KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/129,

annettu 3 päivänä helmikuuta 2021,

tehoaineen valkosipuliuute 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) Valkosipuliuute sisällytettiin tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([2]) liitteeseen I komission direktiivillä 2008/127/EY ([3]).

(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 valkosipuliuute hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, lakkaa olemasta voimassa 31 päivänä elokuuta 2021.

(4) Tehoaineen valkosipuliuute hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, ja komissiolle 28 päivänä maaliskuuta 2019.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

([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 direktiivi 2008/127/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 89).

([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).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 16 päivänä huhtikuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko valkosipuliuutteen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle valkosipuliuutteeseen liittyvän uusimista koskevan kertomuksen 16 ja 17 päivänä heinäkuuta 2020 ja luonnoksen asetukseksi kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimisesta 4 päivänä joulukuuta 2020.

(9) Komission asetuksella (EU) 2018/605 ([7]) käyttöön otettujen, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien kriteerien osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valkosipuliuutteen ei katsota täyttävän ihmisen eikä muiden kuin torjuttavien organismien hormonitoiminnan häirintää koskevia kriteerejä, jotka vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa.

(10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. 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 valkosipuliuute sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

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

(13) Valkosipuliuutteen hyväksyntä on näin ollen asianmukaista uusia.

(14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(15) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1160 ([8]) pidennettiin valkosipuliuutteen hyväksynnän voimassaoloaikaa 31 päivään elokuuta 2021, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen kyseisen pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi sovelletava 1 päivästä maaliskuuta 2021.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen valkosipuliuute hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract EFSA Journal 2020;18(6):6116 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020,6116

([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) 2020/1160, annettu 5 päivänä elokuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinisilikaatti, verijauho, kalsiumkarbonaatti, hiilidioksidi, teepuu-uute, rasvojen tislausjäämät, rasvahapot C7–C20, valkosipuliuute, gibberelliinihappo, gibberelliini, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, piimaa, kasviöljyt/rapsiöljy, kaliumvetykarbonaatti, kvartsihiekka, kalaöljy, hajukarkottimet – eläin- tai kasviperäiset/lampaanrasva, suoraketjuiset perhosten feromonit, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 257, 6.8.2020, s. 29).

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 maaliskuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
Valkosipuliuute Merkkiaineena olevat ainesosat: diallyylisulfidi (DAS1), diallyylidisulfidi (DAS 2), diallyylitrisulfidi (DAS3), diallyylitetrasulfidi (DAS 4) CAS-numero: 8000–78-0; 8008-99-9 CIPAC-numero: 916	Valkosipuliuute	1 000 g/kg	1. maaliskuuta 2021	29. helmikuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon valkosipuliuutteen hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Ehdotettujen ja sallittujen käyttötarkoitusten (sellaisina kuin ne luetellaan lisäyksessä II) perusteella on määritetty seuraavat seikat, jotka edellyttävät kaikilta jäsenvaltioilta erityistä huomiota lyhyellä aikavälillä hyväksyntöjen myöntämisen, muuttamisen tai peruuttamisen yhteydessä: — Vesieliöille aiheutuva riski.

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

LIITE II

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

1) Poistetaan A osasta valkosipuliuutetta koskeva 231 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
”144	Valkosipuliuute Merkkiaineena olevat ainesosat: diallyylisulfidi (DAS1), diallyylidisulfidi (DAS 2), diallyylitrisulfidi (DAS3), diallyylitetrasulfidi (DAS 4) CAS-nro 8000-78-0 8008-99-9 CIPAC-numero: 916	Valkosipuliuute	1 000 g/kg	1. maaliskuuta 2021	29. helmikuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon valkosipuliuutteen hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Ehdotettujen ja sallittujen käyttötarkoitusten (sellaisina kuin ne luetellaan lisäyksessä II) perusteella on määritetty seuraavat seikat, jotka edellyttävät kaikilta jäsenvaltioilta erityistä huomiota lyhyellä aikavälillä hyväksyntöjen myöntämisen, muuttamisen tai peruuttamisen yhteydessä: — Vesieliöille aiheutuva riski.”

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