

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/370,****annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,****tehoaineen pinoksadeeni hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta sekä jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää kyseistä tehoainetta koskevia väliaikaisia lupia****(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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Pinoksadeenin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2005/459/EY <sup>(3)</sup>.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 31 päivänä maaliskuuta 2004 Syngenta Crop Protection AG:ltä hakemuksen tehoaineen pinoksadeeni sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2005/459/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 30 päivänä marraskuuta 2005. Hakijalta pyydettiin 6 päivänä kesäkuuta 2011 komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 <sup>(4)</sup> 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja. Yhdistyneen kuningaskunnan näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin arviointikertomuksen luonnoksen lisäysten muodossa 30 päivänä tammikuuta 2012.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä <sup>(5)</sup> pinoksadeeni-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista 14 päivänä kesäkuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja pinoksadeenia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 29 päivänä tammikuuta 2016.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että pinoksadeenia 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 pinoksadeeni on aiheellista hyväksyä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).<sup>(3)</sup> Komission päätös 2005/459/EY, tehty 22 päivänä kesäkuuta 2005, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä pinoksadeenin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 160, 23.6.2005, s. 32).<sup>(4)</sup> Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevasta 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).<sup>(5)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, 2013: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) 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 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 pinoksadeenia 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<sup>(1)</sup> 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. 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 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011<sup>(2)</sup> liitettä muutettava.
- (11) Jotta jäsenvaltioilla olisi riittävästi aikaa täyttää tässä asetuksessa säädetty väliaikaisia lupia koskevat velvoitteet, on niin ikään aiheellista antaa jäsenvaltioille mahdollisuus pidentää pinoksadeenia sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnettyjä väliaikaisia lupia.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

### Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine pinoksadeeni kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

#### 2 artikla

### Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava pinoksadeenia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2016.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

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 pinoksadeenia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2016 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 säädetty 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 pinoksadeenia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät pinoksadeenia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 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

#### **Voimassa olevien väliaikaisten lupien pidentäminen**

Jäsenvaltiot voivat pidentää pinoksadeenia sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnettyjä voimassa olevia väliaikaisia lupia viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 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 heinäkuuta 2016 lukuun ottamatta 4 artiklaa, jota sovelletaan tämän asetuksen voimaantulo-päivästä.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pinoksadeeni CAS-numero 243973-20-8 CIPAC-numero: 776	8-(2,6-dietyyli-p-tolyli)- 1,2,4,5-tetrahydro-7- okso-7H-pyratsolo[1,2-d] [1,4,5]oksadiatsepin-9- yyli 2,2-dimetyylipropio- naatti	≥ 970 g/kg Toluenein enimmäispi- toisuus 1 g/kg	1. heinäkuuta 2016	30. kesäkuuta 2026	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 29. tammikuuta 2016 laaditun pinoksadeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Asianomaisten jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava seurantaohjelmia metaboliitin M2 aiheuttaman pohjavesien mahdollisen saastumisen todentamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) validoitu analyysimenetelmä metaboliittien M11, M52, M54, M55 ja M56 esiintymisestä pohjavedessä; b) metaboliittien M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 merkittävyys ja vastaava pohjavesiä koskeva riskinarviointi, jos pinoksadeeni luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti koodilla H361d (Epäilläään vaurioittavan sikiötä). Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle a kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2018 ja b kohdassa tarkoitettut tiedot kuuden kuukauden kuluessa pinoksadeenia koskevan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(2)</sup> mukaisen luokittelupäätöksen ilmoittamisesta.

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

## LIITE II

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

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
97	Pinoksadeeni CAS-numero 243973-20-8 CIPAC-numero: 776	8-(2,6-dietyyli-p-tolyyli)-1,2,4,5-tetrahydro-7-okso-7H-pyratsolo[1,2-d][1,4,5]oksadiatsepin-9-yyli 2,2-dimetyylipropionaatti	≥ 970 g/kg Tolueenin enimmäispitoisuus 1 g/kg	1. heinäkuuta 2016	30. kesäkuuta 2026	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehu-komiteassa 29. tammikuuta 2016 laaditun pinoksadeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava seurantaohjelmia metaboliitin M2 aiheuttaman pohjavesien mahdollisen saastumisen todentamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>a) validoitu analyysimenetelmä metaboliittien M11, M52, M54, M55 ja M56 esiintymisestä pohjavedessä;</p> <p>b) metaboliittien M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 merkittävyys ja vastaava pohjavesiä koskeva riskinarviointi, jos pinoksadeeni luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti koodilla H361d (Epäillään vaurioittavan sikiötä).</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle a kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2018 ja b kohdassa tarkoitetut tiedot kuuden kuukauden kuluessa pinoksadeenia koskevan, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisen luokittelupäätöksen ilmoittamisesta.”</p>

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