

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1865,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2018,****tehoaineen propikonatsoli 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) Propikonatsoli sisällytettiin tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ liitteeseen I komission direktiivillä 2003/70/EY ⁽³⁾.
- (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 propikonatsoli hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä tammikuuta 2019.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan propikonatsolin 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 15 päivänä huhtikuuta 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 14 päivänä kesäkuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko propikonatsolin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.

⁽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 direktiivi 2003/70/EY, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta mekopropin, mekopropi-P:n ja propikonatsolin sisällyttämiseksi tehoaineiksi (EYVL L 184, 23.7.2003, s. 9).

⁽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 propiconazole. EFSA Journal 2017;15(7):4887, 28 pp. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen viittasi Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean 9 päivänä joulukuuta 2016 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁽¹⁾ 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti antamaan lausuntoon⁽²⁾, jossa ehdotettiin, että propikonatsoli luokiteltaisiin kyseisen asetuksen mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitettä VI muutettiin komission asetuksella (EU) 2018/1480⁽³⁾, ja propikonatsoli luokiteltiin kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli asiakirja-aineistossa olevien tietojen perusteella, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005⁽⁴⁾ mukaisia jäämien enimmäismääriä ei voitu vahvistaa kasvi- ja eläintuotteille, koska riskinarviointia koskevaan jäämän määrittelmään sisältyvien metaboliittien määrästä ja myrkyllisyydestä ei ollut tietoja. Nykyiset jäämien enimmäismäärät ovat propikonatsolin ehdotetuissa käyttötarkoituksissa suuremmat kuin asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu oletusarvo. Näistä syistä ei voida katsoa, että ihmisten altistuminen tehoaineelle olisi merkityksetöntä. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.4 kohdassa säädetyt vaatimukset eivät täyty.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että propikonatsolin metaboliittien aiheuttama pohjaveden saastuminen on keskeinen huolenaihe. Erityisesti metaboliitin NOA436613 ennustetaan esiintyvän parametriarvoa 0,1 µg/l suurempina määrinä propikonatsolin kaikkia ehdotettuja käyttötarkoituksia koskevissa kaikissa olennaisissa skenaarioissa myös silloin, kun ainetta käytetään joka toinen vuosi. Kahden muun metaboliitin ennustetaan esiintyvän pohjavedessä arvon 0,1 µg/l ylittävänä määrinä suurimmassa osassa olennaisia skenaarioita. Näitä metaboliitteja pidetään lähtökohtaisesti huolenaiheina, koska ei voida sulkea pois mahdollisuutta, etteikö niiden lisääntymismyrkyllisyyspotentiaali olisi sama kuin kantapropikonatsolin. Näin ollen tällä hetkellä ei voida vahvistaa, että propikonatsolin metaboliittien esiintymisellä pohjavesissä ei olisi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohdan b ja e alakohdassa tarkoitettuja kohtuuttomia vaikutuksia pohjaveteen ja haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.
- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että propikonatsolilla on toksisia vaikutuksia umpirauhasiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei kuitenkaan voinut asiakirja-aineiston tietojen pohjalta saattaa päätökseen tieteellistä arviointia propikonatsolin mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Myöskään ravinnon välityksellä tapahtuvan saannin kautta kuluttajille aiheutuvaa riskiä koskevan päätelmän tekemiseksi tarvittavien useiden näkökohtien arviointia ei voitu saattaa päätökseen asiakirja-aineiston tietojen perusteella.
- (13) Kun otetaan huomioon nämä huolenaiheet, ei ole mahdollista antaa hyväksyntää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti.
- (14) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (15) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (16) Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttymistä ei ole osoitettu vähintään yhden propikonatsolia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen propikonatsoli hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (17) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava,
- (18) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa propikonatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

⁽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/ETY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) (2016). Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-([2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl)-1H-1,2,4-triazole.

⁽³⁾ Komission asetus (EU) 2018/1480, annettu 4 päivänä lokakuuta 2018, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja komission asetuksen (EU) 2017/776 oikaisemisesta (EUVL L 251, 5.10.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

- (19) Jos jäsenvaltiot myöntävät propikonatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 19 päivänä maaliskuuta 2020.
- (20) Propikonatsolin 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 päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.
- (21) Tämä asetus ei estä propikonatsolin hyväksyntää koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (22) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen propikonatsoli hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta propikonatsolia koskeva rivi 58.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava propikonatsolia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 19 päivänä kesäkuuta 2019.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päätyttävä viimeistään 19 päivänä maaliskuuta 2020.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽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).

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
