

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1334/2014,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2014,

tehoaineen gamma-syhalotriini 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 sekä jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää kyseiselle tehoaineelle myönnettyjen väliaikaisten lupien voimassaoloa

(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. Gamma-syhalotriinin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2004/686/EY ⁽³⁾.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 4 päivänä marraskuuta 2003 yritykseltä Cheminova A/S direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen gamma-syhalotriini sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2004/686/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 Yhdistynyt kuningaskunta toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2008. Hakijalta pyydettiin komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 ⁽⁴⁾ 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja. Yhdistyneen kuningaskunnan näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin arviointikertomuksen luonnoksen lisäysten muodossa 13 päivänä syyskuuta 2012.

⁽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 2004/686/EY, tehty 29 päivänä syyskuuta 2004, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston täydellisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä prokinatsidin, IKI-220:n (flonikamidi) ja gamma-syhalotriinin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 313, 12.10.2004, s. 21).

⁽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).

- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä ⁽¹⁾ tehoaineen gamma-syhalotriini käyttöä torjunta-aineissa koskevasta riskinarvioinnista 4 päivänä helmikuuta 2014. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja gamma-syhalotriinia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 10 päivänä lokakuuta 2014.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että gamma-syhalotriinia 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 gamma-syhalotriini 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 gamma-syhalotriinia 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 käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.
- (9) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ⁽²⁾ 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. Uusien vaikeuksien 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 ⁽³⁾ liitettä.
- (11) On myös aiheellista antaa jäsenvaltioille mahdollisuus pidentää gamma-syhalotriinia sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnettyjen väliaikaisten lupien voimassaoloa, jotta ne saavat tarpeeksi aikaa täyttää tässä asetuksessa säädetyt kyseisiä väliaikaisia lupia koskevat velvoitteensa.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine gamma-syhalotriini kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, 2014: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin. EFSA Journal 2014;12(2):3560 [93 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

⁽²⁾ 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 tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽³⁾ 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).

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava gamma-syhalotriinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2015.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, lukuun ottamatta kyseisessä liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä, 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 gamma-syhalotriinia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään maaliskuuta 2015 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; uudelleenarviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen 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 gamma-syhalotriinia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2016; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät gamma-syhalotriinia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2016 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 myöhempi.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

4 artikla

Nykyisten väliaikaisten lupien voimassaolon pidentäminen

Jäsenvaltiot voivat pidentää gamma-syhalotriinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden nykyisten väliaikaisten lupien voimassaoloa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2016 päättyväksi ajanjaksoksi.

5 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2015.

Tämän asetuksen 4 artiklaa sovelletaan kuitenkin asetuksen voimaantulopäivästä lähtien.

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Gamma-syhalotriini CAS-numero: 76703-62-3 CIPAC-numero: 768	(S)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli-(1R,3R)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyl]-2,2-dimetyyli-syklopropanikarboksilaatti tai (S)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli-(1R)-cis-3-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyl]-2,2-dimetyyli-syklopropanikarboksilaatti	≥ 980 g/kg	1. huhtikuuta 2015	31. maaliskuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 10. lokakuuta 2014 valmiiksi saadun gamma-syhalotriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, b) vesielioille aiheutuvaan riskiin. Käyttöödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot 1) määritysmenetelmistä, joiden avulla seurataan jäämiä ruumiin nesteissä, kudoksissa ja ympäristömatrileissa; 2) metaboliittien CPCA, PBA ja PBA(OH) toksisuusprofiilista; 3) luonnonvaraisille nisäkkäille aiheutuvista pitkän aikavälin riskeistä; 4) mahdollisesta rikastumisesta maa- ja vesiympäristön ravintoketjuissa. Hakijan on toimitettava asianomaiset tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. maaliskuuta 2017.

⁽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:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”82	Gamma-syhalotriini CAS-numero: 76703-62-3 CIPAC-numero: 768	(S)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli-(1R,3R)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyl]-2,2-dimetyyli-syklopropanikarboksilaatti tai (S)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli-(1R)-cis-3-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyl]-2,2-dimetyyli-syklopropanikarboksilaatti	≥ 980 g/kg	1. huhtikuuta 2015	31. maaliskuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 10. lokakuuta 2014 valmiiksi saadun gamma-syhalotriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, b) vesieliöille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot 1) määritysmenetelmistä, joiden avulla seurataan jäämiä ruumiin nesteissä, kudoksissa ja ympäristömatriiseissa; 2) metaboliittien CPCA, PBA ja PBA(OH) toksisuusprofiilista; 3) luonnonvaraisille nisäkkäille aiheutuvista pitkän aikavälin riskeistä; 4) mahdollisesta rikastumisesta maa- ja vesiympäristön ravintoketjuissa. Hakijan on toimitettava asianomaiset tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. maaliskuuta 2017.”

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