

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1246,**annettu 2 päivänä syyskuuta 2020,****tehoaineen fenamifossi 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 2006/85/EY ⁽²⁾ sisällytettiin fenamifossi 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 fenamifossi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2021.
- (4) Tehoaineen fenamifossi hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artikkelissa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti 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 2 päivänä lokakuuta 2017.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen lähetti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi sekä järjesti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 10 päivänä joulukuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko fenamifossin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artikkelissa säädettyt hyväksymiskriteerit.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/85/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta fenamifossin ja etefonin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 293, 24.10.2006, s. 3).

⁽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) 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. EFSAJournal2019;17(1):5557, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toi esiin useita huolenaiheita. Kuluttajille aiheutuvan riskin kokonaisarviointia pidettiin alustavana, koska genotoksisuutta koskeva tietopaketti metaboliiteista M01 ja M02 oli puutteellinen, mikä johti alustavaan jäämän määritelmään riskinarvioinnissa niiden viljelykasvien osalta, joissa fenamifossia on tarkoitus käyttää. Vaikka kuluttajille aiheutuvien riskien arviointia ei voitukaan saada valmiiksi, kuluttajille todettiin aiheutuvan akuutti riski kaikkien hedelmävihanneksia koskevien edustavien käyttötarkoitusten osalta.
- (10) Lisäksi, kun on kyse pitkäaikaisen saannin kautta tapahtuvasta kuluttajien altistumisesta, jos altistumisen arvioinnissa käytetään uusintaprosessia varten toimitettujen käytettävissä olevien jäämätietojen perusteella laskettuja jäämien enimmäismääriä (MRL), teoreettinen enimmäispäiväsaanti (TMDI) olisi 172 prosenttia hyväksyttävästä päiväsaannista (ADI).
- (11) Mitä tulee aineen jäljellä oleviin käyttötarkoituksiin koristekasveissa ja taimitarhoissa pitäen mielessä, että kyseisiä kasveja voidaan kasvattaa viljelykierrossa ravintokasvien kanssa, näistä käyttötarkoituksista kuluttajille aiheutuvaa akuuttia riskiä ei voitu sulkea pois, kun otetaan huomioon jäämien mahdollinen kertyminen vuoroviljelykasveihin.
- (12) Lopuksi todettakoon, että ihmisen ainutlaatuisia aineenvaihduntatuotteita koskevaa riskinarviointia ei voitu saattaa päätökseen, koska vertailevaa in vitro -aineenvaihduntatutkimusta ei toimitettu.
- (13) 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 koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (14) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (15) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötar-koituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen fenamifossi hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (17) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa fenamifossia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (18) Jos jäsenvaltiot myöntävät fenamifossia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päättyttävä viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.
- (19) Fenamifossin hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/869 (*) 31 päivään heinäkuuta 2021 saakka, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä tehdään päätös ennen kyseisen pidennetyin voimassaolon päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.
- (20) Tämä asetus ei estä fenamifossin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.
- (21) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/869, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden beflubutamidi, benalaksyyli, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, bromoksyniili, kaptaani, syatsofamidi, dimetomorfi, etefoni, etoksatsoli, famoksadoni, fenamifossi, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, folpetti, formetanaatti, metributsiini, milbemektini, Paecilomyces lilacinus kanta 251, fenmedifami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, protiokonatsoli ja S-metolaklori hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 201, 25.6.2020, s. 7).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen fenamifossi hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta fenamifossia koskeva rivi 141.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava fenamifossia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 23 päivänä maaliskuuta 2021.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päättyvä viimeistään 23 päivänä syyskuuta 2021.

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 2 päivänä syyskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja