KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1199/2013,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2013,

tehoaineen kloroantraniiliproli hyväksymisestä 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 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([2]) säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Kloroantraniiliprolin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2007/560/EY ([3]).

(2) Irlanti vastaanotti 2 päivänä helmikuuta 2007 yritykseltä DuPont de Nemours direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen kloroantraniiliproli-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2007/560/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.

(3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 17 päivänä helmikuuta 2010. Hakijalta pyydettiin komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 ([4]) 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja 11 päivänä heinäkuuta 2011. Irlannin näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa joulukuussa 2011.

(4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä ([5]) kloroantraniiliproli-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 14 päivänä maaliskuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja kloroantraniiliprolia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 3 päivänä lokakuuta 2013.

(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kloroantraniiliprolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä kloroantraniiliproli.

(6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

([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 päätös 2007/560/EY, tehty 2 päivänä elokuuta 2007, kloroantraniiliprolin, heptamaloksiglukaanin, spirotetramaatin ja *Helicoverpa armigera* nukleopolyhedroviruksen mahdollista sisällyttämistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I koskevaa yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitettujen asiakirjojen täydellisyyden periaatteellisesta hyväksymisestä (EUVL L 213, 15.8.2007, s. 29).

([4]) Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).

([5]) EFSA Journal (2013) 11(4):3143. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

(8) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa kloroantraniiliprolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.

(9) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ([1]) puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([2]) liitettä muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine kloroantraniiliproli kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava kloroantraniiliprolia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, mainitussa liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät kloroantraniiliprolia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 30 päivään huhtikuuta 2014 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät kloroantraniiliprolia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2015; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät kloroantraniiliprolia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

([1]) Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

([2]) 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).

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Nimi tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Kloroantraniiliproli CAS-numero: 500008-45-7 CIPAC-numero: 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-pyridyyli)-2'-metyyli-6'-(metyylikarbamoyyli) pyratsoli-5-karboksanilidi	≥ 950 g/kg Seuraavat merkitykselliset epäpuhtaudet eivät saa ylittää tiettyä raja-arvoa teknisessä materiaalissa: Asetonitriili: ≤ 3 g/kg 3-pikoliini ≤ 3 g/kg Metaanisulfonihappo ≤ 2 g/kg	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3. lokakuuta 2013 valmistuneen kloroantraniiliprolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöihin ja maaperän makro-organismeihin kohdistuviin riskeihin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) pohjaveteen kohdistuva riski, joka aiheutuu tehoaineesta ja sen metaboliiteista IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yyli)-1H-pyratsol-5-yyli]-6-kloro-3,8-dimetyylikinatsolin-4(3H)-oni), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metyyli-11H-pyrido[2,1-b]kinatsolin-11-oni), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyyli-1H-pyratsoli-5-karboksamidi), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yyli)-1H-pyratsol-5-yyli]-6-kloro-8-metyylikinatsolin-4(1H)-oni) ja IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyyli-4-kloro-6-metyylifenyyli)-1-(3-kloropyridin-2-yyli)-1H-pyratsoli-5-karboksamidi); 2) vesieliöihin kohdistuva riski, joka aiheutuu seuraavista fotolyysin seurauksena muodostuvista metaboliiteista: IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-bromo-4H-pyratsolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oksatsin-4-yylideeni]amino}-5-kloro-N,3-dimetyylibentsamidi), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroksipyridin-2-yyli)-1H-pyratsol-5-yyli]-6-kloro-3,8-dimetyylikinatsolin-4(3H)-oni ja IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyratsol-5-yyli)-6-kloro-3,8-dimetyylikinatsolin-4(3H)-oni). Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. huhtikuuta 2016.

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

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Nro	Nimi tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”62	Kloroantraniiliproli CAS-numero: 500008-45-7 CIPAC-numero: 794	3-bromo-4’-kloro-1-(3-kloro-2-pyridyyli)-2’-metyyli-6’-(metyylikarbamoyyli) pyratsoli-5-karboksanilidi	≥ 950 g/kg Seuraavat merkitykselliset epäpuhtaudet eivät saa ylittää tiettyä raja-arvoa teknisessä materiaalissa: Asetonitriili: ≤ 3 g/kg 3-pikoliini ≤ 3 g/kg Metaanisulfonihappo ≤ 2 g/kg	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3. lokakuuta 2013 valmistuneen kloroantraniiliprolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöihin ja maaperän makro-organismeihin kohdistuviin riskeihin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) pohjaveteen kohdistuva riski, joka aiheutuu tehoaineesta ja sen metaboliiteista IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yyli)-1H-pyratsol-5-yyli]-6-kloro-3,8-dimetyylikinatsolin-4(3H)-oni), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metyyli-11H-pyrido[2,1-b]kinatsolin-11-oni), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyyli-1H-pyratsoli-5-karboksamidi), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yyli)-1H-pyratsol-5-yyli]-6-kloro-8-metyylikinatsolin-4(1H)-oni) ja IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyyli-4-kloro-6-metyylifenyyli)-1-(3-kloropyridin-2-yyli)-1H-pyratsoli-5-karboksamidi); 2) vesieliöihin kohdistuva riski, joka aiheutuu seuraavista fotolyysin seurauksena muodostuvista metaboliiteista: IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-bromo-4H-pyratsolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oksatsin-4-yylideeni]amino}-5-kloro-N,3-dimetyylibentsamidi), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroksipyridin-2-yyli)-1H-pyratsol-5-yyli]-6-kloro-3,8-dimetyylikinatsolin-4(3H)-oni ja IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyratsol-5-yyli)-6-kloro-3,8-dimetyylikinatsolin-4(3H)-oni). Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. huhtikuuta 2016.”

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