

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 140/2014,**annettu 13 päivänä helmikuuta 2014,****tehoaineen spinetorami 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. Spinetoramin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2008/740/EY ⁽³⁾.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 17 päivänä lokakuuta 2007 Dow AgroSciences Ltd:ltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen spinetorami-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2008/740/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 23 päivänä helmikuuta 2012.

- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä spinetorami-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 6 päivänä toukokuuta 2013 ⁽⁴⁾. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja spinetoramia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 13 päivänä joulukuuta 2013.

- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että spinetoramia sisältävien kasvinsuojeluaineiden 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 spinetorami 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 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 spinetoramia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan

⁽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 2008/740/EY, tehty 12 päivänä syyskuuta 2008, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä spinetoramin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 249, 18.9.2008, s. 21).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

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 toimittamista ja arviointia varten.

- (9) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ⁽¹⁾ puitteissa arvioitujen 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 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 mainitun direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.
- (10) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitettä olisi muutettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine spinetoramia kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

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

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisessä liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa

⁽¹⁾ Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista 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 hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

sarakkeessa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto kyseisen 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 spinetoramia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2014 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 sarakke. 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) spinetoramia ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015; tai
- b) spinetoramia yhtenä monista tehoaineista sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 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 ajankohtana 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 heinäkuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä helmikuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eriyiset säännökset
Spinetorami CAS-numero: 935545-74-7 CIPAC-numero: 802	<i>XDE-175-J (tärkein tekijä)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etyyli-2,4-di-O-metyyli-α-L-mannopyranosyloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetyyliamino)tetrahydro-6-metyylipyraani-2-yylioksi]-9-etyyli-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahydro-14-metyyli-1H-as-indaseeni[3,2-d]ok-sasyklododekiini-7,15-dioni <i>XDE_175-L (vähäinen tekijä)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-3-O-etyyli-2,4-di-O-metyyli-α-L-mannopyranosyloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetyyliamino)tetrahydro-6-metyylipyraani-2-yylioksi]-9-etyyli-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetyyli-1H-as-indaseeni [3,2-d]ok-sasyklododekiini-7,15-dioni	≥ 830 g/kg 50–90 % XDE-175-J; ja 50–10 % XDE-175-J; Sallitut poikkeamat (g/kg): XDE-175-J = 581–810 XDE-175-J = 83–270	1. heinäkuuta 2014	30. kesäkuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13. joulukuuta 2013 valmiiksi saadun spinetoramia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) vesi- ja maaperäeläisiin kohdistuvaan riskiin; b) muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin pelto-oloissa kohdistuvaan riskiin; c) mehiläisiin käytön aikana (ruiskutus) ja sen jälkeen kohdistuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot metaboliaa/hajoamista koskevissa tutkimuksissa havaitun metaboliittien stereokemian sekä myrkyllisyyttä ja ympäristömyrkyllisyyttä määritettäessä käytetyn testausmateriaalin vastavuudesta. Ilmoittajan on toimitettava tarvittavat tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle kuuden kuukauden kuluessa isomeerien arviointia koskevan ohjeasia-kirjan hyväksymisestä.

⁽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
"67	Spinetorami CAS-numero: 935545-74-7 CIPAC-numero: 802	<i>XDE-175-J (tärkein tekijä)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etyyli-2,4-di-O-metyyli- α -L-mannopyranosyloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetyyliamino)tetrahydro-6-metyylipyraani-2-yylioksi]-9-etyyli-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahydro-14-metyyli-1H-as-indaseeni[3,2-d]oksasyklododekiini-7,15-dioni <i>XDE_175-L (vähäinen tekijä)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-3-O-etyyli-2,4-di-O-metyyli- α -L-mannopyranosyloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetyyliamino)tetrahydro-6-metyylipyraani-2-yylioksi]-9-etyyli-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetyyli-1H-as-indaseeni [3,2-d]oksasyklododekiini-7,15-dioni	≥ 830 g/kg 50–90 % XDE-175-J; ja 50–10 % XDE-175-J; Sallitut poikkeamat (g/kg): XDE-175-J = 581–810 XDE-175-J = 83–270	1. heinäkuuta 2014	30. kesäkuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13. joulukuuta 2013 valmiiksi saadun spinetoramia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) vesi- ja maaperäeliöihin kohdistuvaan riskiin; b) muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin pelloissa kohdistuvaan riskiin; c) mehiläisiin käytön aikana (ruiskutus) ja sen jälkeen kohdistuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot metaboliaa/hajoamista koskeissa tutkimuksissa havaitun metaboliittien stereokemian sekä myrkyllisyyttä ja ympäristömyrkyllisyyttä määritettäessä käytetyn testausmateriaalin vastaavuudesta. Hakijan on toimitettava asianomaiset tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. joulukuuta 2014."

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