

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 746/2012,

annettu 16 päivänä elokuuta 2012,

tehoaineen *Adoxophyes orana granulovirus* hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja neuvoston 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 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. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty edellytykset täyttyvät *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoaineen osalta komission päätöksellä 2007/669/EY⁽³⁾.
- (2) Saksa vastaanotti 29 päivänä marraskuuta 2004 Andermatt Biocontrol GmbH:lta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen, joka koski *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2007/669/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli siinä mielessä täydellinen, että 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 toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 13 päivänä elokuuta 2008.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', käsittelevät arviointikertomuksen luonnosta vertaistarkasteluna. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoaineen riskinarviointia koskevasta vertaistarkastelusta⁽⁴⁾

4 päivänä huhtikuuta 2012. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoainetta koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 13 päivänä heinäkuuta 2012.

- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset etenkin tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Adoxophyes orana granulovirus*.
- (6) Kun otetaan huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne, olisi sovellettava seuraavia säännöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta hyväksymisestä johtuvien, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisten velvoitteiden soveltamista. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoainetta 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 päivityksen jättämistä ja arviointia varten.
- (7) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽⁵⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. 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.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 274, 18.10.2007, s. 15.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(4):2654. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25 päivänä toukokuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine *Adoxophyes orana granulovirus* kyseisessä liitteessä annetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevia lupia tai peruutettava ne viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2013.

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 *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoainetta joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka

kaikki on viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013 sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; uudelleenarviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarakke. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on:

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoainetta ainoana tehoaineenaan, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2014; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Adoxophyes orana granulovirus* -tehoainetta yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2014 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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 helmikuuta 2013.

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä elokuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päätymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> Kantakokoelma nro DSM BV-0001 CIPAC-numero: 782	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2023	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 13. heinäkuuta 2012 valmiiksi saadun <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> -tehoainetta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

⁽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, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	E erityiset säännökset
"26	<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> Kantakokoelma nro DSM BV-0001 CIPAC-numero: 782	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2023	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 13. heinäkuuta 2012 valmiiksi saadun <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> -tehoainetta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II."

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