KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/843,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2021,

tehoaineen syatsofamidi 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 syatsofamidi 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 syatsofamidi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2021.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan syatsofamidin 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 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. 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 23 päivänä kesäkuuta 2015.

(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]) 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).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 23 päivänä toukokuuta 2016 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko syatsofamidin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin liittyvien epävarmuustekijöiden vuoksi annetun komission tehtävänannon johdosta elintarviketurvallisuusviranomainen päivitti päätelmänsä 28 päivänä heinäkuuta 2020 ([7]). Komissio esitti syatsofamidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 3 päivänä joulukuuta 2020 ja asetusluonnoksen 26 päivänä tammikuuta 2021.

(9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 ([8]) käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan on tieteellisen näytön perusteella erittäin epätodennäköistä, että syatsofamidi on estrogeeni-, androgeeni-, kilpirauhas- tai steroidivaikutuksia omaava hormonitoimintaa häiritsevä aine. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä tiivistetysti esitettyjen saatavilla olevien tietojen ja nykytietämyksen perusteella ei havaittu haittavaikutuksia, jotka voisivat liittyä hormonitoimintaa häiritsevään vaikutustapaan. Sen vuoksi komissio katsoo, että syatsofamidilla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

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

(12) Syatsofamidin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten syatsofamidia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole aiheellista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena.

(13) Sen vuoksi on aiheellista uusia syatsofamidin hyväksyntä.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen asettaa tiettyjä edellytyksiä. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

(15) Jotta voidaan vahvistaa päätelmää siitä, että syatsofamidilla ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, hakijan olisi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan b alakohdan mukaisesti toimitettava päivitetty arvio 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 vahvistetuista kriteereistä noudattaen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevia ohjeita ([9]).

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

(17) Syatsofamidin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään heinäkuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/869 ([10]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska tämän asetuksen voimaantulopäivä olisi lähellä syatsofamidin hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava sitä päivää seuraavasta päivästä, jona syatsofamidin hyväksynnän voimassaolo päättyy.

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

---

([6]) EFSA Journal 2016;14(6):4503 [24 pp.]. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

([7]) Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid; EFSA Journal 2020;18(9):6232.

([8]) 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).

([9]) ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5 311,135 pp.

([10]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/869, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden beflubutamidi, benalaksyyli, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, bromoksyniili, kaptaani, syatsofamidi, dimetomorfi, etefoni, etoksatsoli, famoksadoni, fenamifossi, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, folpetti, formetanaatti, metributsiini, milbemektiini, Paecilomyces lilacinus kanta 251, fenmedifami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, protiokonatsoli ja S-metolaklori hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 201, 25.6.2020, s. 7).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen syatsofamidi hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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 elokuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Syatsofamidi CAS-numero: 120116-88-3 CIPAC-numero: 653	4-kloori-2-syaani-N,N-dimetyyli-5-p-tolyyli-imidatsoli-1-sulfonamidi	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon syatsofamidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on otettava huomioon erityisesti a) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio, b) käsittelyn vaikutukset kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioinnissa c) muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten sekä lierojen suojelu. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. 2. asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevat 3.6.5 ja 3.8.2 kohta. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut pyydetyt tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen. Edellä olevan 2 kohdan osalta hakijan on toimitettava päivitetty arvio jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaan kohdistu vaikutuksia, 16 päivään kesäkuuta 2023 mennessä.

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

LIITE II

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

1) poistetaan A osassa oleva syatsofamidia koskeva 46 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	**Nimi, tunnistenumero**	**IUPAC-nimi**	Puhtaus [1]	**Hyväksymispäivä**	**Hyväksynnän päättymispäivä**	**Erityiset säännökset**
”146	Syatsofamidi CAS-numero: 120116-88-3 CIPAC-numero: 653	4-kloori-2-syaani-N,N-dimetyyli-5-p-tolyyli-imidatsoli-1-sulfonamidi	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon syatsofamidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on otettava huomioon erityisesti a) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio, b) käsittelyn vaikutukset kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioinnissa c) muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten sekä lierojen suojelu. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. 2. asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevat 3.6.5 ja 3.8.2 kohta. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut pyydetyt tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.

						Edellä olevan 2 kohdan osalta hakijan on toimitettava päivitetty arvio jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaan kohdistu vaikutuksia, 16 päivään kesäkuuta 2023 mennessä.”

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