# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/660,

## annettu 26 päivänä huhtikuuta 2018,

## tehoaineen bentatsoni 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 2000/68/EY ([2]) sisällytettiin bentatsoni 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 bentatsoni hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2018.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan bentatsonin sisällyttäminen neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, jätettiin komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ([5]) 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakijat ovat toimittaneet asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 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 8 päivänä tammikuuta 2014.

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 20 päivänä huhtikuuta 2015 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko bentatsonin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti bentatsonia koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 8 päivänä lokakuuta 2015.

(9) Hakijoille annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksen luonnoksesta.

---

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

([2]) Komission direktiivi 2000/68/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, tehoaineen (bentatsoni) sisällyttämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EYVL L 276, 28.10.2000, s. 41).

([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 asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

([6]) EFSA Journal 2015;13(4):4077, 153 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden bentatsonia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on asianmukaista uusia bentatsonin hyväksyntä.

(11) Useat jäsenvaltiot ovat kuitenkin havainneet bentatsonia pohjavedessä kansallisissa pohjaveden seurantaohjelmissaan, ja EFSA totesi, että tiettyjen käyttötarkoitusten kohdalla ja herkän maaperän tapauksessa pohjaveden saastumista ei voida sulkea pois.

(12) Kansallisten pohjaveden seurantaohjelmien tulosten johdosta ja ottaen huomioon tarve varmistaa turvallisuuden ja suojelun taso, joka vastaa unionissa tavoitteena olevaa korkeatasoista suojelua, on sen vuoksi aiheellista säätää bentatsonin hyväksynnän uusimisesta seitsemän vuoden ajaksi, jolla varmistetaan, että bentatsonin uudelleenarviointi asetetaan etusijalle muihin tehoaineisiin nähden, ja näin voidaan myös ottaa huomioon kansallisten pohjaveden seurantaohjelmien päivitetyt tulokset.

(13) Bentatsonin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten bentatsonia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 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.

(15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.

(16) Bentatsonin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/841 ([1]) 30 päivään kesäkuuta 2018, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin jo tehty ennen kyseistä päivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä kesäkuuta 2018.

(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 bentatsoni 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 2018.

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/841, annettu 17 päivänä toukokuuta 2017, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alfa-sypermetriini, Ampelomyces quisqualis kanta: AQ 10, benalaksyyli, bentatsoni, bifenatsaatti, bromoksyniili, karfentratsonietyyli, klooriprofaami, syatsofamidi, desmedifami, dikvatti, DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli), etoksatsoli, famoksadoni, fenamidoni, flumioksatsiini, foramsulfuroni, Gliocladium catenulatum kanta: J1446, imatsamoksi, isoksaflutoli, laminariini, metalaksyyli-M, metoksifenotsidi, milbemektiini, oksasulfuroni, pendimetaliini, fenmedifami, pymetrotsiini, S-metolaklori ja trifloksistrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 125, 18.5.2017, s. 12).

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä huhtikuuta 2018.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

*LIITE I*

| Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus [1] | Hyväksymis-päivä | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset säännökset |
|---|---|---|---|---|---|
| Bentatsoni<br>CAS-nro 25057-89-0<br>CIPAC-nro 366 | 3-isopropyyli-1*H*-2,1,3-bentsotiadiatsiini-4(3*H*)-oni 2,2- dioksidi | ≥ 960 g/kg<br>1,2-dikloorietaani < 3 mg/kg | 1. kesäkuuta 2018 | 31. toukokuuta 2025 | Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon bentatsonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.<br>Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota<br>— tekniseen spesifikaatioon,<br>— käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun,<br>— linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin,<br>— pohjaveden suojeluun, erityisesti mutta ei ainoastaan suojelluilla juomavesialueilla, ja harkittava huolellisesti käytön ajoitusta, maaperä- ja/tai ilmasto-oloja.<br>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.<br>Hakijan on toimitettava viimeistään 1. helmikuuta 2019 komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot OECD:n teoreettisessa viitekehyksessä vahvistetuista tason 2/3 testeistä, jotta voidaan tarkastella bentatsonin mahdollisia hormonivälitteisiä vaikutuksia. |

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

*LIITE II*

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

1) Poistetaan A osasta bentatsonia koskeva 11 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

| Nro | Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus [1] | Hyväksymis-päivä | Hyväksynnän päättymis-päivä | Erityiset säännökset |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”120 | Bentatsoni<br>CAS-nro 25057-89-0<br>CIPAC-nro 366 | 3-isopropyyli-1*H*-2,1,3-bentsotiadiatsiini-4(3*H*)-oni 2,2- dioksidi | ≥ 960 g/kg<br>1,2-dikloorietaani < 3 mg/kg | 1. kesäkuuta 2018 | 31. toukokuuta 2025 | Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon bentatsonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.<br>Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota<br>— tekniseen spesifikaatioon,<br>— käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun,<br>— linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin,<br>— pohjaveden suojeluun, erityisesti mutta ei ainoastaan suojelluilla juomavesialueilla, ja harkittava huolellisesti käytön ajoitusta, maaperä- ja/tai ilmasto-oloja.<br>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.<br>Hakijan on toimitettava viimeistään 1. helmikuuta 2019 komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot OECD:n teoreettisessa viitekehyksessä vahvistetuista tason 2/3 testeistä, jotta voidaan tarkastella bentatsonin mahdollisia hormonivälitteisiä vaikutuksia.” |

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