KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/112,

annettu 24 päivänä tammikuuta 2018,

vähäriskisen tehoaineen laminariini 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 22 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 20 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Laminariini sisällytettiin komission direktiivillä 2005/3/EY ([2]) 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 laminariini, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, hyväksyntä päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2018.

(4) Hakemus, jossa pyydetään uusimaan laminariinin hyväksyntä, 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 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 22 päivänä huhtikuuta 2016.

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 3 päivänä toukokuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko tehoaine laminariinin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti laminariinin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 5 päivänä lokakuuta 2017.

(9) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa uusimista koskevasta kertomuksesta.

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

([2]) Komission direktiivi 2005/3/EY, annettu 19 päivänä tammikuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta imatsosulfuronin, laminariinin, metoksifenosidin ja s-metolaklorin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 20, 22.1.2005, s. 19).

([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]) EFSA Journal 2014;12(10):3868.

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

(11) Laminariinin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten laminariinia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö elisiittorina.

(12) Komissio katsoo lisäksi, että laminariini on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. Laminariini ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. Laminariini on ruskolevässä oleva polysakkaridi, ja sitä esiintyy luonnostaan ympäristössä. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyistä käyttötarkoituksista ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan lisäaltistumisen oletetaan olevan vähäistä verrattuna luonnolliseen altistumiseen.

(13) Sen vuoksi on aiheellista uusia laminariinin hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.

(14) 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.

(15) Laminariinin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/841 ([1]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä toukokuuta 2018.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan vähäriskisen tehoaineen laminariini 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 maaliskuuta 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, imatsosulfuroni, 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 24 päivänä tammikuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Laminariini CAS-numero: 9008-22-4 CIPAC-numero: 671	(1→3)-β-D-glukaani (”IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature”:n mukaan)	≥ 860 g/kg kuiva-aineesta	1. maaliskuuta 2018	28. helmikuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon laminariinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([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 tehoainetta laminariini koskeva 95 kohta;

2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”12	Laminariini CAS-numero: 9008-22-4 CIPAC-numero: 671	(1→3)-β-D-glukaani (”IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature”:n mukaan)	≥ 860 g/kg kuiva-aineesta	1. maaliskuuta 2018	28. helmikuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon laminariinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

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