

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1500,

annettu 9 päivänä lokakuuta 2018,

tehoaineen tiraami hyväksynnän uusimatta jättämisestä ja tiraamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käytön ja myynnin kieltämisestä 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, 49 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2003/81/EY ⁽²⁾ sisällytettiin tiraami 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 tiraami hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2019.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan tiraamin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirjainaineistot. 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 20 päivänä tammikuuta 2016.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2003/81/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta molinaatin, tiraamin ja tsiraamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 224, 6.9.2003, s. 29).

⁽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).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 27 päivänä tammikuuta 2017 komissiolle päätelmänsä⁽¹⁾ siitä, voidaanko tiraamin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kuluttajiin ja työntekijöihin kohdistuvan suuren akuutin riskin, joka aiheutuu tiraamin käyttämisestä lehtien ruiskuttamiseen. Lisäksi se totesi lintuihin ja nisäkkäisiin kohdistuvan suuren riskin, joka aiheutuu kaikista arvioituista edustavista käyttötarkoituksista siementen käsittely mukaan luettuna, myös silloin, kun otetaan huomioon korkeamman tason tarkennusten käyttö riskin arvioinnissa. Jäämän määritelmiä ei voitu johtaa riskinarviointitarkoituksia varten niistä puutteellisista tiedoista, jotka olivat käytettävissä metaboliittista M1, ja tämän vuoksi kuluttajille ravinnon kautta aiheutuvan riskin arviointia ei voitu saattaa päätökseen eikä jäämien enimmäismääriä voitu vahvistaa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut käytettävissä olevien tietojen perusteella sulkea pois sitä, että luontaisen vaarallisuutensa vuoksi huolta aiheuttavaa ainetta N-nitrosodimetyyliamiinia (NDMA) muodostuu juomavedessä, kun tiraamia ja sen metaboliittia DMCS sisältävää pintavettä ja pohjavettä käsitellään vedenkäsittelyprosessissa, ja lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmänä oli käytettävissä olevien rajallisten tietojen perusteella, että vesielioille aiheutuu suuri riski DMCS:lle altistumisesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei myöskään voinut tehdä käytettävissä olevien tietojen perusteella päätelmää tiraamin mahdollisista hormonaalisista haittavaikutuksista.
- (9) 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.
- (10) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (11) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen tiraami hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (12) Hakija kirjoitti 18 päivänä toukokuuta 2018 komissiolle poistaakseen uusimishakemuksesta ne edustavat käyttötarkoitukset, jotka koskevat lehtien ruiskuttamista.
- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (14) Ottaen huomioon todettu riski, joka aiheutuu käsitellyistä siemenistä linnuille ja luonnonvaraisille nisäkkäille, tiraamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen markkinoille saattaminen ja käyttö olisi kiellettävä.
- (15) Käsiteltyjen siementen markkinoille saattamisen ja käytön kieltä olisi sovellettava 31 päivästä tammikuuta 2020, jotta annettaisiin riittävä siirtymäaika siementen toimitusketjulle ottaen huomioon sellaisten siementen rajallinen saatavuus, joita ei ole käsitelty tiraamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla.
- (16) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa tiraamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (17) Jos jäsenvaltiot myöntävät tiraamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2019, kun on kyse kasvinsuojeluaineista, joita käytetään lehtien käsittelyyn, ja 30 päivänä tammikuuta 2020, kun on kyse muista kasvinsuojeluaineista, mukaan luettuina siementen käsittelyyn käytettävät kasvinsuojeluaineet.
- (18) Tiraamin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2019 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/524⁽²⁾, jotta uusimisprosessi voitaisiin saattaa päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska asiassa kuitenkin tehdään päätös ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.

⁽¹⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram. EFSA Journal 2017;15(7):4700 [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/524, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, identtinen kannan AQ 713 kanssa, sekä tehoaineiden klodinafoppi, klopyralidi, syprodiiniili, dikloroproppi-P, fosetyyli, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis* kanta: MA 342, pyrimetaniili, kinoksifeeni, rimsulfuroni, spinosadi, tiaklopridi, tiametoksaami, tiraami, tolklofosimetyyli, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 88, 4.4.2018, s. 4).

- (19) Tämä asetus ei estä tiraamin hyväksyntää koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (20) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen tiraami hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta tiraamia koskeva rivi 73.

3 artikla

Käsiteltyjen siementen markkinoillesaattamista koskeva kielto

Tiraamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjä siemeniä ei saa käyttää eikä saattaa markkinoille.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava tiraamia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynnät viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2019.

5 artikla

Siirtymäaika

Jos jäsenvaltiot myöntävät siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi oltava mahdollisimman lyhyt ja päätyttävä viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2019, kun on kyse kasvinsuojeluaineista, joita käytetään lehtien käsittelyyn, ja 30 päivänä tammikuuta 2020, kun on kyse muista kasvinsuojeluaineista, mukaan luettuina ne, joita käytetään siementen käsittelyyn.

6 artikla

Voimaantulo

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

Asetuksen 3 artiklaa sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 9 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER