

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 145/2014,

annettu 14 päivänä helmikuuta 2014,

tehoaineen tieenikarbatsoni 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. Tieenikarbatsonin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2008/566/EY⁽³⁾.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 13 päivänä huhtikuuta 2007 direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Bayer CropScience AG:ltä hakemuksen tieenikarbatsoni-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2008/566/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 mukai-

sesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 17 päivänä joulukuuta 2008. Hakijalta pyydettiin komission asetuksen (EU) N:o 188/2011⁽⁴⁾ 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja 7 päivänä heinäkuuta 2011. Yhdistyneen kuningaskunnan näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa huhtikuussa 2012.

- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä "elintarviketurvallisuusviranomainen", ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä⁽⁵⁾ tieenikarbatsoni-tehoaineen käyttöä torjunta-aineissa koskevasta riskinarvioinnista 17 päivänä kesäkuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja tieenikarbatsonia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 13 päivänä joulukuuta 2013.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että tieenikarbatsonia 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 lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen tieenikarbatsoni 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.

⁽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 2008/566/EY, tehty 1 päivänä heinäkuuta 2008, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä fosfaanin ja tieenikarbatsonin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 181, 10.7.2008, s. 52).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013) 11(7):3270. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (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 tieenikarbatsonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden 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 käyttötarkeitusta 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 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 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 muutettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitettä.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketekijä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine tieenikarbatsoni kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽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 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

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava tieenikarbatsonia 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 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 tieenikarbatsonia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 30 päivään kesäkuuta 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 tieenikarbatsonia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät tieenikarbatsonia yhtenä monista tehoaineista, 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 ajankohdanaan sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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 14 päivänä helmikuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Tieenikarbatsoni CAS-numero: 317815-83-1 CIPAC-numero: 797	Metyyli-4-[(4,5-dihydro-3- metoksi-4-metyyli- 5-okso- 1H-1,2,4-triatsol-1- yyli)karbonyylisulfamyyl]-5- metyylitiofeeni-3- karboksylaatti	≥ 950 g/kg	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 tieenikarbatsonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) pohjavedelle aiheutuvaan riskiin, jos tehoainetta käytetään alueilla, jotka ovat maantieteellisesti herkkiä tai joilla on epäsuotuisat ilmasto-olot; b) vesiliöille aiheutuvaan riskiin. Käyttödelytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot tieenikarbatsonin mahdollisesta kaukokulkeutumisesta ilmakehässä ja siihen liittyvistä ympäristövaikutuksista. Kyseisten vahvistavien tietojen on koostuttava tieenikarbatsonin mahdollista kaukokulkeutumista ilmakehässä ja siihen liittyviä ympäristövaikutuksia arvioivan seurantaohjelman tuloksista. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. kesäkuuta 2016 tämä seurantaohjelma ja viimeistään 30. kesäkuuta 2018 sen tulokset seurantaraportin muodossa.

⁽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	Erityiset säännökset
71	Tieenikarbatsoni CAS-numero: 317815-83-1 CIPAC-numero: 797	Metyyli-4-[(4,5-dihydro-3-metoksi-4-metyyli-5-okso-1H-1,2,4-triatsool-1-yyli)karbonyylisulfamyyl]-5-metyylitiofeeni-3-karboksylaatti	≥ 950 g/kg	1. heinäkuuta 2014	30. kesäkuuta 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 13. joulukuuta 2013 valmiiksi saadun tieenikarbatsonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) pohjavedelle aiheutuvaan riskiin, jos tehoainetta käytetään alueilla, jotka ovat maantieteellisesti herkkiä tai joilla on epäsuotuisat ilmasto-olot;</p> <p>b) vesieliöille aiheutuvaan riskiin.</p> <p>Käyttödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot tieenikarbatsonin mahdollisesta kaukokulkeutumisesta ilmakehässä ja siihen liittyvistä ympäristövaikutuksista.</p> <p>Kyseisten vahvistavien tietojen on koostuttava tieenikarbatsonin mahdollista kaukokulkeutumista ilmakehässä ja siihen liittyviä ympäristövaikutuksia arvioivan seurantaohjelman tuloksista. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. kesäkuuta 2016 tämä seurantaohjelma ja viimeistään 30. kesäkuuta 2018 sen tulokset seuranta-raportin muodossa.”</p>

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