ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1137,

annettu 3 päivänä heinäkuuta 2019,

tehoaineen dimetenamidi-p 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 dimetenamidi-p 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 dimetenamidi-p hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä lokakuuta 2019.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan tehoaineen dimetenamidi-p 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 11 päivänä elokuuta 2016.

([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).

(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 12 päivänä huhtikuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko dimetenamidi-p:n olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti dimetenamidi-p:hen liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen ja asetusehdotuksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 24 päivänä tammikuuta 2019.

(9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 ([7]) käyttöön otettujen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan tieteellisen näytön perusteella on erittäin epätodennäköistä, että dimetenamidi P on hormonitoimintaa häiritsevä aine, ja lisätutkimusten toteuttamista ei katsota tarpeelliseksi. Sen vuoksi komissio katsoo, että dimetenamidi-p:llä ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

(10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja komissio on tutkinut ne huolellisesti.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta dimetenamidi-p sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista uusia dimetenamidi-p:n hyväksyntä.

(12) Tehoaineen dimetenamidi-p hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten dimetenamidi-p:tä sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksista juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen ja suosittaa, että jäsenvaltiot kiinnittävät asianmukaista huomiota käyttäjien ja työntekijöiden, pohjavesien, vesieliöiden ja pienten kasvinsyöjänisäkkäiden suojeluun kaikkien myönnettävien lupien puitteissa.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 13 artiklan 4 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi siksi muutettava.

(15) Dimetenamidi-p:n hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1262 ([8]) 31 päivään lokakuuta 2019, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä syyskuuta 2019.

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

---

([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, EFSA Journal 2018;16(4):5211.

([7]) 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.)

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1262, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 1-metyylisyklopropeeni, beta-syflutriini, klorotaloniili, klorotoluroni, klomatsoni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dimetenamidi-p, diuroni, fludioksonili, flufenaset, flurtamoni, fostiatsaatti, indoksakarbi, MCPA, MCPB, prosulfokarbi, tiofanaattimetyyli ja tribenuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 238, 21.9.2018, s. 62).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen dimetenamidi-p 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 soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä heinäkuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Dimetenamidi-p CAS-numero: 163515-14-8 CIPAC-numero: 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetyyli-3-tienyyli)-N-(2-metoksi-1-metyylietyyli)-asetamidi	≥ 930 g/kg Seuraavaa epäpuhtautta pidetään toksikologisesti huolestuttavana eikä se saa ylittää seuraavaa määrää teknisessä materiaalissa: 1,1,1,2-Tetrakloorietaani (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. syyskuuta 2019	31. elokuuta 2034	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon dimetenamidi-p:n hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — pohjaveden suojeluun, erityisesti dimetenamidi-p:n metaboliittien osalta; — vesieliöiden ja pienten kasvinsyöjänisäkkäiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava pyydetyt tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.

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

LIITE II

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

1) poistetaan A osassa oleva dimetenamidi-p:tä koskeva 67 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”137	Dimetenamidi-p CAS-numero: 163515-14-8 CIPAC-numero: 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetyyli-3-tienyyli)-N-(2-metoksi-1-metyylietyyli)-asetamidi	≥ 930 g/kg Seuraavaa epäpuhtautta pidetään toksikologisesti huolestuttavana eikä se saa ylittää seuraavaa määrää teknisessä materiaalissa: 1,1,1,2-Tetrakloorietaani (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. syyskuuta 2019	31. elokuuta 2034	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon dimetenamidi-p:n hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — pohjaveden suojeluun, erityisesti dimetenamidi-p:n metaboliittien osalta; — vesieliöiden ja pienten kasvinsyöjänisäkkäiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava pyydetyt tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.

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