KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/2305,

annettu 24 päivänä marraskuuta 2022,

vähäriskisen tehoaineen kalaöljy hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä 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 yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2008/127/EY ([2]) sisällytettiin kalaöljy 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 kalaöljy hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä elokuuta 2023.

(4) Tehoaineen kalaöljy hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Tšekille, joka on esittelevä jäsenvaltio, 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, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Tšekki laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota Ranskaa kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, ja komissiolle 10 päivänä syyskuuta 2020. Tšekki ehdotti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessaan kalaöljyn hyväksynnän uusimista vähäriskisenä aineena.

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

([2]) 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).

([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). Tämä asetus korvattiin asetuksella (EU) 2020/1740, mutta sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaikaa 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

(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. Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 16 päivänä joulukuuta 2021 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, että kalaöljyn voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti kalaöljyyn liittyvän uusimista koskevan kertomuksen 30 päivänä maaliskuuta 2022 ja tätä asetusta koskevan luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 17 päivänä toukokuuta 2022.

(8) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen kohdan mukaisesti hyväksynnän uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija esitti huomautuksensa, joita on tarkasteltu huolellisesti ja jotka on tarvittaessa otettu huomioon.

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

(10) Lisäksi komissio katsoo, että kalaöljy on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. Kalaöljy ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset.

(11) Sen vuoksi on aiheellista uusia kalaöljyn hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on kuitenkin tarpeen asettaa tehoaineelle, sellaisena kuin se on valmistettuna, vähimmäispuhtaus, jotta voidaan varmistaa kasvinsuojeluaineissa käytettävän tehoaineen turvallisuus.

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

(14) Kalaöljyn hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään elokuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/708 ([7]), 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 mahdollisimman pian.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen kalaöljy hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([6]) EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 s. doi:10.2903/j.efsa.2022,10600. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/708, annettu 5 päivänä toukokuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden 2,5-diklooribentsoehappometyyliesteri, etikkahappo, aklonifeeni, alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinifosfidi, alumiinisilikaatti, beflubutamidi, bentiavalikarbi, boskalidi, kalsiumkarbidi, kaptaani, symoksaniili, dimetomorfi, dodemorfi, etefoni, etyleeni, teepuu-uute, rasvojen tislausjäämät, rasvahapot C7–C20, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, gibberelliinihappo, gibberelliini, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, magnesiumfosfidi, metaami, metamitroni, metatsakloori, metributsiini, milbemektiini, fenmedifami, pirimifossi-metyyli, kasviöljyt/neilikkaöljy, kasviöljyt/rapsiöljy, kasviöljyt/viherminttuöljy, propamokarbi, prokinatsidi, protiokonatsoli, pyretriinit, kvartsihiekka, kalaöljy, hajukarkottimet, eläin- tai kasviperäiset/lampaanrasva, S-metolaklori, suoraketjuiset perhosten feromonit, sulkotrioni, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 133, 10.5.2022, s. 1).

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 2023.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä marraskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Kalaöljy CAS-numero: 8016-13-5 CIPAC-numero: 918	Ei sovelleta	Tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, vähimmäispuhtaus: Kalaöljy 100 % Tehoaineessa, sellaisena kuin se on valmistettuna, esiintyvien (toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisten) merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot: Komission direktiivin 2002/32/EY (2) mukaiset enimmäismäärät seuraavien epäpuhtauksien osalta kalaöljyssä, jonka kosteuspitoisuus on 12 prosenttia: Yhteensä 5 ng/kg polykloorattuja dibentso-p-dioksiine- ja (PCDD) ja polykloorattuja dibentsofuraaneja (PCDF) (3) Yhteensä 20 ng/kg polykloorattuja dibentso-p-dioksiineja (PCDD), polykloorattuja dibentsofuraaneja (PCDF) ja dioksiinin kaltaisia PCB-yhdisteitä (4) elohopea 0,5 mg/kg kadmium 2 mg/kg lyijy 10 mg/kg muut kuin dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet 175 µg/kg	1. maaliskuuta 2023	28. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon kalaöljyyn liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.
(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10).
(3) Ilmaistuna Maailman terveysjärjestön (WHO) toksisuusekvivalentteina.
(4) Ilmaistuna Maailman terveysjärjestön (WHO) toksisuusekvivalentteina.

LIITE II

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

1) Poistetaan A osassa oleva kalaöljyä koskeva 248 kohta;

2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”41	Kalaöljy CAS-numero: 8016-13-5 CIPAC-numero: 918	Ei sovelleta	Tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, vähimmäispuhtaus: Kalaöljy 100 % Tehoaineessa, sellaisena kuin se on valmistettuna, esiintyvien (toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisten) merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot: Komission direktiivin 2002/32/EY ([2]) mukaiset enimmäismäärät seuraavien epäpuhtauksien osalta kalaöljyssä, jonka kosteuspitoisuus on 12 prosenttia: Yhteensä 5 ng/kg polykloorattuja dibentso-p-dioksiineja (PCDD) ja polykloorattuja dibentsofuraaneja (PCDF) ([3]) Yhteensä 20 ng/kg polykloorattuja dibentso-p-dioksiineja (PCDD), polykloorattuja dibentsofuraaneja (PCDF) ja dioksiinin kaltaisia PCB-yhdisteitä ([4]) elohopea 0,5 mg/kg kadmium 2 mg/kg lyijy 10 mg/kg muut kuin dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet 175 µg/kg	1. maaliskuuta 2023	28. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon kalaöljyyn liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10).
([3]) Ilmaistuna Maailman terveysjärjestön (WHO) toksisuusekvivalentteina.
([4]) Ilmaistuna Maailman terveysjärjestön (WHO) toksisuusekvivalentteina.”