

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 740/2011,**annettu 27 päivänä heinäkuuta 2011,****tehoaineen bispyribac hyväksymisestä kasvisuojeluaineiden 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 21 päivänä lokakuuta 2009 kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty bispyribacia koskevat edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2003/305/EY ⁽³⁾.

(2) Italia vastaanotti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti 26 päivänä helmikuuta 2002 Bayer CropScience -yritykseltä hakemuksen bispyribac-nimisen tehoaineen (kutsutaan vaihtoehtoisesti bispyribac-natriumiksi riippuen siitä, missä muodossa tehoaine sisältyy edustavaan formulaattiin, jota asiakirja-aineisto koskee) sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2003/305/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.

(3) Tämän tehoaineen vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 1 päivänä elokuuta 2003.

(4) Kyseistä arviointikertomusluonnosta ovat tarkastelleet vertaistarkasteluna jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) torjunta-aineen tehoaineena käytettävän bispyribacin riskinarviointia koskevasta vertaistarkastelusta 12 päivänä heinäkuuta 2010 annetun EFSA:n tieteellisen kertomuksen ⁽⁴⁾ muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus bispyribacista valmistui 17 päivänä kesäkuuta 2011.

(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että bispyribacia sisältävien kasvisuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä bispyribac.

(6) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyä hyväksynnästä aiheutuvia velvollisuuksia ja ottaen huomioon erikoistilanne, jonka siirtyminen direktiivin 91/414/ETY soveltamisesta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamiseen aiheuttaa, sovelletaan seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa bispyribacia sisältäviä kasvisuojeluaineita koskevat luvat hyväksynnän jälkeen. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava luvat. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvisuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten.

(7) Kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY ⁽⁵⁾ liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikeuksien välttämiseksi

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 112, 6.5.2003, s. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Saatavilla osoitteessa: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I tai tehoaineiden hyväksymisestä annettujen asetusten muuttamiseksi.

- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25 päivänä toukokuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä olisi muutettava.
- (9) Selkeyden vuoksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta bispribacin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 3 päivänä maaliskuuta 2011 annettu komission direktiivi 2011/22/EU ⁽²⁾ olisi kumottava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I eritelty tehoaine bispribac liitteessä annettuun edellytykseen.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät bispribacia tehoaineena.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, mainitussa liitteessä olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin

91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät bispribacia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään heinäkuuta 2011 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; jäsenvaltioiden on suoritettava arviointi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen EY N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) bispribacia ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013; tai
- b) bispribacia yhtenä monista tehoaineista sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

4 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2011/22/EU.

5 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2011.

⁽¹⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 59, 4.3.2011, s. 26.

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Bispyribac CAS-numero: 125401-75-4 CIPAC-numero: 748	2,6-bis(4,6- dimetoksi- pyrimidin-2- yylioksi) bentsoehappo	> 930 g/kg (kutsutaan ni- mellä bispyri- bac-natrium)	1. elokuuta 2011	31. heinäkuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena riisinviljelyn yhteydessä. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 17. kesäkuuta 2011 valmiiksi saadun bispyribacia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä lisätietoja mahdollisesta metaboliittien M03 ⁽²⁾, M04 ⁽³⁾ ja M10 ⁽⁴⁾ aiheuttamasta pohjavesien saastumisesta. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 31. heinäkuuta 2013.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.

⁽²⁾ 2-hydroksi-4,6-dimetoksi-pyrimidiini

⁽³⁾ 2,4-dihydroksi-6-metoksi-pyrimidiini

⁽⁴⁾ natrium-2-hydroksi-6-(4-hydroksi-6-metoksi-pyrimidin-2-yyli)oksibentsoaatti

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

"1	Bispyribac CAS-numero: 125401-75-4 CIPAC-numero: 748	2,6-bis(4,6- dimetoksiipyrimidin-2-yylioksi)bentsoehappo	> 930 g/kg (kutsutaan nimellä bispyribac-natrium)	1. elokuuta 2011	31. heinäkuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena riisinviljelyn yhteydessä. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 17. kesäkuuta 2011 valmiiksi saadun bispyribacia koskevan tarkasteluteromuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä lisätietoja mahdollisesta metaboliittien M03 (*), M04 (**) ja M10 (***) aiheuttamasta pohjavesien saastumisesta. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 31. heinäkuuta 2013.
----	---	--	---	------------------	---------------------	--

(*) 2-hydroksi-4,6-dimetoksiipyrimidiini

(**) 2,4-dihydroksi-6-metoksiipyrimidiini

(***) natrium-2-hydroksi-6-(4-hydroksi-6-metoksiipyrimidin-2-yyli)oksibentsoaatti"