

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 375/2013,

annettu 23 päivänä huhtikuuta 2013,

tehoaineen spiromesifeeni hyväksymisestä kasvin suojeleluaineiden 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 kasvin suojeleluaineiden 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 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. Spiromesifeenin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2003/105/EY ⁽³⁾.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 18 päivänä huhtikuuta 2002 direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Bayer CropScience AG:ltä hakemuksen spiromesifeeni-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2003/105/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten 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 9 päivänä maaliskuuta 2004. Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta, ja siitä käytiin lopullinen keskustelu 26 päivänä huhtikuuta 2007. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä ⁽⁴⁾ spiromesifeeni-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 13 päivänä kesäkuuta 2007.

- (4) Päätelmässään elintarviketurvallisuusviranomainen ei ottanut huomioon kaikkia hakijan ennen 26 päivää huhtikuuta 2007 toimittamia tietoja. Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomasta tarkistamaan päätelmiään ja ottamaan huomioon kaikki toimitetut tiedot.
- (5) Esittelevä jäsenvaltio arvioi kaikki lisätiedot ja toimitti arviointikertomuksen luonnokseen lisäyksen 28 päivänä syyskuuta 2009.
- (6) Jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelivat arviointikertomuksen luonnokseen toimitettua lisäystä. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle toiset päätelmänsä ⁽⁵⁾ spiromesifeeni-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 19 päivänä syyskuuta 2012. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat päivitettyä arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketekijua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja spiromesifeenia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 15 päivänä maaliskuuta 2013.
- (7) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että spiromesifeenia sisältävien kasvin suojeleluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen spiromesifeeni on aiheellista hyväksyä.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (10) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien veloitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 43, 18.2.2003, s. 45.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 105, 1–69. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2873. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

aikaa tarkistaa spiromesifeenia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava luvat. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten.

- (11) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽¹⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikeuksien välttämiseksi 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 muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava 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⁽²⁾ liitettä.
- (13) 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 esitetty tehoaine spiromesifeeni kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava spiromesifeenia 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 spiromesifeenia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2013 sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; uudelleenarviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen 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) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät spiromesifeenia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät spiromesifeenia 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 ajankohdana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetuksen (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 kahdentenakymmenenä 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 23 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Spiromesifeeni CAS-numero: 283594-90-1 CIPAC-numero: 747	3-mesityyli-2-okso-1-oksaspiro[4.4]non-3-en-4-yyli-3,3-dimetylibutyraatti	≥ 965 g/kg (raseeminen) Epäpuhtaudella N,N-dimetyyliasetamidin toksikologista merkitystä, ja sen määrä teknisessä materiaalissa saa olla enintään 4 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 spiromesifeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — vedessä eläville selkärangattomille aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin, — pölyttävillä pistäisillä ja muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin, jos altistuminen ei ole vähäpätöistä, — käyttäjien ja työntekijöiden suojeleluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavia tietoja pohjaveden ennustetun pitoisuuden (PECGW) laskemisesta uudelleen FOCUS GW -skenaariolla, jota on mukautettu sallittuihin käyttötarkoituksiin käyttäen Q10-arvoa 2,58.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. syyskuuta 2015.</p>

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

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
41	Spiromesifeeni CAS-numero: 283594-90-1 CIPAC-numero: 747	3-mesityyli-2-okso-1-oksaspiro[4.4]non-3-en-4-yyli-3,3-dimetylibutyraatti	≥ 965 g/kg (raseeminen) Epäpuhtaudella N,N-dimetyyliasetamidi on toksikologista merkitystä, ja sen määrä teknisessä materiaalissa saa olla enintään 4 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 spiromesifeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — vedessä eläville selkärangattomille aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin, — pölyttävillä pistäisillä ja muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin, jos altistuminen ei ole vähäpätöistä, — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavia tietoja pohjaveden ennustetun pitoisuuden (PECGW) laskemisesta uudelleen FOCUS GW -skenaariolla, jota on mukautettu sallittuihin käyttötarkoituksiin käyttäen Q10-arvoa 2,58.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvike-turvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. syyskuuta 2015.”</p>

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