KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/2033,

annettu 13 päivänä marraskuuta 2015,

tehoaineen 2,4-D 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) Tehoaineen 2,4-D hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([2]) liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä joulukuuta 2015.

(2) Tehoaineen 2,4-D neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I sisällyttämisen uusimiseksi jätettiin asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ([4]) 4 artiklan mukainen hakemus kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(3) Hakija on toimittanut asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(4) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 4 päivänä maaliskuuta 2013.

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

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 7 päivänä elokuuta 2014 ja 11 päivänä maaliskuuta 2015 ([5]) komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko tehoaineen 2,4-D odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti tehoainetta 2,4-D koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 28 päivänä toukokuuta 2015.

(7) Asetuksen 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän.

(8) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen 2,4-D hyväksyntä.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen 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]) 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).
([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) 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).
([5]) EFSA Journal 2014; 12(9): 3812. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

(10) Tehoaineen 2,4-D hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten tehoainetta 2,4-D sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista säilyttää käytön rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan ja 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.

(12) Tätä asetusta olisi sovellettava sitä päivää seuraavasta päivästä, jona tehoaineen 2,4-D hyväksyntä johdanto-osan 1 kappaleen mukaisesti päättyy.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen 2,4-D 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 tammikuuta 2016.

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä marraskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
2,4-D CAS-numero: 94-75-7 CIPAC-numero: 1	(2,4-dikloorifenoksi)etikkahappo	≥ 960 g/kg Epäpuhtaudet: Vapaat fenolit (ilmaistuna 2,4-DCP:nä) enintään 3 g/kg. Dioksiinit ja furaanit yhteensä (WHO-TCDD TEQ) (2): enintään 0,01 mg/kg.	1. tammikuuta 2016	31. joulukuuta 2030	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon tehoainetta 2,4-D koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota maa- ja vesieliöille sekä kuluttajille aiheutuvaan riskiin, jos käyttömäärä on suurempi kuin 750 g/ha. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle seuraavat tiedot: 1) vahvistavina tietoina täydelliset tulokset tehdystä laajennetusta yhden sukupolven tutkimuksesta; 2) vahvistavina tietoina sammakkoeläinten metamorfoosikokeen (AMA) (OECD (2009) Test No 231) tulokset aineen mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien toteamiseksi. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava viimeistään 4. kesäkuuta 2016 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 4. joulukuuta 2017.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
(2) Dioksiinit (polykloorattujen dibentsoparadioksiinien (PCDD:t) ja polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) summa) ilmaistuna Maailman terveysjärjestön WHO:n toksisuusekvivalentteina (TEQ) käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenssikertoimia (WHO-TEF)).

LIITE II

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

1) poistetaan A osasta tehoainetta 2,4-D koskeva 27 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

”94	2,4-D CAS-numero: 94-75-7 CIPAC-numero: 1	(2,4-dikloorifenoksi)etikkahappo	≥ 960 g/kg Epäpuhtaudet: Vapaat fenolit (ilmaistuna 2,4-DCP:nä) enintään 3 g/kg. Dioksiinit ja furaanit yhteensä (WHO-TCDD TEQ) (*): enintään 0,01 mg/kg.	1. tammikuuta 2016	31. joulukuuta 2030	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon tehoainetta 2,4-D koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota maa- ja vesieliöille sekä kuluttajille aiheutuvaan riskiin, jos käyttömäärä on suurempi kuin 750 g/ha. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle seuraavat tiedot: 1) vahvistavina tietoina täydelliset tutkimustulokset tehdystä laajennetusta yhden sukupolven tutkimuksesta; 2) vahvistavina tietoina sammakkoeläinten metamorfoosikokeen (AMA) (OECD (2009) Test No 231) tulokset aineen mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien toteamiseksi. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava viimeistään 4. kesäkuuta 2016 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 4. joulukuuta 2017.

(*) Dioksiinit (polykloorattujen dibentsoparadioksiinien (PCDD:t) ja polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) summa) ilmaistuna Maailman terveysjärjestön WHO:n toksisuusekvivalentteina (TEQ) käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenssikertoimia (WHO-TEF)).”