

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/309,**annettu 1 päivänä maaliskuuta 2018,****tehoaineen propinebi 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 liitteen 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 2003/39/EY ⁽²⁾ sisällytettiin propinebi 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 luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen propinebi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä tammikuuta 2019.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan propinebin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 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 1 päivänä lokakuuta 2015.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 15 päivänä marraskuuta 2016 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko propinebin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ravinnon kautta tapahtuvan saannin kautta ei voida tehdä kuluttajien altistumisen arviointia kasveista ja eläimistä peräisin oleville tuotteille. Asiakirja-aineistossa saatavilla olevien tietojen pohjalta ei katsottu olevan mahdollista saattaa päätökseen propinebin merkityksellisiä metaboliitteja koskevaa arviointia.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2003/39/EY, annettu 15 päivänä toukokuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta propinebin ja propytsamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 30).

⁽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 täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb. EFSA Journal 2016;14(11):4605, 26 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Tämän lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen painotti propinebin keskeistä ongelma-aluetta, joka liittyy merkityksellisen metaboliitin 4-metyylimidatsolidiini-2-tionin (PTU) hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin; metaboliitti on luokiteltu kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ja myrkkyyvaikutuksen pääasiallinen kohde-elin on kilpirauhanen.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut myöskään viimeistellä tarhamehiläisten jälkeläisiä koskevaa riskiarviointia ja totesi, että tarhamehiläisten jälkeläisiä koskevaa suurta riskiä ei voitu sulkea pois propinebin osalta.
- (11) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä koskevat huomautuksensa. Komissio kehotti myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan huomautuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (12) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (13) Näiden 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 tehoaineen propinebi hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (14) Sen vuoksi komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (15) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa propinebia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (16) Jos jäsenvaltiot myöntävät propinebia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 22 päivänä kesäkuuta 2019.
- (17) Propinebin hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2019 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/84⁽¹⁾, jotta uusimisprosessi voitaisiin saattaa päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska asiassa on tehty päätös ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.
- (18) Tämä asetus ei rajoita propinebin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.
- (19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen propinebi hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta propinebia koskeva rivi 54.

(¹) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/84, annettu 19 päivänä tammikuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden klooripyrifossi, klooripyrifossimetyyli, klotianidiini, kupariyhdisteet, dimoksisstrobiini, mankotsebi, mekopropi-P, metirami, oksamyli, petoksamidi, propikonatsoli, propinebi, propytsamidi, pyraklostrobiini ja tsoksamidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 16, 20.1.2018, s. 8).

*3 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

Jäsenvaltioiden on peruutettava propinebia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 22 päivänä kesäkuuta 2018.

*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 22 päivänä kesäkuuta 2019.

*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 1 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER
