

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 833/2013,

annettu 30 päivänä elokuuta 2013,

tehoaineen pyriofenoni hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja 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 <sup>(1)</sup> 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 direktiivin 91/414/ETY <sup>(2)</sup> säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Pyriofenonin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2010/785/EU <sup>(3)</sup>.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti 31 päivänä maaliskuuta 2010 yritykseltä ISK BioSciences Europe N.V. hakemuksen pyriofenoni-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2010/785/EU 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. Esiteltävä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 30 päivänä tammikuuta 2012.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti komissiolle päätelmänsä <sup>(4)</sup> pyriofenonia sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 18 päivänä maaliskuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointi-

tikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja arviointikertomusluonnos saatiin valmiiksi 16 päivänä heinäkuuta 2013 komission pyriofenonia koskevan tarkastelukertomuksen muodossa.

- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että pyriofenonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa luettujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen pyriofenoni on aiheellista hyväksyä.
- (6) 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.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (8) 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 aikaa tarkistaa pyriofenonia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. 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 toimittamista ja arviointia varten.
- (9) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 <sup>(5)</sup> puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 335, 18.12.2010, s. 64.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013) 11(4):3147. Saatavilla verkossa osoitteessa [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).<sup>(5)</sup> EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

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.

- (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 <sup>(1)</sup> 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 esitetty tehoaine pyriofenoni kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

#### 2 artikla

### Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

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

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

Tehty Brysselissä 30 päivänä elokuuta 2013.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät pyriofenonia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään tammikuuta 2014 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi 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, täyttäväkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät pyriofenonia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät pyriofenonia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 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 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 helmikuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

## LIITE I

| Nimi, tunnistenumero  | IUPAC-nimi  | Puhtaus <sup>(1)</sup> | Hyväksymispäivä    | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset säännökset   |
|---|---|------------------------|--------------------|----------------------------|--|
| Pyriofenoni<br>CAS-numero: 688046-61-9<br>CIPAC-numero: 827 | (5-kloori-2-metoksi-4-metyyli-3-pyridyyli)(4,5,6-trimetoksi-otolyyli)metanoni | ≥ 965 g/kg             | 1. helmikuuta 2014 | 31. tammikuuta 2024        | <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 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun pyriofenonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>a) kahden epäpuhtauden tunnistetiedot, jotta väliaikaiselle spesifikaatiolle saadaan täysi tuki,</p> <p>b) ehdotettuun tekniseen spesifikaatioon sisältyvien epäpuhtauksien toksikologinen merkityksellisyys, lukuun ottamatta sitä yhtä epäpuhtautta, jonka osalta toimitettiin akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta koskeva tutkimus ja Amesin testi.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. tammikuuta 2016.</p> |

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

## LIITE II

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

| Nro | Nimi, tunnistenumero   | IUPAC-nimi   | Puhtaus (*) | Hyväksymispäivä    | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset säännökset   |
|-----|--|--|-------------|--------------------|----------------------------|--|
| "53 | Pyriofenoni<br>CAS-numero:<br>688046-61-9<br>CIPAC-numero: 827 | (5-kloori-2-metoksi-4-metyyli-3-pyridyyli)(4,5,6-trimetoksi-o-tolyyli)metanoni | ≥ 965 g/kg  | 1. helmikuuta 2014 | 31. tammikuuta 2024        | <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 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun pyriofenonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>a) kahden epäpuhtauden tunnistetiedot, jotta väliaikaiselle spesifikaatiolle saadaan täysi tuki,</p> <p>b) ehdotettuun tekniseen spesifikaatioon sisältyvien epäpuhtauksien toksikologinen merkityksellisyys, lukuun ottamatta sitä yhtä epäpuhtautta, jonka osalta toimitettiin akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta koskeva tutkimus ja Amesin testi.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. tammikuuta 2016.”</p> |

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