II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/616,

annettu 5 päivänä toukokuuta 2020,

tehoaineen foramsulfuroni 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 2003/23/EY ([2]) sisällytettiin foramsulfuroni 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 foramsulfuroni hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2020.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan tehoaineen foramsulfuroni hyväksyntä rikkakasvien torjunta-aineena maissin pinnalla, 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 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

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

([2]) Komission direktiivi 2003/23/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta imatsamoksin, oksasulfuronin, etoksisulfuronin, foramsulfuronin, oksadiargyylin ja syatsofamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 81, 28.3.2003, s. 39).

([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) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 26 päivänä maaliskuuta 2015.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 26 päivänä helmikuuta 2016 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko foramsulfuronin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti foramsulfuroniin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 11 päivänä heinäkuuta 2016 ja tarkistetun version 22 päivänä lokakuuta 2019.

(9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 ([7]) käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan on tieteellisen näytön perusteella erittäin epätodennäköistä, että foramsulfuroni on estrogeeni-, androgeeni-, kilpirauhas- ja steroidivaikutuksia omaava hormonitoimintaa häiritsevä aine. Sen vuoksi komissio katsoo, että foramsulfuronilla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

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

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta foramsulfuroni sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(12) Tehoaineen foramsulfuroni hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten foramsulfuronia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä.

(13) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen foramsulfuroni hyväksyntä.

(14) 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 aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. On aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta sekä tehoaineen että sen pinta- ja pohjavedessä mahdollisesti esiintyvien tunnistettujen metaboliittien jäämien luonteeseen, kun pinta- tai pohjavettä otetaan juomavedeksi.

(15) 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 muutettava.

(16) Foramsulfuronin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään heinäkuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/707 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen kyseisen hyväksynnän pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2020.

([6]) EFSA Journal 2016;14(3):4421, s. 119. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu

([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) 2019/707, annettu 7 päivänä toukokuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alfa-sypermetriini, beflubutamidi, benalaksyyli, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, bromoksyniili, kaptaani, syatsofamidi, desmedifami, dimetoaatti, dimetomorfi, diuroni, etefoni, etoksatsoli, famoksadoni, fenamifossi, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, folpetti, foramsulfuroni, formetanaatti, metalaksyyli-M, metiokarbi, metributsiini, milbemektiini, Paecilomyces lilacinus kanta 251, fenmedifaami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, protiokonatsoli, S-metolaklori ja tebukonatsoli hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 120, 8.5.2019, s. 16).

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen foramsulfuroni 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 kesäkuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä toukokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Foramsulfuroni CAS-numero: 173159-57-4 CIPAC-numero: 659	1-(4,6-dimetoksipyrimidin-2-yyli)-3-[2-dimetyylikarbamoyyli-5-formamidofenyylisulfonyyli]urea	≥ 973 g/kg	1. kesäkuuta 2020	31. toukokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon foramsulfuroniin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kuluttajille ja toimijoille aiheutuvaan riskiin; — vesieliöille ja muille kuin kohdelajina oleville kasveille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi, kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

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

1) Poistetaan A osassa foramsulfuronia koskeva 44 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”141	Foramsulfuroni CAS-numero: 173159-57-4 CIPAC-numero: 659	1-(4,6-dimetoksipyrimidin-2-yyli)-3-[2-dimetyylikarbamoyyli-5-formamidofenyylisulfonyyli]urea	≥ 973 g/kg	1. kesäkuuta 2020	31. toukokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon foramsulfuroniin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kuluttajille ja toimijoille aiheutuvaan riskiin; — vesieliöille ja muille kuin kohdelajina oleville kasveille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty.

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.”