pyriproksifeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 172, 2.7.2008, s. 9).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinuojeluaineiden 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 direktiivi 2010/39/EU, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2010, neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineita klotentetsiini, diflubentsuroni, lenasiili, oksadiatsoni, pikloraami ja pyriproksifeeni koskevien erityissännösten osalta (EUVL L 156, 23.6.2010, s. 7).

⁽⁶⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron. EFSA Journal 2012;10(9):2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Koska PCA:lla todettiin vahvistavien tietojen perusteella olevan genotoksisia ominaisuuksia ja koska PCA:lla on karsinogeenisia ominaisuuksia eikä hyväksyttävää altistusta koskevaa raja-arvoa ole, elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kuitenkin jäämänä esiintyvää PCA:ta koskevan mahdollisen uuden huolenaiheen.
- (9) Komissio pani vireille tehoaineen diflubentsuroni hyväksymistä koskevan tarkastelun. Komissio katsoi, että edellä esitetty uusi tieteellinen ja tekninen tieto huomioon ottaen oli viitteitä siitä, että tehoaineen diflubentsuroni hyväksyntä ei enää täytä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä siltä osin kuin on kyse ihmisen terveydelle mahdollisesti haitallisista vaikutuksista jäämänä esiintyvälle PCA:lle altistuttaessa. Komissio pyysi hakijaa toimittamaan tietoa mahdollisesti jäämänä esiintyvälle PCA:lle altistumisesta, ja jos altistumista todetaan, mahdollisen toksikologisen merkityksellisuuden arviointia.
- (10) Hakija toimitti nämä tiedot Ruotsille tiedon toimittamista varten asetetussa määräajassa.
- (11) Ruotsi arvioi hakijan toimittamat lisätiedot. Se toimitti arviointinsa arviointikertomusluonnoksen lisäyksenä muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 23 päivänä heinäkuuta 2014.
- (12) Komissio kuuli elintarviketurvallisuusviranomaista, joka esitti päätelmänsä diflubentsuroniin hyväksyntää koskevaa tarkastelua varten toimitetuista riskinarviointia koskevista tiedoista 11 päivänä joulukuuta 2015 ⁽¹⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti hakijalle diflubentsuronia koskevan lausuntonsa.
- (13) Komissio katsoo, että tarkasteluprosessin yhteydessä toimitetut tiedot eivät osoittaneet, että kuluttajien mahdollisesta altistumisesta jäämänä esiintyvälle PCA:lle aiheutuva riski olisi hyväksyttävä. PCA:n esiintyminen aineenvaihduntareitillä on osoitettu erityisesti joidenkin kasvien ja karjan osalta eikä sen esiintymistä voitu sulkea pois muidenkaan kasvien ja muun karjan osalta. Lisäksi tutkimukset osoittivat diflubentsuroniin jäämien merkittävää muuntumista PCA:ksi samoissa tai yhtäläisissä olosuhteissa kuin elintarvikkeiden sterilointiprosesseissa eikä tällaista muuntumista voitu sulkea pois kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen osalta.
- (14) Koska PCA:lla on genotoksisia ja karsinogeenisia ominaisuuksia ja koska hyväksyttävän altistuksen raja-arvoa ei ole, ei voitu vahvistaa sitä, ettei kuluttajien altistumisella jäämänä esiintyvälle PCA:lle olisi haitallisia vaikutuksia hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena. Koska PCA:lle ei voida asettaa toksikologisia viitearvoja eikä turvallisia jäämien enimmäismääriä voida sen vuoksi nimetä, kuluttajien kaikenlainen altistuminen PCA:lle olisi estettävä.
- (15) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan tarkastelukertomusta koskevat huomautuksensa. Hakijan huomautukset eivät hälvittäneet PCA:lle altistumista koskevia kuluttajien turvallisuuteen liittyviä huolia.
- (16) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäystä ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomiteassa, ja diflubentsuronia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 23 päivänä maaliskuuta 2017.
- (17) Komissio tuli siihen johtopäätökseen, ettei kuluttajien altistumista PCA:lle voida sulkea pois muutoin kuin asettamalla lisärajoituksia. Diflubentsuroniin käyttö olisi erityisesti rajoitettava ainoastaan muihin kuin syötäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin eikä diflubentsuronilla käsiteltyjä viljelykasveja saisi päästä elintarvike- ja rehuketjuun. Diflubentsuroniin käyttöedellytyksiä on sen vuoksi aiheellista muuttaa, jotta kuluttajien altistuminen PCA:lle minimoidaan.
- (18) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (19) Jäsenvaltioille olisi annettava aikaa diflubentsuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien muuttamiseen tai peruuttamiseen.
- (20) Jos jäsenvaltiot myöntävät diflubentsuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään viidentoista kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

⁽¹⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA. EFSA Journal 2015;13(8):4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevan A osan diflubentsuronia koskevan rivin 174 seitsemännessä sarakkeessa olevat ”Erityiset säännökset” seuraavasti:

”Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena muissa kuin syötäväksi tarkoitetuissa viljelykasveissa käyttöä varten.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon diflubentsuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II, pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 23 päivänä maaliskuuta 2017 muu­tu­tu­ssa sanamuodossa.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- siihen, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava, ja se on todennettava teknisen materiaalin spesifikaatioon nähden,
- vesieläiden suojeluun, maanpäällisten organismien suojeluun ja muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten, mukaan lukien mehiläisten, suojeluun,
- mahdolliseen tahattomaan ravinto- ja rehu­kasvien diflubentsuronille altistumiseen, kun sitä käytetään muiden kuin syötäväksi tarkoitettujen viljelykasvien pinnalla (esim. tuulen mukana kulkeutumiseen),
- työnteekijöiden, asukkaiden ja sivullisten suojeluun.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että diflubentsuronilla käsitellyt viljelykasvit eivät pääse elintarvike- ja rehu­ketjuun.

Käyttöödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä.”

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava diflubentsuronia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 8 päivänä syyskuuta 2017.

3 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 8 päivänä syyskuuta 2018.

4 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 18 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER
