

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/177,

annettu 10 päivänä helmikuuta 2016,

tehoaineen bentsovindiflupyri hyväksymisestä korvattavaksi tehoaineeksi 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 24 artiklan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska vastaanotti 20 päivänä joulukuuta 2012 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Syngenta Crop Protection AG hakemuksen tehoaineen bentsovindiflupyri hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Ranska ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 15 päivänä helmikuuta 2013 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 25 päivänä maaliskuuta 2014 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa helmikuussa 2015.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti 10 päivänä maaliskuuta 2015 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko tehoaineen bentsovindiflupyri olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4043. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (6) Komissio esitteli 13 päivänä heinäkuuta 2015 pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle bentsovindiflupyriä koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen bentsovindiflupyriin hyväksymisestä.
- (7) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän.
- (9) Komissio katsoo kuitenkin, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla bentsovindiflupyri on korvattava tehoaine. Bentsovindiflupyri on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2.1 ja 3.7.2.3 kohdan mukaisesti hitaasti hajoava myrkyllinen aine, koska sen puoliintumisaika maaperässä ja makean veden sedimentissä on yli 120 päivää ja pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l. Bentsovindiflupyri täyttää näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan toisessa luetelmakohdassa vahvistetun edellytyksen.
- (10) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä bentsovindiflupyri korvattavaksi aineeksi.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen korvattavaksi aineeksi

Hyväksytään tehoaine bentsovindiflupyri korvattavaksi aineeksi liitteessä I esitetyllä tavalla.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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

3 artikla

Voimaantulo

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

⁽¹⁾ 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).

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

Tehty Brysselissä 10 päivänä helmikuuta 2016.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Bentsovindiflupyri CAS-numero: 1072957-71-1 CIPAC-numero: ei saatavilla	N-[(1RS,4SR)-9-(dikloorimetyyleeni)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metaaninaf-talen-5-yyli]-3-(difluorimetyyli)-1-metyylipyrat-soli-4-karboksamidi	960 g/kg (50/50) rasemaatti	2.3.2016	2.3.2023	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon bentsovindiflupyriä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöihin kohdistuvaan riskiin.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella), mukaan lukien epäpuhtauksien merkityksellisyys, 2) myrkyllisyys- ja ekomyrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus, 3) vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuuksiviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 2. syyskuuta 2016 ja 3 kohdassa edellytetyt tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty.</p>

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

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan E osaan kohta seuraavasti:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"4	Bentsovindiflupyri CAS-numero: 1072957-71-1 CIPAC-numero: ei saatavilla	N-[(1RS,4SR)-9-(dikloorimetyyleeni)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metaaninaftalen-5-yyli]-3-(difluorimetyyli)-1-metyylipyraatsoli-4-karboksamidi	960 g/kg (50/50) rase- maatti	2.3.2016	2.3.2023	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon bentsovindiflupyriä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöihin kohdistuvaan riskiin.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella), mukaan lukien epäpuhtauksien merkityksellisyys, 2) myrkyllisyys- ja ekomyrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus, 3) vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 2. syyskuuta 2016 ja 3 kohdassa edellytetyt tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty."</p>

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