

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/677,**annettu 29 päivänä huhtikuuta 2019,****tehoaineen klorotaloniili 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) Komission direktiivillä 2005/53/EY ⁽²⁾ sisällytettiin klorotaloniili 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 klorotaloniili hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä lokakuuta 2019.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan klorotaloniilin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakijat ovat toimittaneet täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 2 päivänä syyskuuta 2016.
- (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 6 päivänä joulukuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko klorotaloniilin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2005/53/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klorotaloniilin, klorotoluronin, sypermetriinin, daminotsidin ja tiofaanaattimetyylin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 241, 17.9.2005, s. 51).

⁽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 chlorothalonil. EFSA Journal 2018;16(1):5126, 40 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että klorotaloniilin metaboliittien aiheuttama pohjaveden saastuminen on keskeinen huolenaihe. Erityisesti metaboliittien R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 ja M10 ennustetaan esiintyvän parametriaikaa 0,1 µg/l suurempina määrinä klorotaloniilin kaikkia ehdotettuja käyttötarkoituksia koskevissa kaikissa olennaisissa skenaarioissa. Näin ollen tällä hetkellä ei voida vahvistaa, että klorotaloniilin metaboliittien esiintymisellä pohjavesissä ei olisi kohtuuttomia vaikutuksia pohjaveteen ja haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, niin kuin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa edellytetään. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut sulkea pois genotoksisuuteen liittyvää huolenaihetta niiden jäämien suhteen, joille kuluttajat altistuvat, ja havaitsi korkean riskin sammakkoeläimille ja kaloille kaikkien arvioitujen käyttötarkoitusten osalta.
- (10) Useita riskinarvioinnin osa-alueita ei myöskään voitu saattaa päätökseen, koska asiakirja-aineiston tiedot olivat riittämättömiä. Erityisesti kuluttajille ruokavaliosta aiheutuvan altistumisen riskinarviointia ei voitu saattaa päätökseen, koska ei ollut tietoja, joilla olisi voitu vahvistaa jäämän määritelmä kasveissa ja karjan altistumisen arviointi, mukaan luettuna metaboliitin toksikologinen arviointi.
- (11) Klorotaloniili on lisäksi luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (7) mukaisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi, ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä mainittiin, että klorotaloniili olisi luokiteltava kategoriaan 1B kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Tarkasteltujen edustavien käyttötarkoitusten osalta jäämien määriä, joihin viitataan asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa, ei voitu vahvistaa kasvi- ja eläintuotteille, koska riskinarviointia koskevaan jäämän määrittelyyn sisältyvien metaboliittien määrästä ja myrkyllisyydestä ei ollut tietoja. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.3 kohdassa säädetty vaatimus ei täyty.
- (12) Komissio pyysi hakijoita esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakijat toimittivat huomautuksia, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (13) Hakijoiden esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (14) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarvikkeen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen klorotaloniili hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (16) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa klorotaloniilia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (17) Jos jäsenvaltiot myöntävät klorotaloniilia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päättyttävä viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2020.
- (18) Klorotaloniilin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään lokakuuta 2019 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1262 (8), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä tehdään päätös ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.
- (19) Tämä asetus ei estä klorotaloniilin hyväksyntää 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,

(7) 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).

(8) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1262, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 1-metyylisyklopropeeni, beta-syflutriini, klorotaloniili, klorotoluroni, klomatsoni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dimetenamidi-p, diuron, fludioksonili, flufenaset, flurtamoni, fostiatsaatti, indoksakarbi, MCPA, MCPB, prosulfokarbi, tiofanaattimetyyli ja tribenuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 238, 21.9.2018, s. 62).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen klorotaloniili hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta klorotaloniilia koskeva rivi 101.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava klorotaloniilia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 20 päivänä marraskuuta 2019.

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 20 päivänä toukokuuta 2020.

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 29 päivänä huhtikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER