KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/17,

annettu 10 päivänä tammikuuta 2020,

tehoaineen klooripyrifossimetyyli 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 2005/72/EY ([2]) sisällytettiin klooripyrifossimetyyli 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 hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä tammikuuta 2020.

(4) Hakemukset tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksynnän uusimiseksi jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakijat ovat toimittaneet täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemukset täydellisiksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, ja komissiolle 3 päivänä heinäkuuta 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 pyysi 4 päivänä heinäkuuta 2018 hakijoita toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn uusimista koskevan arviointikertomuksen muodossa.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen järjesti huhtikuussa 2019 asiantuntijakeskustelun tietyistä seikoista, jotka liittyvät ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arviointiin. Koska keskustelussa tuotiin esiin genotoksisuutta ja kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta koskevia huolenaiheita, komissio lähetti 1 päivänä heinäkuuta 2019 elintarvi-

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2005/72/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klooripyrifossin, klooripyrifossimetyylin, mankotsebin, manebin ja metiramin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 279, 22.10.2005, s. 63.)

([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 hyväksyttyjen 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).

keturvallisuusviranomaiselle toimeksiannon, jossa se pyysi lausuntoa käytettävissä olevista ihmisten terveyden arvioinnin tuloksista ja arviota siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa annetut ihmisten terveyteen sovellettavat hyväksymiskriteerit.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen lähetti alkuperäisen lausuntonsa ([6]) ihmisten terveyden arvioinnin saatavilla olevista tuloksista komissiolle 31 päivänä heinäkuuta 2019. Sen jälkeen, kun syyskuussa 2019 oli pidetty ylimääräinen asiantuntijakeskustelu, elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti komissiolle päivitetyn lausuntonsa ([7]) 11 päivänä marraskuuta 2019. Päivitetyssä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti, että sen ihmisten terveyden arvioinnista saamat tulokset osoittavat kriittisten ongelma-alueiden olemassaolon. Klooripyrifossimetyylin genotoksista potentiaalia ei voida sulkea pois, kun otetaan huomioon klooripyrifossia koskevat huolenaiheet ja avoimesti käytettävissä oleva klooripyrifossimetyyliä koskeva tieteellinen kirjallisuus todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti. Vertaisarvioinnissa asiantuntijat pitivät näiden kahden aineen välistä interpolointia oikeutettuna, koska ne ovat rakenteeltaan ja toksikokineettiseltä käyttäytymiseltään samankaltaisia. Sen vuoksi ei ole mahdollista vahvistaa terveyteen perustuvia viitearvoja klooripyrifossimetyylille eikä tehdä asianmukaisia kuluttajiin ja muuhun kuin ravintoon liittyviä riskinarviointeja. Lisäksi yksilöitiin kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta (DNT) koskevia huolenaiheita, joille on olemassa epidemiologista näyttöä, jonka mukaan klooripyrifossille ja/tai klooripyrifossimetyylille altistuminen kehityksen aikana on yhteydessä lasten neurologisiin kehityshäiriöihin. Vertaisarvioinnin asiantuntijat totesivat lisäksi, että saattaa olla aiheellista luokitella klooripyrifossimetyyli kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymistä haittaavaksi aineeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ([8]) vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

(11) Komissio pyysi hakijoita toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa koskevat huomautuksensa. Komissio kehotti myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti hakijoita toimittamaan huomatuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakijat toimittivat huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(12) Hakijoiden esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(13) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Ympäristöriskien arvioinnilla – vaikka sitä ei ole saatettu päätökseen – ei voida muuttaa tätä päätelmää, koska ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia koskevat hyväksymiskriteerit eivät täyty. Näin ollen kyseisen arvioinnin ei tulisi viivyttää lisää tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevaa päätöksentekoa. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(15) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa klooripyrifossimetyyliä sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(16) Jos jäsenvaltiot myöntävät klooripyrifossimetyyliä sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(17) Klooripyrifossimetyylin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1796 ([9]), jotta uusimismenettely voitaisiin saattaa päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä tehdään päätös ennen kyseisen pidennetyn voimassaolon päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.

([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2019. *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl*. EFSA Journal 2019, 17(5):5810. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810.

([7]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA), 2019. Updated statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl. EFSA Journal 2019, 17(11):5908, s. 21. https://doi.org/10.2903/ j.efsa.2019.5908.

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, 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).

([9]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1796, annettu 20 päivänä marraskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden amidosulfuroni, bifenoksi, klooripyrifossi, klooripyrifossimetyyli, klofentetsiini, dikamba, difenokonatsoli, diflubentsuroni, diflufenikaani, dimoksistrobiini, fenoksaproppi-P, fenpropidiini, lenasiili, mankotsebi, mekoproppi-P, metirami, nikosulfuroni, oksamyyli, pikloraami, pyraklostrobiini, pyriproksifeeni ja tritosulfuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 294, 21.11.2018, s. 15).

(18) Tämä asetus ei estä klooripyrifossimetyylin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta klooripyrifossimetyyliä koskeva rivi 112.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava klooripyrifossimetyyliä tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 16 päivänä helmikuuta 2020.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 16 päivänä huhtikuuta 2020.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena 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 10 päivänä tammikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN