II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1078/2011,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2011,

tehoaineen propaniili hyväksymättä jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(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 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti neuvoston direktiiviä 91/414/ETY ([2]) sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 ([3]) 16 artiklan mukaisesti. Propaniili on tehoaine, jonka täydellisyys on osoitettu mainitun asetuksen mukaisesti.

(2) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ([4]) ja (EY) N:o 1490/2002 ([5]) vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelot tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luetteloissa oli mukana propaniili.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1490/2002 11 f artiklan sekä saman asetuksen 12 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan b alakohdan mukaisesti tehtiin 30 päivänä syyskuuta 2008 komission päätös 2008/769/EY ([6]) propaniilin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja tätä ainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta.

(4) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen, jossa se pyysi soveltamaan nopeutettua menettelyä, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 33/2008 14–19 artiklassa.

(5) Hakemus toimitettiin Italialle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaikaa noudatettiin. Tehoaineen spesifikaatio ja esitetyt käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/769/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.

(6) Italia arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 26 päivänä helmikuuta 2010. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitteli

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.
([4]) EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.
([5]) EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.
([6]) EUVL L 263, 2.10.2008, s. 14.

23 päivänä helmikuuta 2011 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä propaniilin riskinarviointia koskevat päätelmänsä [1] komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja propaniilia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 27 päivänä syyskuuta 2011.

(7) Hakijan toimittamien uusien ja lisäkertomukseen sisältyvien tietojen perusteella voitiin vahvistaa hyväksyttävä työntekijän altistumistaso. Kyseisen tehoaineen arvioinnissa tuli kuitenkin esiin joukko muita huolenaiheita. Erityisesti ei ollut mahdollista arvioida luotettavasti kuluttajille aiheutuvaa altistusta, koska tietoja puuttui metaboliitti 3,4-DCA:n toksisuudesta, joka saattaa olla korkeampi kuin lähtöaineessa. Myöskään jäämien enimmäismäärää ei voitu vahvistaa riisiin kohdistuvan käyttötarkoituksen osalta, koska toimitettuja kokeita ei ollut suoritettu olennaisten hyvien maatalouskäytäntöjen mukaisesti. Hakijan toimittamien tietojen perusteella todettiin linnuille ja nisäkkäille aiheutuva suuri riski, eikä vesieliöille ja muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvan suuren riskin mahdollisuutta voida sulkea pois. Myöskään ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että tehoaine kulkeutuu ilmakehässä pitkiä matkoja.

(8) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä koskevat huomautuksensa. Komissio pyysi lisäksi asetuksen (EY) N:o 33/2008 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakijaa esittämään huomautuksia tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(9) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta johdantoosan 7 kappaleessa tarkoitettuja huolenaiheita ei voitu poistaa. Näin ollen ei ole osoitettu, että propaniilia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän ehdotetuissa käyttöyhteyksissä direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset.

(10) Sen vuoksi propaniilia ei pitäisi hyväksyä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan nojalla.

(11) Selkeyden vuoksi päätös 2008/769/EY olisi kumottava.

(12) Tämä asetus ei rajoita propaniilia koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksymättä jättäminen

Tehoainetta propaniili ei hyväksytä.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 2008/769/EY.

3 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 25 päivänä lokakuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

[1] Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil. EFSA Journal 2011;9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm