

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 muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi 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 muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I eritelty tehoaine halosulfuronimetyyli kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava halosulfuronimetyyliä tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, mainitussa liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa 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 sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät halosulfuronimetyyliä joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 30

päivään syyskuuta 2013 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; uudelleenarviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädetyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) halosulfuronimetyyliä ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät halosulfuronimetyyliä yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohdantana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2013.

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

Tehty Brysselissä 18 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

LIITE I

Nimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Halosulfuronimetyyli CAS-numero: 100785-20-1 CIPAC-numero: 785.201	metyyli-3-kloro-5-(4,6-dime- toksipyrimidiini-2-yylikarba- myylisulfamyli)-1-metyy- lipyratsoli-4-karboksylaatti	≥ 980 g/kg	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2023	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. maaliskuuta 2013 valmiiksi saadun halosulfuronimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — riskiin halosulfuronin uudelleenjärjestäytyneen metaboliitin (halosulfuron rearrangement, HSR) ⁽²⁾ vuotamisesta pohjaveen herkällä alueilla. Kyseistä metaboliittia pidetään halosulfuronista saatavilla olevien tietojen perusteella toksikologisesti merkittävänä; — muille kuin kohdelajina oleville maakasveille aiheutuvaan riskiin. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin sekä toksisuutta ja ekotoksisuutta määritettäessä käytetyn testausmateriaalin teknisten spesifikaatioiden vastaavuus; b) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin tekniseen spesifikaatioon sisältyvien epäpuhtauksien toksiloginen merkityksellisyys; c) tiedot klorosulfonamidihapon ⁽³⁾ mahdollisten genotoksisten ominaisuuksien selvittämiseksi. <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. syyskuuta 2015.</p>

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

⁽²⁾ 3-kloro-5-[(4,6-dimetoksi-2-pyrimidinyli)amino]-1-metyyli-1H-pyratsoli-4-karboksyylihapo.

⁽³⁾ 3-kloro-1-metyyli-5-sulfamyli-1H-pyratsoli-4-karboksyylihapo.

LIITE II

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

”35	Halosulfuronimetyyli CAS-numero: 100785-20-1 CIPAC-numero: 785.201	metyyli-3-kloro-5-(4,6-dimetoksi-2-pyrimidinyyliamino)-1-metyyli-1H-pyratsoli-4-karboksyliihappo	≥ 980 g/kg	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2023	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. maaliskuuta 2013 valmiiksi saadun halosulfuronimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — riskiin halosulfuronin uudelleenjärjestäytyneen metaboliitin (halosulfuron rearrangement, HSR) ⁽¹⁾ vuotamisesta pohjaveteen herkällä alueilla. Kyseistä metaboliittia pidetään halosulfuronista saatavilla olevien tietojen perusteella toksikologisesti merkittävänä; — muille kuin kohdelajina oleville maakasveille aiheutuvaan riskiin, <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin sekä toksisuutta ja ekotoksisuutta määrittäessä käytetyn testausmateriaalin spesifikaatioiden vastaavuus; b) epäpuhtauksien toksikologinen merkitys teknisessä spesifikaatiossa, kaupallisesti valmistettuna; c) tiedot klorosulfonamidihapon ⁽²⁾ mahdollisten genotoksisten ominaisuuksien selvittämiseksi. <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. syyskuuta 2015.</p>
-----	--	--	------------	-------------------	--------------------	---

⁽¹⁾ 3-kloro-5-[(4,6-dimetoksi-2-pyrimidinyyli)amino]-1-metyyli-1H-pyratsoli-4-karboksyliihappo.

⁽²⁾ 3-kloro-1-metyyli-5-sulfamyli-1H-pyratsoli-4-karboksyliihappo.”