ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 570/2013,

annettu 17 päivänä kesäkuuta 2013,

tehoaineen geranioli hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja 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 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. Geraniolin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2011/266/EU ([3]).

(2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 7 päivänä maaliskuuta 2008 Eden Research plc:ltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen geraniolinimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2011/266/EU 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 30 päivänä kesäkuuta 2011.

(4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä geranioli-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 15 päivänä lokakuuta 2012 ([4]). Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja arviointikertomusluonnos saatiin valmiiksi 17 päivänä toukokuuta 2013 komission geraniolia koskevan tarkastelukertomuksen muodossa.

(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että geraniolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkitun ja komission tarkastelukertomuksessa kuvatun käyttötarkoituksen osalta. Näin ollen geranioli on aiheellista hyväksyä.

(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]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) EUVL L 114, 4.5.2011, s. 3.
([4]) EFSA Journal (2012) 10(11):2915. 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 geraniolia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat 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 päivityksen toimittamista ja arviointia varten.

(9) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 [1] puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikeuksien 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 muutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta 25 päivänä toukokuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 [2] liitettä.

(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 geranioli kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2014 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät geraniolia tehoaineena.

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 geraniolia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 30 päivään marraskuuta 2013 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 geraniolia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät geraniolia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 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.

[1] EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.
[2] EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

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 joulukuuta 2013.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Geranioli CAS-numero: 106-24-1 CIPAC-numero: 968	E) 3,7-dimetyyli-2,6-oktadien-1-oli	≥ 980 g/kg	1. joulukuuta 2013	30. marraskuuta 2023	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 17. toukokuuta 2013 valmistuneen geraniolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien, työntekijöiden, sivullisten ja asukkaiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — vesieliöille aiheutuvaan riskiin; — linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin. Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) luonnossa esiintyvälle geraniolille altistumisesta verrattuna kasvinsuojeluaineena käytettävälle geraniolille altistumiseen. Näihin tietoihin on sisällyttävä paitsi ihmisten, myös lintujen, nisäkkäiden ja vesieliöiden altistumista koskevat tiedot; b) pohjaveden kautta tapahtuvasta altistumisesta. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. marraskuuta 2015.

[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:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”46	Geranioli CAS-numero: 106-24-1 CIPAC-numero: 968	E) 3,7-dimetyyli-2,6-oktadien-1-oli	≥ 980 g/kg	1. joulukuuta 2013	30. marraskuuta 2023	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 17. toukokuuta 2013 valmistuneen geraniolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien, työntekijöiden, sivullisten ja asukkaiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — vesieliöille aiheutuvaan riskiin; — linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin. Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) luonnossa esiintyvälle geraniolille altistumisesta verrattuna kasvinsuojeluaineena käytettävälle geraniolille altistumiseen. Näihin tietoihin on sisällyttävä paitsi ihmisten, myös lintujen, nisäkkäiden ja vesieliöiden altistumista koskevat tiedot; b) pohjaveden kautta tapahtuvasta altistumisesta. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 30. marraskuuta 2015.

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