

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 703/2011,

annettu 20 päivänä heinäkuuta 2011,

tehoaineen atoksistrobiini 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 b alakohdan mukaisesti neuvoston direktiiviä 91/414/ETY⁽²⁾ sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, jotka luetaan tehoaineiden ensimmäisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/EY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta 27 päivänä kesäkuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 737/2007⁽³⁾ liitteessä I. Atoksistrobiini on mainittu asetuksen (EY) N:o 737/2007 liitteessä I olevassa luettelossa.
- (2) 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⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa mainitun atoksistrobiinin hyväksyntä lakkaa olemasta voimassa 31 päivänä joulukuuta 2011. Asetuksen (EY) N:o 737/2007 4 artiklan mukaisesti toimitettiin kyseisessä artiklassa säädettyssä ajassa ilmoitus atoksistrobiinin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimisesta.
- (3) Ilmoitus todettiin hyväksyttäväksi tehoaineiden atsimulfurooni, atoksistrobiini, fluroksipyyri, imatsaliili, kresoksii-mimetyyli, proheksadionikalsium ja spiroksamiini neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevien ilmoitusten hyväksyttävyydestä ja kyseisten ilmoitusten tekijöitä koskevan luettelon laatimisesta 28 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyllä komission päätöksellä 2008/656/EY⁽⁵⁾.
- (4) Ilmoittaja toimitti asetuksen (EY) N:o 737/2007 6 artiklan mukaisesti siinä säädettyssä määräajassa vaaditut tiedot sekä selvityksen jokaisen toimitetun uuden tutkimuksen merkityksestä.
- (5) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 10 päivänä kesäkuuta 2009. Kyseisen tehoaineen arvioinnin lisäksi kertomus sisältää luettelon tutkimuksista, joita esittelevä jäsenvaltio on käyttänyt arviointinsa pohjana.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti arviointikertomuksen ilmoittajalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja toimitti niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti kertomuksen yleisesti saataville.
- (7) Komission pyynnöstä jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen suorittivat vertaisarvioinnin arviointikertomuksesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle lausuntonsa⁽⁶⁾ atoksistrobiinin riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista 12 päivänä maaliskuuta 2010. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa elintarviketurvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja atoksistrobiinia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 17 päivänä kesäkuuta 2011.
- (8) Tehdyistä eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että atoksistrobiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän edelleen direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä atoksistrobiini.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen on kuitenkin tarpeen sisällyttää mukaan tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia, joista ei säädetty silloin, kun aine ensimmäisen kerran sisällytettiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 169, 29.6.2007, s. 10.⁽⁴⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.⁽⁵⁾ EUVL L 214, 9.8.2008, s. 70.⁽⁶⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin. EFSA Journal 2010; 8(4):15421542. [110 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1542. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu.

- (10) Tarkastelukertomuksessa korostetaan, että pääasiallisen tietojen toimittajan ilmoittaman tehoaineen atsoksisstrobiinin valmistusprosessista peräisin oleva epäpuhtaus tolueni on toksikologisesti huolestuttava, minkä vuoksi kyseisen epäpuhtauden enimmäismääräksi teknisessä materiaalissa olisi asetettava 2 g/kg.
- (11) Toimitetuista uusista tiedoista käy ilmi, että atsoksisstrobiini saattaa aiheuttaa riskejä vesieliöille. Vaikka päätelmänä onkin, että atsoksisstrobiini olisi hyväksyttävä, on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (13) Rajoittamatta hyväksymisestä johtuvien asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisten velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuvan erityisen tilanteen olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa atsoksisstrobiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava luvat. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttöä tarkoittavaa koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten.
- (14) 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⁽¹⁾ 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 luvanvaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan pidä aiheuttaa jäsenvaltioille tai luvanvaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä muutettava.
- (16) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta siten, että atsoksisstrobiinin sisällyttäminen siihen tehoaineena uusitaan, 20 päivänä elokuuta 2010 annettu komission direktiivi 2010/55/EU⁽²⁾ olisi selkeyden vuoksi kumottava.
- (17) 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 esitetty tehoaine atsoksisstrobiini kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava atsoksisstrobiinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisessä liitteessä olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanvaltija tai luvanvaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät atsoksisstrobiinia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään joulukuuta 2011 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 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 olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote yhä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät atsoksisstrobiinia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015; tai

⁽¹⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUVL L 220, 21.8.2010, s. 67.

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät atsoksisitrobiinia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015 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 myöhempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2011.

4 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2010/55/EU.

Article 5

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Atsokstrobiini CAS-numero: 131860-33-8 CIPAC-numero: 571	metyyli(E)-2-[2[6-(2-syanofenoksi)pyrimidiini-4-yylioksi]fenyyli-3-metoksiakrylaatti	≥ 930 g/kg Tolueenin enimmäispitoisuus 2 g/kg Z-isomeerin enimmäispitoisuus 25 g/kg	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA 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 17. kesäkuuta 2011 valmistuneen atsokstrobiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 1) siihen tosiseikkaan, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio on vahvistettava ja siitä esitettävät tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava ja se on todennettava teknisen materiaalin spesifikaatioon nähden; 2) pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; 3) vesieläinten suojeluun. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on edellytettävä vahvistavien tietojen toimittamista pohjavesiä ja vesieläimiä koskevasta riskinarvioinnista. Ilmoittajan on toimitettava nämä tiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. joulukuuta 2013.

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

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

- 1) Poistetaan A osasta atsoksisitrobiinia koskeva kohta.
- 2) Lisätään B osaan seuraava teksti:

	Nimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"4	Atsoksisitrobiini CAS-numero: 131860-33-8 CIPAC-numero: 571	metyyli(E)-2-[2[6-(2-syanofenoksi)pyrimidiini-4-yylioksi]fenyyli-3-metoksiakrylaatti	≥ 930 g/kg Tolueenin enimmäispitoisuus 2 g/kg Z-isomeerin enimmäispitoisuus 25 g/kg	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>B OSA</p> <p>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 17. kesäkuuta 2011 valmistuneen atsoksisitrobiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) siihen tosiseikkaan, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava ja se on todennettava teknisen materiaalin spesifikaatioon nähden; 2) pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; 3) vesieläinten suojeluun. <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on edellytettävä vahvistavien tietojen toimittamista pohjavesiä ja vesieläimiä koskevasta riskinarvioinnista.</p> <p>Ilmoittajan on toimitettava nämä tiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. joulukuuta 2013."</p>

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