

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/389,**annettu 17 päivänä maaliskuuta 2016,****tehoaineen asibentsolaari-s-metyyli hyväksynnän uusimisesta 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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineen asibentsolaari-s-metyyli hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2016.
- (2) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan asibentsolaari-s-metyylin sisällyttäminen neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I, jätettiin komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ⁽⁴⁾ 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (3) Hakija on toimittanut asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (4) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 1 päivänä maaliskuuta 2013.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 8 päivänä toukokuuta 2014 ⁽⁵⁾ komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko asibentsolaari-s-metyylin odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit. Komissio esitti asibentsolaari-s-metyyliä koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitealle 12 päivänä joulukuuta 2014.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän.
- (8) Sen vuoksi on asianmukaista uusia asibentsolaari-s-metyylin hyväksyntä.
- (9) Asibentsolaari-s-metyylin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten asibentsolaari-s-metyyliä sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö kasvien kasvunlisäjäaineena.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014); 12(8):3691. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan ja 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.
- (12) Asibentsolaari-s-metyylin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä huhtikuuta 2016.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen asibentsolaari-s-metyyli hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2016.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1885, annettu 20 päivänä lokakuuta 2015, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 2,4-D, asibentsolaari-s-metyyli, amitroli, bentatsoni, syhalofoppibutyli, dikvatti, esfenvaleraatti, famoksadoni, flumioksatsiini, DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli), glyfosaatti, iprovalikarbi, isoproturoni, lambda-syhalotriini, metalaksyyli-M, metsulfuroni-metyyli, pikolinafeeni, prosulfuroni, pymetrotsiini, pyraflufeenietyyli, tiabendatsoli, tifensulfuronimetyyli ja triasulfuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 276, 21.10.2015, s. 48).

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Asibentsolaari-s-metyyli CAS-numero: 135158-54-2 CIPAC-numero: 597	S-metyyli-bentso-[1,2,3]- tiadiatsoli-7-karbotioaatti	970 g/kg Tolueeni: enintään 5 g/kg	1. huhtikuuta 2016	31. maaliskuuta 2031	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon asibentsolaari-s-metyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) kuluttajille ravinnon kautta aiheutuvaan riskiin, b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; c) vesieliöille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava 1. kesäkuuta 2017 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot asibentsolaari-s-metyylille altistumiseen liittyvien sikiöiden pikkuaivoissa havittujen morfometristen muutosten relevanssista ja toistettavuudesta sekä siitä, voivatko nämä muutokset syntyä hormonaalisella vaikutusmekanismilla. Toimitettaviin tietoihin on sisällytettävä järjestelmällinen selvitys saatavilla olevasta näytöstä, joka on arvioitu käytettävissä olevien ohjeiden mukaan (esim. EF-SAn ohjeet järjestelmällisen tarkastelun soveltamisesta, 2010).

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osasta asibentsolaari-s-metyyliä koskeva 20 kohta;
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Número	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"98	Asibentsolaari-s-metyyli CAS-numero: 135158-54-2 CIPAC-numero: 597	S-metyyli-bentso-[1,2,3]- tiadiatsoli-7-karbotioaatti	970 g/kg Tolueeni: enintään 5 g/kg	1. huhtikuuta 2016	31. maaliskuuta 2031	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytöntöönpanemiseksi on otettava huomioon asibentsolaari-s-metyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) kuluttajille ravinnon kautta aiheutuvaan riskiin, b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; c) vesieliöille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava 1. kesäkuuta 2017 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvalisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot asibentsolaari-s-metyylille altistumiseen liittyvien sikiöiden pikkuaivoissa havittujen morfometristen muutosten relevanssista ja toistettavuudesta sekä siitä, voivatko nämä muutokset syntyä hormonaalisella vaikutusmekanismilla. Toimitettaviin tietoihin on sisällytettävä järjestelmällinen selvitys saatavilla olevasta näytöstä, joka on arvioitu käytettävissä olevien ohjeiden mukaan (esim. EFSA:n ohjeet järjestelmällisen tarkastelun soveltamisesta, 2010)."

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.