KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1330/2014,

annettu 15 päivänä joulukuuta 2014,

tehoaineen meptyylidinokappi hyväksymisestä 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 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([2]) säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Meptyylidinokapin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2006/589/EY ([3]).

(2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 12 päivänä elokuuta 2005 yritykseltä Dow AgroSciences direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen meptyylidinokappi sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2006/589/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.

(3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 25 päivänä lokakuuta 2006. Hakijalta pyydettiin komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 ([4]) 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja 17 päivänä toukokuuta 2011. Yhdistyneen kuningaskunnan näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 10 päivänä elokuuta 2012.

(4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä ([5]) tehoaineen meptyylidinokappi käyttöä torjunta-aineissa koskevasta riskinarvioinnista 26 päivänä marraskuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja meptyylidinokappia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 10 päivänä lokakuuta 2014.

(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että meptyylidinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen meptyylidinokappi on aiheellista hyväksyä.

(6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 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.

([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 päätös 2006/589/EY, tehty 31 päivänä elokuuta 2006, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston täydellisyyden periaatteellisesta hyväksymisestä aviglysiini HCl, mandipropamidin ja meptyylidinokapin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 240, 2.9.2006, s. 9).
([4]) Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) EFSA Journal (2014);12(1):3473. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

(8) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa meptyylidinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.

(9) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ([1]) puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([2]) liitettä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine meptyylidinokappi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava meptyylidinokappia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2015.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, lukuun ottamatta kyseisessä liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto kyseisen direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät meptyylidinokappia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään maaliskuuta 2015 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2015 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

([1]) Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

([2]) 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).

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät meptyylidinokappia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2016; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät meptyylidinokappia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2016 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Meptyylidinokappi CAS-numero: 6119-92-2 CIPAC-numero: 811	Seos: 75–100 % (*RS*)-2-(1-metyyliheptyyli)-4,6-dinitrofenyylikrotonaatti ja 25–0 % (*RS*)-2-(1-metyyliheptyyli)-4,6-dinitrofenyyli-isokrotonaatti	≥ 900 g/kg (*trans*- ja *cis*-isomeerien seos, jossa isomeerien määritetty suhde on 25:1–20:1) Merkityksellinen epäpuhtaus: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktaani-4-yyli]fenyyli-(2*E*/*Z*)-but-2-enoaatti enimmäispitoisuus 0,4 g/kg	1. huhtikuuta 2015	31. maaliskuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. toukokuuta 2014 valmiiksi saadun meptyylidinokappia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjille aiheutuviin riskeihin, b) vesieliöille aiheutuviin riskeihin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) arviointi pohjavesien altistumisesta metaboliiteille (3*RS*)-3-(2-hydroksi-3,5-dinitrofenyyli)-butaanihappo (X103317) ja (2*RS*)-2-(2-hydroksi-3,5-dinitrofenyyli)-propionihappo (X12335709); b) isomeerien seoksen mahdollisen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdollinen vaikutus työntekijöille aiheutuvan riskin arviointiin, kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin ja ympäristöön. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle a alakohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. maaliskuuta 2017 ja b alakohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluttua siitä, kun komissio on antanut erityisohjeet.

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

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”80	Meptyylidinokappi CAS-numero: 6119-92-2 CIPAC-numero: 811	Seos: 75–100 % (*RS*)-2-(1-metyyliheptyyli)-4,6-dinitrofenyylikrotonaatti ja 25 – 0 % (*RS*)-2-(1-metyyliheptyyli)-4,6-dinitrofenyyli-isokrotonaatti	≥ 900 g/kg (*trans*- ja *cis*-isomeerien seos, jossa isomeerien määritetty suhde on 25:1–20:1) Merkityksellinen epäpuhtaus: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktaani-4-yyli]fenyyli-(2*E*/*Z*)-but-2-enoaatti enimmäispitoisuus 0,4 g/kg	1. huhtikuuta 2015	31. maaliskuuta 2015	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. toukokuuta 2014 valmiiksi saadun meptyylidinokappia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjille aiheutuviin riskeihin, b) vesieliöille aiheutuviin riskeihin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) arviointi pohjavesien altistumisesta metaboliiteille (3*RS*)-3-(2-hydroksi-3,5-dinitrofenyyli)-butaanihappo (X103317) ja (2*RS*)-2-(2-hydroksi-3,5-dinitrofenyyli)-propionihappo (X12335709); b) isomeerien seoksen mahdollisen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdollinen vaikutus työntekijöille aiheutuvan riskin arviointiin, kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin ja ympäristöön. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle a alakohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. maaliskuuta 2017 ja b alakohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluttua siitä, kun komissio on antanut erityisohjeet.”

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.