

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 706/2011,**annettu 20 päivänä heinäkuuta 2011,****tehoaineen profoksidiimi 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. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty profoksidiimia koskevat edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 1999/43/EY ⁽³⁾.
- (2) Espanja vastaanotti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti 2 päivänä huhtikuuta 1998 BASF SE:ltä hakemuksen profoksidiimi-tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 1999/43/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen 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. Esiteltävä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 28 päivänä maaliskuuta 2001.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat profoksidiimia koskevan arviointikertomuksen luonnosta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelu on saatettu päätökseen 17 päivänä kesäkuuta 2011 komission tarkastelukertomuksella profoksidiimista.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että profoksidiimia 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 erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä profoksidiimi.
- (6) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetyistä hyväksynnästä aiheutuvia velvollisuuksia ja ottaen huomioon erikoistilanne, jonka siirtyminen direktiivin 91/414/ETY soveltamisesta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamiseen aiheuttaa, sovelletaan seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa profoksidiimia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava luvat. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiotua 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 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY ⁽⁴⁾ 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.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti 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 ⁽⁵⁾ liitettä olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EYVL L 14, 19.1.1999, s. 30.⁽⁴⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.⁽⁵⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

- (9) Selkeyden vuoksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta profoksiidiimin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 24 päivänä helmikuuta 2011 annettu komission direktiivi 2011/14/EU ⁽¹⁾ olisi kumottava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I eritelty tehoaine profoksiidiimi liitteessä annetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät profoksiidiimia tehoaineena.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, mainitussa liitteessä olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun 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 sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät profoksiidiimia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään heinäkuuta 2011 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; jäsenvaltioiden on suoritettava arviointi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktii-

vin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osan. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät profoksiidiimia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013; tai
- b) profoksiidiimia yhtenä monista tehoaineista sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai aineet hyväksyttiin, 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

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2011/14/EU.

5 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 2011.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 51, 25.2.2011, s. 16.

LIITE I

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päätymispäivä	Erityiset säännökset
	Profoksiidiimi CAS-numero: 139001-49-3 CIPAC-numero: 621	2 - [(1 E / Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - kloorifenoksi) propoksi-imino] butyyli] - 3 - hydroksi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahydro - 2 H - tiopyran - 3 - yyli] sykloheks - 2 - enoni	> 940 g/kg	1. elokuuta 2011	31. heinäkuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena riisinviljelyn yhteydessä. 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 valmiiksi saadun profoksiidiimia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarviointissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — muille kuin kohteena oleville organismeille aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.

LIITE II

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"2	Profoksidiimi CAS-numero: 139001-49-3 CIPAC-numero: 621	2 - [(1 E / Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - kloorifenoksi) propoksi-imino] butyyli] - 3 - hydroksi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahydro - 2 H - tiopyran - 3 - yyli] sykloheks - 2 - enoni	> 940 g/kg	1. elokuuta 2011	31. heinäkuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena riisinviljelyn yhteydessä.</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 valmiiksi saadun profoksidiimia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — muille kuin kohteena oleville organismeille aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin. <p>Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskeissa tarkastelukertomuksissa.