KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1100,

annettu 27 päivänä kesäkuuta 2019,

tehoaineen desmedifami 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 2004/58/EY ([2]) sisällytettiin desmedifami 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 desmedifami hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2020.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan desmedifamin 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 artiklan mukaisesti 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 21 päivänä joulukuuta 2016.

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 10 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko desmedifamin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Komission direktiivi 2004/58/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2004, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta alfasypermetriinin, benalaksyylin, bromoksyniilin, desmedifamin, ioksiniilin ja fenmedifamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 120, 24.4.2004, s. 26).
([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).
([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham EFSA Journal 2018;16(1):5150 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsi erityisiä huolenaiheita. Kuluttajien ja/tai karjan altistumista eläintuotteiden välityksellä jäämille, jotka sisältävät vapaata ja/tai konjugoitunutta aniliinia (luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2 ja syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 2), ja kuluttajien altistumista 4-aminofenolia sisältäville jäämille (luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2) ei voida sulkea pois. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kaikkien edustavien käyttötarkoitusten osalta havaittiin suuri pitkän aikavälin riski nisäkkäille, lukuun ottamatta hyönteisiä syöviä nisäkkäitä, kun aineen käyttötapaan sisältyy vain yksi käsittelykerta. Kun on kyse edustavista käyttötarkoituksista sokerijuurikkaissa/rehujuurikkaissa, havaittiin lintuihin kohdistuva suuri pitkän aikavälin riski, kun käyttötapaan sisältyy kaksi tai kolme käsittelykertaa.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointia voitu saattaa päätökseen käytettävissä olevien tietojen perusteella.

(11) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(12) Hakijan 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. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen desmedifami 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 desmedifamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(16) Jos jäsenvaltiot myöntävät desmedifamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2020.

(17) Desmedifamin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään heinäkuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/707 ([7]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä on tehty päätös ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.

(18) Tämä asetus ei estä desmedifamin 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 desmedifami hyväksyntää ei uusita.

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/707, annettu 7 päivänä toukokuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alfa-sypermetriini, beflubutamidi, benalaksyyli, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, bromoksyniili, kaptaani, syatsofamidi, desmedifami, dimetoaatti, dimetomorfi, diuroni, etefoni, etoksatsoli, famoksadoni, fenamifossi, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, folpetti, foramsulfuroni, formetanaatti, metalaksyyli-M, metiokarbi, metributsiini, milbemektiini, *Paecilomyces lilacinus* kanta 251, fenmedifaami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, protiokonatsoli, S-metolaklori ja tebukonatsoli hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 120, 8.5.2019, s. 16).

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta desmedifamia koskeva rivi 86.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava desmedifamia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynnät viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2020.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 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 27 päivänä kesäkuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER