KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/244,

annettu 10 päivänä helmikuuta 2017,

tehoaineen linuroni 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 2003/31/EY ([2]) sisällytettiin linuroni 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 linuroni hyväksynnän, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, voimassaolo päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2017.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan linuronin 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 asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 15 päivänä huhtikuuta 2015.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen kommentoitavaksi hakijalle ja jäsenvaltioille ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 8 päivänä kesäkuuta 2016 ([6]) komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko linuronin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Päätelmissä yksilöitiin erityisiä huolenaiheita; erityisesti alaikäisten asukkaiden altistuminen ylittää toksikologisen

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Komission direktiivi 2003/31/EY, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2003, neuvoston asetuksen 91/414/ETY muuttamisesta 2,4-DB:n, beta-syflutriinin, syflutriinin, iprodionin, linuronin, maleiinihydratsidin ja pendimetaliinin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 101, 23.4.2003, 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 täytäntöönpanoasetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta 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).
([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron. EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

viitearvon, jäljempänä 'hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL)', ja myös kädessä pidettävien ruiskutuslaitteiden käyttö ylittää hyväksyttävän käyttäjän altistumistason silloinkin, kun käytetään henkilönsuojaimia. Lisäksi todettiin linnuille ja luonnonvaraisille nisäkkäille sekä muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille ja maaperän makro-organismeille aiheutuva suuri riski. Kuluttajiin kohdistuvien riskien arviointia ei voitu saattaa päätökseen, koska tietoaineistossa todettiin vakavia puutteita. Altistumisen ja riskien arviointia ei myöskään voitu saattaa päätökseen eräiden ympäristön osien, kuten pohjaveden osalta.

(9) Linuroni luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B. Alaikäisten asukkaiden altistuminen ylittää AOEL:n ehdotettujen käyttötarkoitusten mukaisesti. Jotta voidaan osoittaa, että ihmisten altistuminen aineelle on realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetöntä, altistuminen ei saa ylittää AOEL:ää, minkä vuoksi linuronin käyttö realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa siten, että ihmisten altistuminen aineelle on merkityksetöntä, ei tule kyseeseen. Lisäksi toinen vaatimus merkityksettömän altistumisen osoittamiselle on se, etteivät tehoaineen jäämät saa ylittää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([2]) 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti asetettua oletusarvoa. Linuronin ehdotetun käyttötavan osalta saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista johtaa jäämien enimmäismäärää, mutta jäämäkokeita koskevat saatavilla olevat tiedot ehdotetun käyttötavan osalta viittaavat siihen, että voidaan odottaa linuronin jäämien ylittävän oletusarvon, minkä vuoksi tämä vaatimus ei täyty. Näiden seikkojen perusteella asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.4 kohdassa säädetyt vaatimukset eivät täyty.

(10) Sen lisäksi, että linuroni luokitellaan lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B, se luokitellaan myös asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi, minkä vuoksi sillä on katsottava olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Lisäksi käytettävissä oleva tieteellinen näyttö osoittaa, että linuronilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti ihmisten ja muiden kuin kohdelajeina olevien organismien umpirauhasiin. Se, että ihmisten altistuminen linuronille realistisissa käyttöolosuhteissa olisi merkityksetöntä, ei tule kyseeseen johdanto-osan 9 kappaleessa eritellyistä syistä. Näiden seikkojen perusteella asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyt vaatimukset eivät täyty.

(11) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä koskevat huomautuksensa. Komissio kehotti myös asetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan huomatuksensa uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(12) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(13) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Linuroni-tehoaineen hyväksyntää ei tämän vuoksi pitäisi uusia.

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

(15) Jäsenvaltioille tulisi antaa aikaa linuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(16) Jos jäsenvaltiot myöntävät linuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 3 päivänä kesäkuuta 2018.

(17) Linuronin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/950 ([3]), jotta uusimisprosessi voitaisiin saattaa päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.

([1]) 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).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/950, annettu 15 päivänä kesäkuuta 2016, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden 2,4-DB, beta-syflutriini, karfentratsonietyyli, *Coniothyrium minitans* kanta CON/M/91–08 (DSM 9660), syatsofamidi, deltametriini, dimetenamidi-P, etofumesaatti, fenamidoni, flufenaset, flurtamoni, foramsulfuroni, fostiatsaatti, imatsamoksi, jodosulfuroni, iprodioni, isoksaflutoli, linuroni, maleiinihydratsidi, mesotrioni, oksasulfuroni, pendimetaliini, pikoksistrobiini, siltiofami ja trifloksistrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 159, 16.6.2016, s. 3).

(18) Tämä asetus ei rajoita linuronin hyväksyntää koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Linuroni-tehoaineen hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava linuronia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynnät viimeistään 3 päivänä kesäkuuta 2017.

3 artikla

Siirtymäajat

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päätyttävä viimeistään 3 päivänä kesäkuuta 2018.

4 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta linuronia koskeva rivi 51.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi 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 10 päivänä helmikuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER