KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1264,

annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,

tehoaineen petoksamidi 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) Komission direktiivillä 2006/41/EY ([2]) sisällytettiin petoksamidi tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen petoksamidi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä tammikuuta 2019.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan petoksamidin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 31 päivänä elokuuta 2016.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 30 päivänä elokuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko petoksamidin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti petoksamidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 6 päivänä lokakuuta 2017.

(9) Hakijalle annettiin tilaisuus esittää huomautuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta petoksamidi sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2006/41/EY, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klotianidiinin ja petoksamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 187, 8.7.2006, s. 24).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden 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 hyväksyttyjen 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).

([6]) EFSA Journal 2017; 15(9):4981, 22 pp. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

(11) Sen vuoksi on asianmukaista uusia petoksamidin hyväksyntä.

(12) Petoksamidin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten petoksamidia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

(14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(15) Petoksamidin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2019 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/84 [1], jotta uusimisprosessi voitaisiin saattaa päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä joulukuuta 2018.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen petoksamidi hyväksyntä 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 ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

[1] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/84 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden klooripyrifossi, klooripyrifossimetyyli, klotianidiini, kupariyhdisteet, dimoksistrobiini, mankotsebi, mekoproppi-P, metirami, oksamyyli, petoksamidi, propikonatsoli, propinebi, propytsamidi, pyraklostrobiini ja tsoksamidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 16, 20.1.2018, s. 8).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Petoksamidi CAS-nro: 106700-29-2 CIPAC-numero: 665	2-kloori-N-(2-etoksietyyli)-N-(2-metyyli-1-fenyyliprop-1-enyyli)asetamidi	≥ 940 g/kg Epäpuhtaudet: tolueeni enintään 3 g/kg	1. joulukuuta 2018	30. marraskuuta 2033	A OSA Käyttö on rajoitettava yhteen käyttökertaan joka toinen vuosi samalla pellolla, ja enimmäismäärä on 1 200 g tehoainetta hehtaaria kohti. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon petoksamidin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjavedessä olevien metaboliittien riskiin silloin kun petoksamidia käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — vesieliöille ja lieroille aiheutuvaan riskiin, — seuraavan vuoden sadossa olevista jäämistä tai satovahingosta kuluttajille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. pohjavedessä mahdollisesti esiintyvien metaboliittien merkityksellisyys ottaen huomioon kaikki petoksamidia koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (2) mukaiset luokittelut, erityisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi; 2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen; 3. petoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin ja ainakin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää, onko aineella kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevä vaikutusmekanismi. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa edellytetyt tiedot vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti antama petoksamidia koskeva lausunto ja pyydetyt tiedot on julkaistu.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					Hakijan on toimitettava 2 kohdassa edellytetyt tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen. Hakijan on toimitettava 3 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 10. marraskuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi annetun komission asetuksen (EU) N:o 2018/605 ([3]) sekä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevan EFSAn ja ECHAn yhteisen ohjeasiakirjan mukaisesti.

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

([2]) 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).

([3]) 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).

LIITE II

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

(1) poistetaan A osasta petoksamidia koskeva 122 kohta;

(2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”127	Petoksamidi CAS-nro: 106700-29-2 CIPAC-nro: 665	2-kloori-N-(2-etoksietyyli)-N-(2-metyyli-1-fenyyliprop-1-enyyli)asetamidi	≥ 940 g/kg Epäpuhtaudet: tolueeni enintään 3 g/kg	1. joulukuuta 2018	30. marraskuuta 2033	A OSA Käyttö on rajoitettava yhteen käyttökertaan joka toinen vuosi samalla pellolla, ja enimmäismäärä on 1 200 g tehoainetta hehtaaria kohti. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon petoksamidin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjavedessä olevien metaboliittien riskiin silloin kun petoksamidia käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — vesieliöille ja lieroille aiheutuvaan riskiin, — kuluttajille seuraavan vuoden sadossa olevista jäämistä tai satovahingosta aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. pohjavedessä mahdollisesti esiintyvien metaboliittien merkityksellisyys ottaen huomioon kaikki petoksamidia koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [2] mukaiset luokittelut, erityisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi;

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen; 3. petoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin ja ainakin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää, onko aineella kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevä vaikutusmekanismi. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa edellytetyt tiedot vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti antama petoksamidia koskeva lausunto ja pyydetyt tiedot on julkaistu. Hakijan on toimitettava 2 kohdassa edellytetyt tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen. Hakijan on toimitettava 3 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 10. marraskuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi annetun komission asetuksen (EU) N:o 2018/605 (3) sekä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevan EFSAn ja ECHAn yhteisen ohjeasiakirjan mukaisesti.

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

(2) 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).

(3) 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).”