

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1175/2013,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2013,

tehoaineen benalaksyyli-M hyväksymisestä 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 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. Benalaksyyli-M:n osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2003/35/EY ⁽³⁾.

(2) Portugali vastaanotti 22 päivänä helmikuuta 2002 Isagro SpA:lta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen benalaksyyli-M-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2003/35/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

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Komission päätös 2003/35/EY, tehty 10 päivänä tammikuuta 2003, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston täydellisyyden periaatteellisesta hyväksymisestä benalaksyyli-M-, bentiavalikarbi-, 1-metyylisyklopropeeni-, protiokonatsoli- ja fluoksastrubiini -tehoaineiden mahdolliseksi sisällyttämiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EYVL L 11, 16.1.2003, s. 52).

91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 21 päivänä marraskuuta 2003. Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat mainittua arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä benalaksyyli-M-tehoaineen käyttöä torjunta-aineissa koskevasta riskinarvioinnista 28 päivänä heinäkuuta 2007 ⁽⁴⁾.

(4) Päätelmässään elintarviketurvallisuusviranomainen ei ottanut huomioon kaikkia tietoja, jotka hakija oli toimittanut ja esittelevä jäsenvaltio arvioinut ennen kyseistä päivämäärää. Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomasta tarkistamaan päätelmiään ja ottamaan huomioon kaikki toimitetut tiedot.

(5) Esittelevä jäsenvaltio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja toimitti arviointikertomuksen luonnokseen lisäyksen 16 päivänä huhtikuuta 2012.

(6) Jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelivat arviointikertomuksen luonnokseen toimitettua lisäystä. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle benalaksyyli-M-tehoaineen käytöstä torjunta-aineissa tekemänsä riskinarvioinnin päätelmien ⁽⁵⁾ ensimmäisen version 21 päivänä maaliskuuta 2013 ja päätelmien tarkistetun version 25 päivänä maaliskuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat päivitettyä arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketutkimusta ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja benalaksyyli-M:ää koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 3 päivänä lokakuuta 2013.

(7) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että benalaksyyli-M:ää sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen benalaksyyli-M on aiheellista hyväksyä.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 108, 1–86.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(1):3052. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (9) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden 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 benalaksyyli-M:ää sisältävien kasvinuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttöä koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.
- (10) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ⁽¹⁾ puitteissa arvioidujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi 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 luvanvaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanvaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu mainitun direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitettä.
- (12) 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 esitetty tehoaine benalaksyyli-M kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevasta yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

2 artikla

Kasvinuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava benalaksyyli-M:ää tehoaineena sisältävien kasvinuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä lokakuuta 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 luvanvaltija tai luvanvaltijan 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 kasvinuojeluaineet, jotka sisältävät benalaksyyli-M:ää joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 30 päivään huhtikuuta 2014 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi 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 benalaksyyli-M:ää ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät benalaksyyli-M:ää yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 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 toukokuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eriyiset säännökset
Benalaksyyli-M CAS-numero: 98243-83-5 CIPAC-numero: 766	Metyyli-N-(fenyyliasetyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-D-alaninaatti	≥ 950 g/kg	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 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 3. lokakuuta 2013 valmiiksi saadun benalaksyyli-M:ää koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — työntekijöiden suojeluun käsiteltyihin tiloihin palattaessa, — metaboliittien BM-M2 (N-(malonyyli)-N-(2,6-ksylyyli)- DL-alaniini) ja BM-M3 (N-(malonyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-D-alaniini) aiheuttama mahdollinen riski pohjavedelle, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. <p>Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ 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	Eriyiset säännökset
”58	Benalaksyyli-M CAS-numero: 98243-83-5 CIPAC-numero: 766	Metyyli-N-(fenyliasetyyli)- N-(2,6-ksylyyli)-D-alaninaatti	≥ 950 g/kg	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 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 3. lokakuuta 2013 valmiiksi saadun benalaksyyli-M:ää koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — työntekijöiden suojeluun käsitelyihin tiloihin palattaessa, — metaboliittien BM-M2 (N-(malonyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-DL-alaniini) ja BM-M3 (N-(malonyyli)-N-(2,6-ksylyyli)-D-alaniini) aiheuttama mahdollinen riski pohjavedelle, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”</p>

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