

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1496,**annettu 23 päivänä elokuuta 2017,****tehoaineen DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli) hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä 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 2001/49/EY ⁽²⁾ sisällytettiin DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli) 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 DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli) hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2018.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan DPX KE 459:n (flupyrsulfuronimetyyli) sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, jätettiin komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ⁽⁵⁾ 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä 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 rinnakkaisittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 17 päivänä syyskuuta 2013.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 30 päivänä syyskuuta 2016 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko DPX KE 459:n (flupyrsulfuronimetyyli) olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2001/49/EY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2001, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineen DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli) sisällyttämiseksi siihen (EYVL L 176, 29.6.2001, s. 61).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyrsulfuron (variant evaluated flupyrsulfuron-methyl-sodium). EFSA Journal 2014;12(11):3881, 86 pp. doi:10.2903/j.efa.2014.3881.

säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi arvioitujen tutkimusten pohjalta, että perusaineella on tiettyjä luontaisia toksikologisia ominaisuuksia erityisesti karsinogeenisuuden ja lisääntymistoksisuuden osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan aine voidaan näiden tietojen pohjalta perustellusti luokitella kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁽¹⁾ mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että on erittäin todennäköistä, että arvioidut edustavat käyttötarkoitukset johtavat pohjaveden kautta tapahtuvaan altistumiseen DPX KE 459:n (flupyr sulfuronimetyyli) useille metaboliitteille siten, että juomavedelle asetettu parametrijärjestelmä ylittyy kaikissa olennaisissa pohjavesiskenaarioihin liittyvissä tilanteissa.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ehdottamasta luokituksista huolimatta, kun otetaan huomioon tutkimuksissa ilmenneet perusaineen luontaiset toksikologiset ominaisuudet erityisesti karsinogeenisuuden ja lisääntymistoksisuuden osalta, metaboliittien esiintyminen pohjavedessä on erityisen huolestuttavaa, koska ei ole osoitettu, etteikö näillä metaboliiteilla olisi samoja luontaisia ominaisuuksia. Näin ollen tällä hetkellä ei voida vahvistaa, etteikö metaboliittien esiintyminen pohjavedessä johtaisi sellaisiin pohjaveteen kohdistuviin vaikutuksiin, joita ei voida hyväksyä, ja haitallisiin vaikutuksiin ihmisten terveyteen.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että pohjaveden altistusta koskevaa arviointia ei voitu saada päätökseen saatavilla olevien tietojen pohjalta metaboliitin IN-JE127 osalta, eikä sen genotoksista potentiaalia voitu sulkea pois.
- (11) Kun otetaan huomioon kyseisen metaboliitin esiintymistä pohjavedessä koskeva epävarmuus, tällä hetkellä ei voida sulkea pois sitä, että sillä on sellaisia vaikutuksia pohjaveteen, joita ei voida hyväksyä, ja haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.
- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että vesiliöille ja erityisesti leville ja vesikasveille aiheutuu suuri riski DPX KE 459:lle (flupyr sulfuronimetyyli) altistumisesta.
- (13) Näiden johdanto-osan 9, 11 ja 12 kappaleessa mainittujen tunnistettujen riskien pohjalta ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta DPX KE 459:n (flupyr sulfuronimetyyli) hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (14) Kun otetaan huomioon johdanto-osan 9, 11 ja 12 kappaleessa esitetyt riskit, 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.
- (15) 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.
- (16) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (17) Jäsenvaltioille tulisi antaa aikaa DPX KE 459:ää (flupyr sulfuronimetyyli) sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (18) Jos jäsenvaltiot myöntävät DPX KE 459:ää (flupyr sulfuronimetyyli) sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päättyvä viimeistään 13 päivänä joulukuuta 2018.
- (19) Tämä asetus ei rajoita DPX KE 459:ää (flupyr sulfuronimetyyli) koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli) hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta DPX KE 459:ää (flupyrsulfuronimetyyli) koskeva rivi 19.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava DPX KE 459:ää (flupyrsulfuronimetyyli) tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 13 päivänä joulukuuta 2017.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 13 päivänä joulukuuta 2018.

5 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 23 päivänä elokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER