

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1488,

annettu 6 päivänä heinäkuuta 2023,

vähäriskisen tehoaineen kvartsihiekkä hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinuojeluaineiden 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) Komission direktiivillä 2008/127/EY ⁽²⁾ sisällytettiin kvartsihiekkä tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen kvartsihiekkä hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä elokuuta 2023 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

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

⁽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) 2022/708, annettu 5 päivänä toukokuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden 2,5-diklooribentsoehappometyyliesteri, etikkahappo, aklonifeeni, alumiiniammoniumsulfatti, alumiinifosfidi, alumiinisilikaatti, beflubutamidi, bentiavalikarbi, boskalidi, kalsiumkarbidi, kaptaani, symoksaniili, dimetomorfi, dodemorfi, etyleeni, teepuu-uute, rasvojen tislauksjäämät, rasvahapot C7–C20, fluoksastrubiini, fluorkloridoni, folpetti, formetanaatti, gibberelliinihappo, gibberelliini, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfatti, magnesiumfosfidi, metaami, metamidroni, metatsakloori, metributsiini, milbemektini, fenmedifami, pirimifossi-metyyli, kasviöljyt/neilikkaöljy, kasviöljyt/rapsoöljy, kasviöljyt/vihermintuöljy, propamokarbi, prokinatsidi, protiokonatsoli, pyretriini, kvartsihiekkä, kalaöljy, hajukarkottimet, eläin- tai kasvipäriset/lampaanrasva, S-metolaklori, suoraketjuiset perhosten feromonit, sulkotriini, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 133, 10.5.2022, s. 1).

- (4) Tehoaineen kvartsihiekkä hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Latvialle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Romanian, joka on rinnakkaisestittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁶⁾ 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artikkelissa säädetyssä määräajassa.
- (5) Hakijat ovat toimittaneet myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 2 päivänä maaliskuuta 2021. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että kvartsihiekan hyväksyntä uusitaan.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 16 päivänä elokuuta 2022 komissiolle päätelmänsä ⁽⁷⁾ siitä, että kvartsihiekan voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen kvartsihiekkä hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 8 päivänä joulukuuta 2022 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä toukokuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijoita esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakijat toimittivat huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta kvartsihiekkä sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Lisäksi komissio katsoo, että kvartsihiekkä on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. Kvartsihiekkä ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset.
- (13) Sen vuoksi on aiheellista uusia kvartsihiekan hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen sekä riskinarvioinnin tuloksen perusteella on kuitenkin tarpeen asettaa vähimmäispuhtaus kvartsihiekkälle ja enimmäismäärä epäpuhtaudelle hengitettävä kiteinen piidioksidi (SiO₂), joka on läpimitaltaan ≤ 10 µm, sellaisena kuin se on valmistettuna, jotta voidaan varmistaa kasvinsuojeluaineissa käytettävän tehoaineen turvallisuus.
- (15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, s. 37, doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) Tätä asetusta olisi sovellettava sitä päivää seuraavasta päivästä, jona tehoaineen kvartsihiekkä hyväksyntä päättyy.
- (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 kvartsihiekkä hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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 soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä heinäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Kvartsihiekkä (ISO-yleisnimeä ei ole) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Toistaiseksi käytössä ollut koodi: CAS-numero: 14808-60-7 CI- PAC-numero: ei annettu]	1) piidioksidi 2) kvartsi	915 g/kg Epäpuhtautta kiteinen piidioksidi, jonka hiukkasten läpimitta on $\leq 10 \mu\text{m}$, pidetään toksikologisesti huolestuttava eikä sen osuus teknisen materiaalin hiukkasista saa ylittää 0,1 %:ia.	1. syyskuuta 2023	31. elokuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon kvartsihiekkään liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

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

LIITE II

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

- 1) Poistetaan A osassa oleva kvartsihiekkää koskeva 247 kohta;
- 2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"44	Kvartsihiekkä (ISO-yleisnimeä ei ole) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Toistaiseksi käytössä ollut koodi: CAS-numero: 14808-60-7 CIPAC-numero: ei annettu]	(1) piidioksidi (2) kvartsi	915 g/kg Epäpuhtautta kiteinen piidioksidi, jonka hiukkasten läpimitta on ≤ 10 µm, pidetään toksikologisesti huolestuttava eikä sen osuus teknisen materiaalin hiukkasista saa ylittää 0,1 %:ia.	1. syyskuuta 2023	31. elokuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon kvartsihiekkään liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."

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