KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/710,

annettu 14 päivänä toukokuuta 2018,

tehoaineen siltiofami 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 2003/84/EY ([2]) sisällytettiin siltiofami 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 siltiofami hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä lokakuuta 2018.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan siltiofamin 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 22 päivänä kesäkuuta 2015.

(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 1 päivänä elokuuta 2016 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko siltiofamin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti siltiofamiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 22 päivänä maaliskuuta 2018.

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

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

([2]) Komission direktiivi 2003/84/EY, annettu 25 päivänä syyskuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flurtamonin, flufenasetin, jodosulfuronin, dimetenamidi-p:n, pikoksistrobiinin, fostiatsaatin ja siltiofamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 247, 30.9.2003, s. 20).

([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 (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam. EFSA Journal 2016;14(8):4574, 59 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden siltiofamia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen siltiofami hyväksyntä.

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

(12) 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.

(13) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(14) Siltiofamin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1511 ([1]) 31 päivään lokakuuta 2018, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä heinäkuuta 2018.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen siltiofami 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 heinäkuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 14 päivänä toukokuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1511, annettu 30 päivänä elokuuta 2017, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineiden 1-metyylisyklopropeeni, beta-syflutriini, klorotaloniili, klorotoluroni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dimetanamidi-P, flufenaset, flurtamoni, forklorfenuroni, fostiatsaatti, indoksakarbi, iprodioni, MCPA, MCPB, siltiofami, tiofanaattimetyyli ja tribenuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 224, 31.8.2017, s. 115).

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Siltiofami CAS-numero: 175217-20-6 CIPAC-numero: 635	N-allyyli-4,5-dimetyyli-2-(trimetyylisilyyli)tiofeeni-3-karboksamidi	≥ 980 g/kg	1. heinäkuuta 2018	30. kesäkuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon siltiofamiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien suojeluun — pohjaveden suojeluun herkillä alueilla — lintujen, nisäkkäiden ja lierojen suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi 2. metaboliittien M2 ja M6 merkityksellisyys ottaen huomioon kaikki siltiofamia koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (2) mukaiset luokittelut, erityisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa mainitut tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut arviointia koskevan ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, ja 2 kohdassa pyydetyt tiedot yhden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on asetuksen (EY) 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti julkistanut ECHAn riskinarviointikomitean antaman siltiofamia koskevan lausunnon verkkosivuillaan.

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

LIITE II

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

1) Poistetaan A osasta siltiofamia koskeva 70 kohta

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”121	Siltiofami CAS-numero: 175217-20-6 CIPAC-numero: 635	N-allyyli-4,5-dimetyyli-2-(trimetyylisilyyli)tiofeeni-3-karboksamidi	≥ 980 g/kg	1. heinäkuuta 2018	30. kesäkuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon siltiofamiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien suojeluun — pohjaveden suojeluun herkillä alueilla, — lintujen, nisäkkäiden ja lierojen suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi 2. metaboliittien M2 ja M6 merkityksellisyys ottaen huomioon kaikki siltiofamia koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset luokittelut, erityisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa mainitut tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut arviointia koskevan ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, ja 2 kohdassa pyydetyt tiedot yhden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on asetuksen (EY) 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti julkistanut ECHAn riskinarviointikomitean antaman siltiofamia koskevan lausunnon verkkosivuillaan.”

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