

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/968,**annettu 3 päivänä heinäkuuta 2020,****tehoaineen pyriproksifeeni hyväksynnän uusimisesta 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 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Pyriproksifeeni sisällytettiin tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ liitteeseen I komission direktiivillä 2008/69/EY ⁽³⁾.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen pyriproksifeeni hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, lakkaa olemasta voimassa 31 päivänä joulukuuta 2020.
- (4) Tehoaineen pyriproksifeeni hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 14 päivänä joulukuuta 2017.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen lähetti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi sekä järjesti julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

⁽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 direktiivi 2008/69/EY, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klofentetsiin, dikamban, difenokonatsolin, diflubentsuronin, imatsakiinin, lenasiilin, oksadiatsonin, pikloraamin ja pyriproksifeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 172, 2.7.2008, s. 9).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 17 päivänä toukokuuta 2019 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko pyriproksifeenin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti pyriproksifeenin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 21 päivänä lokakuuta 2019.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen päättää, ettei pyriproksifeeni komission asetuksella (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾ käyttöön otettujen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevien kriteerien mukaan ole hormonitoimintaa häiritsevä aine.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta pyriproksifeeni sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Tehoaineen pyriproksifeeni hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten pyriproksifeenia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä.
- (13) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen pyriproksifeeni hyväksyntä.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksynnälle on kuitenkin tarpeen asettaa tiettyjä edellytyksiä. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 13 artiklan 4 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.
- (16) Pyriproksifeenin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään joulukuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/1589 ⁽⁸⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen hyväksynnän pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä elokuuta 2020, lukuun ottamatta liitteessä I olevan taulukon sarakkeessa ”Puhtaus” olevaa tolueenipitoisuutta koskevaa säännöstä, jota olisi sovellettava 1 päivästä elokuuta 2021.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen pyriproksifeeni hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5307. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1589, annettu 26 päivänä syyskuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden amidosulfuroni, beta-syflutriini, bifenoksi, klorotoluroni, klofentetsiini, klomatsoni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dikamba, difenokonatsoli, diflubentsuroni, diflufenikaani, fenoksapropi-P, fenpropidiini, fludioksonili, flufenaset, fostiatsaatti, indoksakarbi, lenasiili, MCPA, MCPB, nikosulfuroni, pikloraami, prosulfokarbi, pyriproksifeeni, tiofanaattimetyyli, triflusulfuroni ja tritosulfuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 248, 27.9.2019, s. 24).

*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 ja soveltamispäivä**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pyriproksifeeni 2-((1-(4-Fenoksifenoksi)propan-2-yyli)oksi)pyridiini. CIPAC-numero: 715. CAS-numero: 95737-68-1. EY-numero (Einecs tai ELINCS) 429-800-1	4-fenoksifenyyli (RS)-2(2-pyridyloksi) propylyieetteri	≥ 970 g/kg 1. elokuuta 2021 alkaen epäpuhtaudet enintään: tolueni 5 g/kg	1. elokuuta 2020	31. heinäkuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pyriproksifeeniin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: — ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen pyriproksifeenin jäämille, — sedimentissä elävien eliöiden ja vesieliöiden suojeluun, — mehiläisten suojeluun. Sedimentissä elävien eliöiden ja vesieliöiden suojelun osalta jäsenvaltioiden on sisällytettävä pyriproksifeeniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden ulkokäyttöä koskeviin erityisedellytyksiin asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, esimerkiksi levityskieltovyöhykkeet ja/tai tuulen mukana kulkeutumisen vähentäminen, jotta sedimentissä eläville eliöille ja vesieliöille aiheutuva riski olisi alhainen. Mehiläisten suojelun osalta jäsenvaltioiden on sisällytettävä pyriproksifeeniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden ulkokäyttöä koskeviin erityisedellytyksiin aineen käytön rajoittaminen mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien kukintakausien ulkopuolelle, sekä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, esimerkiksi levityskieltovyöhykkeet ja/tai tuulen mukana kulkeutumisen vähentäminen, jotta mehiläisille ja mehiläistoukille aiheutuva riski olisi alhainen. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava pyydetty vahvistavat tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.

(¹) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.

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

- 1) poistetaan A osasta pyriproksifeenia koskeva 179 kohta;
- 2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Numer-o	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"142	Pyriproksifeeni 2-((1-(4-Fenoksife- noksi)propan-2-yyli) oksi)pyridiini. CIPAC-numero: 715. CAS-numero: 95737-68-1. EY-numero (Einecs tai ELINCS) 429-800-1	4-fenoksifenyyli (RS)-2(2-pyridy- loksi) propyy- lieetteri	≥ 970 g/kg Epäpuhtaudet enintään: to- lueni 5 g/kg	1. elokuuta 2020	31. heinäkuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pyriproksifeeniin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: — ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen pyriproksifeenin jäämille, — sedimentissä elävien eliöiden ja vesieliöiden suojeluun, — mehiläisten suojeluun. Sedimentissä elävien eliöiden ja vesieliöiden suojelun osalta jäsenvaltioiden on sisällytettävä pyriproksifeeniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden ulkokäyttöä koskeviin erityisedellytyksiin asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, esimerkiksi levityskieltovyöhykkeet ja/tai tuulen mukana kulkeutumisen vähentäminen, jotta sedimentissä eläville eliöille ja vesieliöille aiheutuva riski olisi alhainen. Mehiläisten suojelun osalta jäsenvaltioiden on sisällytettävä pyriproksifeeniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden ulkokäyttöä koskeviin erityisedellytyksiin aineen käytön rajoittaminen mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien kukintakausien ulkopuolelle, sekä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, esimerkiksi levityskieltovyöhykkeet ja/tai tuulen mukana kulkeutumisen vähentäminen, jotta mehiläisille ja mehiläistoukille aiheutuva riski olisi alhainen. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusvi- ranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava pyydetty vahvistavat tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen."

(¹) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.