KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/360,

annettu 28 päivänä helmikuuta 2017,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen buprofetsiini hyväksymisedellytysten osalta

(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 21 artiklan 3 kohdan toisen vaihtoehdon ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2011/6/EU ([2]) sisällytettiin tehoaine buprofetsiini neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I sillä edellytyksellä, että asianomaiset jäsenvaltiot varmistavat, että ilmoittaja, jonka pyynnöstä buprofetsiini sisällytettiin kyseiseen liitteeseen, toimittaa lisää vahvistavia tietoja jalostamiseen ja muuntumiseen liittyvistä tekijöistä kuluttajien altistumisen arviointia varten.

(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 liitteessä olevassa A osassa ([4]).

(3) Hakija toimitti 30 päivänä tammikuuta 2013 tietojen toimittamista varten asetetussa määräajassa esittelijänä olevalle jäsenvaltiolle Yhdistyneelle kuningaskunnalle jalostamiseen ja muuntumiseen liittyviä tekijöitä koskevaa lisätietoa.

(4) Yhdistynyt kuningaskunta arvioi hakijan toimittamat lisätiedot. Se toimitti arviointinsa arviointikertomus-luonnoksen lisäyksenä muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 9 päivänä syyskuuta 2014.

(5) Komissio kuuli elintarviketurvallisuusviranomaista, joka esitti päätelmänsä buprofetsiinin riskinarvioinnista 28 päivänä heinäkuuta 2015 ([5]). Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta, lisäystä ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja buprofetsiinia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 24 päivänä tammikuuta 2017.

(6) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan buprofetsiinia käsittelevää tarkastelukertomusta koskevat huomautuksensa.

(7) Komissio on katsonut, että toimitetuista lisätiedoista kävi ilmi, että korkean lämpötilan jalostusolosuhteissa buprofetsiini hajoaa useiksi metaboliiteiksi, mukaan lukien aniliini. Aniliini on karsinogeeni, jonka genotoksisia vaikutuksia ei voida sulkea pois ja jolle ei sen vuoksi voida olettaa hyväksyttävän altistumisen kynnysarvoa.

(8) Komissio on todennut, että vaadittuja vahvistavia lisätietoja ei ollut toimitettu täysimääräisinä eikä jalostettujen viljelykasvien kulutuksesta johtuvaa kuluttajien altistumista aniliinille voida sulkea pois muutoin kuin asettamalla lisärajoituksia. Erityisesti buprofetsiinin käyttö tulisi rajoittaa muihin kuin syötäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

(9) Vahvistetaan, että tehoaine buprofetsiini katsotaan hyväksytyksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla. Jotta kuluttajien altistuminen aniliinille voidaan minimoida, on kuitenkin tarpeen muuttaa kyseisen tehoaineen käyttöedellytyksiä.

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

([2]) Komission direktiivi 2011/6/EU, annettu 20 päivänä tammikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta buprofetsiinin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena (EUVL L 18, 21.1.2011, s. 38).

([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]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data. EFSA Journal 2015; 13(8): 4207, 24 s. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

(10) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.

(11) Jäsenvaltioille olisi annettava aikaa buprofetsiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien muuttamiseen tai peruuttamiseen.

(12) Jos jäsenvaltiot myöntävät buprofetsiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 21 päivänä kesäkuuta 2018.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava buprofetsiinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 21 päivänä kesäkuuta 2017.

3 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päätyttävä viimeistään 21 päivänä kesäkuuta 2018.

4 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa olevalla rivillä 320, buprofetsiini, sarake ”Erityiset säännökset” seuraavasti:

”A OSA

Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena muihin kuin syötäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin käyttöä varten.

B OSA

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa laaditun buprofetsiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

— käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksissä edellytetään tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttöä,

— asianmukaisen varoajan soveltamiseen kasvihuoneissa kasvatettavien vuoroviljelykasvustojen osalta,

— vesieliöihin kohdistuvaan riskiin ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.

Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”