

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 736/2011,**annettu 26 päivänä heinäkuuta 2011,****tehoaineen fluroksipyyri 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 direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymisen menettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, jotka on lueteltu 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. Fluroksipyyri 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 fluroksipyyrin hyväksynnän voimassaolo lakkaa 31 päivänä joulukuuta 2011. Asetuksen (EY) N:o 737/2007 4 artiklan mukaisesti toimitettiin kyseisessä artiklassa säädetystä ajassa ilmoitus fluroksipyyrin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimisesta.
- (3) Ilmoitus todettiin hyväksyttäväksi tehoaineiden atsimulfuroni, atsoksistrobiini, 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 säädetystä 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 26 päivänä marraskuuta 2009. Kyseisen tehoaineen arvioinnin lisäksi kertomus sisältää luettelon tutkimuksista, joita esittelevä jäsenvaltio on käyttänyt arviointinsa pohjana.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti arviointikertomuksen ilmoittajalle ja kaikille jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti kertomuksen yleisesti saataville.
- (7) Komission pyynnöstä jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen suorittivat vertaisarvioinnin arviointikertomuksesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle lausuntonsa fluroksipyyrin riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista ⁽⁶⁾ 24 päivänä helmikuuta 2011. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja fluroksipyyriä koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 17 päivänä kesäkuuta 2011.
- (8) Tehdyistä tutkimuksista on käynyt ilmi, että fluroksipyyriä sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän edelleen direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1

⁽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 fluroxypyr. EFSA Journal 2011;9(3):2091. [91 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Saatavilla osoitteessa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sallia fluroksipyyri.

- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan ja 6 artiklan mukaisesti ja tämänhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia, josta ei säädetty silloin, kun aine ensimmäisen kerran sisällytettiin direktiivissä 91/414/ETY olevaan liitteeseen I.
- (10) Vaikka päätelmänä onkin, että fluroksipyyri olisi hyväksyttävä, on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia lisätietoja.
- (11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (12) 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 fluroksipyyriä 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 aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten.
- (13) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen 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⁽¹⁾ 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.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava vastaavasti.

- (15) 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 eritelty tehoaine fluroksipyyri liitteessä annetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät fluroksipyyriä 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 fluroksipyyriä joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään joulukuuta 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, 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 säädetyt edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät fluroksipyyriä ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015; tai
- b) fluroksipyyriä yhtenä monista tehoaineista sisältävien tuotteiden osalta 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 tai joilla kyseinen aine tai aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

⁽¹⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

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 soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2012.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä heinäkuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erietyiset säännökset
Fluoksipyri CAS-numero: 69377-81-7 CIPAC-numero: 431	4-amino-3,5-dikloori- 6-fluori-2-pyridiyyliok- sietikkahappo	≥ 950 g/kg (fluoksipyrimetyyli)	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>B OSA</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmu- kaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvike- ketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 17. kesäkuuta 2011 valmiiksi saadun fluoksipyriä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja eri- tyisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on</p> <p>1) kiinnitettävä erityistä huomiota fluoksipyripyridinoli-metaboliitin aiheuttamaan pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on emäksinen tai herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot;</p> <p>2) kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöille aiheutuvaan riskiin.</p> <p>Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Ilmoittajan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>a) tekniseen spesifikaatioon sisältyvien epäpuhtauksien merkityksellisyys, b) toksisuutta koskevassa asiakirja-aineistossa käytetyn testimateriaalin merkityk- sellisyys suhteessa teknisen materiaalin spesifikaatioon, c) metaboliittien fluoksipyripyridinoli ja fluoksipyrimetoksipyridiinin toksikolo- ginen merkitys; d) jäämämääritysmenetelmät kasvien osalta; e) fluoksipyriestereiden käyttäytyminen eläinmatriiseissa; f) lieroille ja maaperäeliöille aiheutuva pitkän aikavälin riski.</p> <p>Ilmoittajan on toimitettava jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusvi- ranomaiselle a ja b kohdassa tarkoitetut tiedot 1. heinäkuuta 2012 mennessä ja c, d, e ja f kohdassa tarkoitetut tiedot 31. joulukuuta 2013 mennessä.</p>

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

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

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eriyiset säännökset
"9	Fluroksipyri CAS-numero: 69377-81-7 CIPAC-numero: 431	4-amino-3,5- dikloori-6-fluori- 2-pyridyylioksie- tikkahappo	≥ 950 g/kg (fluroksipyri- meptyyli)	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien 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 valmiiksi saadun fluroksipyriä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kiinnitettävä erityistä huomiota fluroksipyripyridinoli-metaboliitin aiheuttamaan pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on emäksinen tai herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; 2) kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöille aiheutuvaan riskiin. <p>Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Ilmoittajan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) tekniseen spesifikaatioon sisältyvien epäpuhtauksien merkityksellisyys; b) toksisuutta koskevassa asiakirja-aineistossa käytetyn testimateriaalin merkityksellisyys suhteessa teknisen materiaalin spesifikaatioon, c) metaboliittien fluroksipyripyridinoli ja fluroksipyrimetoksipyridiinin toksikologinen merkitys; d) jäämämääritysmenetelmät kasvien osalta; e) fluroksipyriestereiden käyttäytyminen eläinmatriiseissa; f) hieroille ja maaperäeliöille aiheutuva pitkän aikavälin riski. <p>Ilmoittajan on toimitettava jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle a ja b kohdassa tarkoitetut tiedot 1. heinäkuuta 2012 mennessä ja c, d, e ja f kohdassa tarkoitetut tiedot 31. joulukuuta 2013 mennessä."</p>

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