

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/146,**annettu 4 päivänä helmikuuta 2016,****tehoaineen lambda-syhalotriini hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena 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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineen lambda-syhalotriini hyväksynnän, sellaisena kuin se on esitettyä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa, voimassaolo päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2016.
- (2) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan lambda-syhalotriinin sisällyttäminen neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I, jätettiin komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ⁽⁴⁾ 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (3) Hakijat ovat toimittaneet asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (4) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 28 päivänä helmikuuta 2013.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 11 päivänä maaliskuuta 2015 komissiolle tarkistetun version 23 päivänä huhtikuuta 2014 antamastaan lausunnosta ⁽⁵⁾, joka koski sitä, voidaanko lambda-syhalotriinin odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti lambda-syhalotriinia koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuvaliokalle 28 päivänä toukokuuta 2015.
- (7) Asetuksen 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3677. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (8) Lambda-syhalotriinin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten lambda-syhalotriinia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö hyönteisten torjunta-aineena.
- (9) Komissio katsoo kuitenkin, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla lambda-syhalotriini on korvattava tehoaine. Hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL) on merkittävästi alhaisempi kuin suurimmalla osalla hyväksytyistä hyönteisten torjunta-aineryhmän tehoaineista. Lisäksi lambda-syhalotriini on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2.2 kohdan ja 3.7.2.3 kohdan mukaan biokertyvä ja myrkyllinen aine, koska sen biokertyvyystekijä on suurempi kuin 2000 ja pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l. Lambda-syhalotriini täyttää näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa vahvistetut edellytykset.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tiettyjä edellytyksiä on tarpeen muuttaa. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (11) Sen vuoksi on aiheellista uusia lambda-syhalotriinin hyväksyntä korvattavana tehoaineena.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan ja 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.
- (13) Lambda-syhalotriinin hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 2015/1885⁽¹⁾ 30 päivään kesäkuuta 2016, jotta uusimismenettely saadaan päätökseen ennen kuin sen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty ennen hyväksynnän jatkettua voimassaolon päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä huhtikuuta 2016.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen korvattavana tehoaineena

Uusitaan tehoaineen lambda-syhalotriini hyväksyntä korvattavana tehoaineena liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1885, annettu 20 päivänä lokakuuta 2015, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 2,4-D, asibentsolaari-s-metyyli, amitroli, bentatsoni, syhalofopipibutyli, dikvatti, esfenvaleraatti, famoksadoni, flumioksatsiini, DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli), glyfosaatti, iprovalikarbi, isoproturoni, lambda-syhalotriini, metalaksyyli-M, metsulfuronimetyyli, pikolinafeeni, prosulfuron, pymetrotsiini, pyraflufeenietyyli, tiabendatsoli, tifensulfuronimetyyli ja trasulfuronin hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 276, 21.10.2015, s. 48).

3 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 2016.

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä helmikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Lambda-syhalotriini CAS-numero: 91465-08-6 CIPAC-numero: 463	Seuraavien aineiden 1:1 seos: (R)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyli]-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksylaatti ja (S)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyli]-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksylaatti tai (R)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli(1S)-cis-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoropropenyli]-2,2-dimetyylisyklopropaanikarboksylaatti ja (S)- α -syaani-3-fenoksibentsyyli (1R)-cis-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoropropenyli]-2,2-dimetyylisyklopropaanikarboksylaatti	900 g/kg	1. huhtikuuta 2016	31. maaliskuuta 2023	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon lambda-syhalotriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjien, työntekijöiden ja sivullisten suojeluun; b) jalostetuissa hyödykkeissä mahdollisesti muodostuviin aineenvaihduntatuotteisiin; c) vesieliöille, nisäkkäille ja muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. järjestelmällinen tarkastelu, jossa arvioidaan saatavilla oleva näyttö lambda-syhalotriinille altistumiseen liittyvistä mahdollisista vaikutuksista siirtöihin saatavilla olevien ohjeiden mukaisesti (esim. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010); 2. toksikologiset tiedot metaboliittien V (PBA) ja XXIII (PBA(OH)) toksikologisen profiilin arvioimiseksi. Hakijoiden on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 1. huhtikuuta 2018.

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

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osasta lambda-syhalotriinia koskeva 12 kohta.

2) Lisätään E osaan kohta seuraavasti:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"5	Lambda-syhalotriini CAS-numero: 91465-08-6 CIPAC-numero: 463	Seuraavien aineiden 1:1 seos: (R)-α-syaani-3-fenoksi-bentsyyli (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyl]-2,2-dime-tyylisyklopropanikar-boksyalaatti ja (S)-α-syaani-3-fenoksibent-syyli (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyl]-2,2-dime-tyylisyklopropanikar-boksyalaatti tai (R)-α-syaani-3-fenoksibent-syyli(1S)-cis-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoropropenyyl]-2,2-dime-tyylisyklopropanikar-boksyalaatti ja (S)-α-syaani-3-fenoksibent-syyli(1R)-cis-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoropropenyyl]-2,2-dime-tyylisyklopropanikar-boksyalaatti	900 g/kg	1. huhtikuuta 2016	31. maaliskuuta 2023	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon lambda-syhalotriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjien, työtekijöiden ja sivullisten suojeluun; b) jalostetuissa hyödykkeissä mahdollisesti muodostuviin aineenvaihduntatuotteisiin; c) vesieliöille, nisäkkäille ja muille kuin kohdelajina oleville nivel-jalkaisille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. järjestelmällinen tarkastelu, jossa arvioidaan saatavilla oleva näyttö lambda-syhalotriinille altistumiseen liittyvistä mahdollisista vaikutuksista siittiöihin saatavilla olevien ohjeiden mukaisesti (esim. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010); 2. toksikologiset tiedot metaboliittien V (PBA) ja XXIII (PBA(OH)) toksikologisen profiilin arvioimiseksi. Hakijoiden on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 1. huhtikuuta 2018."

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