

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1101,**annettu 27 päivänä kesäkuuta 2019,****tehoaineen tolklifosimetyyli hyväksynnän uusimisesta 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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2006/39/EY ⁽²⁾ sisällyttiin tolklifosimetyyli 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 tolklifosimetyylin hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2020.
- (4) Hakemus, joka koskee tolklifosimetyylin hyväksynnän uusimista, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa. Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (5) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', ja komissiolle 11 päivänä marraskuuta 2016.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltiolle kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 8 päivänä joulukuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko tolklifosimetyylin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksyi tämän päätelmän muutetun version 5 päivänä lokakuuta 2018 ja julkaisi sen uudelleen 15 päivänä marraskuuta 2018; muutettu versio sisälsi selvityksen suojarakenteisiin tarkoitettujen koristekasvien edustavasta käyttötarkoituksesta aiheutuvasta osittain hyväksyttävästä riskistä vesieliöille (yksi kolmesta FOCUS-skenaariosta katsotaan hyväksyttäväksi). Päätelmien alkuperäinen versio poistettiin EFSA Journal -lehdestä. Komissio esitti tolklifosimetyyliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 24 päivänä lokakuuta 2018.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/39/EY, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klodinafoppin, pirimikarbin, rimsulfuronin, tolklifossi-metyylin ja tritikonatsolin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 104, 13.4.2006, s. 30).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EUVL 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 elintarviketurvallisuusviranomaisen), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclifos-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5130, 25 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 (7) käyttöön otettujen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, *in vivo* -kokeissa ei tullut esiin näyttöä hormonivälitteisistä vaikutuksista, minkä vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen pitää erittäin epätodennäköisenä, että tolkkofossimetyyli olisi hormonitoimintaa häiritsevä aine. Sen vuoksi komissio katsoo, että tolkkofossimetyyllillä ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (9) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän muutetusta versiosta 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.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tolkkofossimetyyliä sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (11) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen tolkkofossimetyyli hyväksyntä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tietyt edellytyksiä ja rajoituksia. On aiheellista rajoittaa etenkin tolkkofossimetyyliä sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttöä, jotta voidaan minimoida kuluttajien altistuminen tietyille metaboliiteille ja vähentää vesielöiden ja luonnonvaraisten nisäkkäiden altistumista tälle aineelle sallimalla sen käyttö ainoastaan koristekasveissa ja perunoissa.
- (13) Tolkkofossimetyylin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten tolkkofossimetyyliä sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena.
- (14) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (15) Tolkkofossimetyylin hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/168 (8) 30 päivään huhtikuuta 2020, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä syyskuuta 2019.
- (16) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen tolkkofossimetyyli hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

(7) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33.)

(8) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/168, annettu 31 päivänä tammikuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, *benfluraliini*, *klodinafoppi*, *klopyralidi*, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), *syprodiiniili*, *diklorproppi-P*, *epoksikonatsoli*, *fenpyroksimaatti*, *fluatsinami*, *flutolaniili*, *fosetyyli*, *Lecanicillium muscarium*, *mepanipyriimi*, *mepikvatti*, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, *metkonatsoli*, *metrafenoni*, *Phlebiopsis gigantea*, *pirimikarbi*, *Pseudomonas chlororaphis* kanta: MA 342, *pyrimetaniili*, *Pythium oligandrum*, *rimsulfuroni*, *spinosadi*, *Streptomyces K61*, *tiaklopridi*, *tolkkofossi-metyyli*, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, *triklopyyri*, *trineksapakki*, *tritikonatsoli*, *Verticillium albo-atrum* ja *tsiraami* hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 33, 5.2.2019, s. 1).

*3 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä kesäkuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
Tolklofossimetyyli CAS-numero: 57018-04-9 CIPAC-numero: 479	O-2,6-dikloori-p-to-lyyli O,O-dimetyyli-fosforotioaatti O-2,6-dikloori-4-metyylifenyli O,O-dimetyylifosforotioaatti	≥ 960 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: Metanoli, enintään 1 g/kg	1. syyskuuta 2019	31. elokuuta 2034	Käyttö sallittu ainoastaan koristekasveissa ja perunoissa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tolklofossi-metyyliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesieliöille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin — kuluttajille aiheutuvaan riskiin, erityisesti mahdolliseen DM-TM-CH ₂ OH -metaboliitista aiheutuvaan riskiin perunojen osalta — käyttäjiin, työntekijöihin ja sivullisiin kohdistuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa uusimiskertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osasta tolklofossimetyyliä koskeva 126 kohta.
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

N:o	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
138	Tolklofossimetyyli CAS-numero: 57018-04-9 CIPAC-numero: 479	O-2,6-dikloori-p-tolyyli O,O-dimetyylifosforotioaatti O-2,6-dikloori-4-metyylifenyyl O, O-dimetyylifosforotioaatti	≥ 960 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: Metanoli, enintään 1 g/kg	1. syyskuuta 2019	31. elokuuta 2034	Käyttö sallittu ainoastaan koristekasveissa ja perunoissa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tolklofossimetyyliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesielioille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin — kuluttajille aiheutuvaan riskiin, erityisesti mahdolliseen DM-TM-CH ₂ OH -metaboliitista aiheutuvaan riskiin perunojen osalta — käyttäjiin, työntekijöihin ja sivullisiin kohdistuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa uusimiskertomuksessa.