KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/23,

annettu 13 päivänä tammikuuta 2020,

tehoaineen tiaklopridi 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 2004/99/EY ([2]) sisällytettiin tiaklopridi 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 tiaklopridi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2020.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan tiaklopridin 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.

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

([2]) Komission direktiivi 2004/99/EY, annettu 1 päivänä lokakuuta 2004, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta asetamipridin ja tiaklopridin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 309, 6.10.2004, s. 6).

([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) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 31 päivänä lokakuuta 2017.

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 22 päivänä tammikuuta 2019 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko tiaklopridin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että tiaklopridin metaboliittien aiheuttama pohjaveden saastuminen on keskeinen huolenaihe. Erityisesti metaboliittien M30, M34 ja M46 ennustetaan esiintyvän parametriarvoa 0,1 µg/l suurempina määrinä tiaklopridin kaikkia ehdotettuja käyttötarkoituksia koskevissa kaikissa olennaisissa skenaarioissa. Näitä metaboliitteja pidetään lähtökohtaisesti huolestuttavina, koska ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että niillä on samat syöpää aiheuttavat ominaisuudet kuin lähtöaineena olevalla tehoaineella tiaklopridi, joka luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([7]) mukaisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Näin ollen tällä hetkellä ei voida vahvistaa, etteikö tiaklopridin metaboliittien esiintyminen pohjavedessä johtaisi sellaisiin pohjaveteen kohdistuviin vaikutuksiin, joita ei voida hyväksyä, ja haitallisiin vaikutuksiin ihmisten terveydelle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että vesieliöille, mehiläisille ja muille kuin kohdelajina oleville maakasveille aiheutuvien riskien arviointia ei voitu saattaa päätökseen toimitetun asiakirja-aineiston sisältämien tietojen perusteella.

(10) Tiaklopridi on lisäksi luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Hakija toimitti tietoja, joilla pyrittiin osoittamaan, että ihmisten altistumista tiaklopridille voidaan pitää merkityksettömänä. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti päätelmissään kyseisen tiedon arviointia koskevat tulokset. Edellä johdanto-osan 9 kappaleessa esitettyjen huolenaiheiden vuoksi päätökseen siitä, voidaanko tiaklopridin hyväksyntä uusia, ei tarvita päätelmää siitä, onko ihmisten altistuminen tälle tehoaineelle asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.4 kohdassa tarkoitetulla tavalla merkityksetöntä.

(11) Lisäksi edellä esitettyjen huolenaiheiden vuoksi ei ole myöskään mahdollista antaa hyväksyntää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

(12) 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 huomatuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(13) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(14) 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 tiaklopridi hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

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

(16) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa tiaklopridia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

([6]) The EFSA Journal (2019). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid. EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) 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).

(17) Jos jäsenvaltiot myöntävät tiaklopridia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi oltava enintään 12 kuukautta.

(18) Tiaklopridin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/168 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä tehdään päätös ennen hyväksynnän pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen tiaklopridi hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta tiaklopridia koskeva rivi 92.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava tiaklopridia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynnät viimeistään 3 päivänä elokuuta 2020.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 3 päivänä helmikuuta 2021.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/168, annettu 31 päivänä tammikuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, Bacillus subtilis (Cohn 1872) kanta QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, Beauveria bassiana, benfluraliini, klodinafoppi, klopyralidi, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), syprodiniili, diklorproppi-P, epoksikonatsoli, fenpyroksimaatti, fluatsinami, flutolaniili, fosetyyli, Lecanicillium muscarium, mepanipyriimi, mepikvatti, Metarhizium anisopliae var. Anisopliae, metkonatsoli, metrafenoni, Phlebiopsis gigantea, pirimikarbi, Pseudomonas chlororaphis kanta: MA 342, pyrimetaniili, Pythium oligandrum, rimsulfuroni, spinosadi, Streptomyces K61, tiaklopridi, tolklofossi-metyyli, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli, Verticillium albo-atrum ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 33, 5.2.2019, s. 1).

5 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 13 päivänä tammikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN