

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/413,**annettu 8 maaliskuuta 2021,****vähäriskisen tehoaineen verijauho hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä 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 yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Verijauho sisällytettiin tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ liitteeseen I komission direktiivillä 2008/127/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 verijauho hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä elokuuta 2021.
- (4) Tehoaineen verijauho 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 rinnakkaisestelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 18 päivänä helmikuuta 2019.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

⁽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 2008/127/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽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 uusimismenettelyä 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) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 31 päivänä tammikuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanako verijauhon olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti ensimmäisen verijauhon hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen ja asetusluonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 16 päivänä heinäkuuta 2020.
- (9) 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.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta verijauho sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Verijauhon hyväksyntä on näin ollen asianmukaista uusia.
- (11) Tehoaaineen verijauho hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten verijauhoa sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä.
- (12) Esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon aiotut käyttötarkoitukset keskeisiä huolenaiheita ei havaittu.
- (13) Mitä tulee asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa esitettyjen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan on erittäin epätodennäköistä, että verijauho olisi hormonitoimintaa häiritsevä aine. Sen vuoksi komissio katsoo, että verijauholla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (14) Komissio katsoo lisäksi, että verijauho on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine, koska verijauho ei ole huolta aiheuttava aine ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. Lisäksi veri on eläimen kehon komponentti, ja sitä esiintyy yleisesti ihmisten ruokavaliassa.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 13 artiklan 4 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi siksi muutettava.
- (16) Verijauhon hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 31 päivään elokuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 1160/2020 ⁽⁷⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös tehdään ennen pidennetyin voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen verijauhe hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Saatavilla verkossa osoitteessa <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1160, annettu 5 päivänä elokuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinisilikaatti, verijauho, kalsiumkarbonaatti, hiilidioksidi, teepuu-uute, rasvojen tislauksjäämät, rasvahapot C7–C20, valkosipuliuute, gibberelliinihappo, gibberelliini, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, piimaa, kasviöljyt/rapsoöljy, kaliumvetykarbonaatti, kvartsihiekkä, kalaöljy, hajukarkottimet – eläin- tai kasvipäriset/lampaanrasva, suoraketjuiset perhosten feromonit, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 257, 6.8.2020, s. 29).

*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 huhtikuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Verijauho 90989-74-5 909	Ei sovelleta	100-prosenttinen verijauho, jonka hemoglobiinipitoi- suus on vähintään 80 %.	1. huhtikuuta 2021	31. maaliskuuta 2036	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon verijauhon hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — kalojen ja vedessä elävien selkärangattomien suojeluun, kun käytetään vähemmän kohdennettuja ruiskutustekniikoita, ja — siihen, että verijauhoa sisältäviä kasvinsuojeluaineita on sekoitettava ennen käyttöä aineen liuottamiseksi.

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

LIITE II

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

- 1) Poistetaan A osasta verijauhoa koskeva 222 kohta.
- 2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus *	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
26	Verijauho 90989-74-5 909	Ei sovelleta	100-prosenttinen verijauho, jonka hemoglobiinipitoi- suus on vähintään 80 %.	1. huhtikuuta 2021	31. maaliskuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon verijauhon hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kalojen ja vedessä elävien selkärangattomien suojeluun, kun käytetään vähemmän kohden- nettuja ruiskutustekniikoita, ja — siihen, että verijauhoa sisältäviä kasvinsuoje- luaineita on sekoitettava ennen käyttöä aineen liuottamiseksi.

* Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.”