

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 798/2011,****annettu 9 päivänä elokuuta 2011,****tehoaineen oksifluorfeeni 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 ja komission päätöksen 2008/934/EY 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 <sup>(1)</sup> 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 c alakohdan mukaisesti neuvoston direktiiviä 91/414/ETY <sup>(2)</sup> sovelletaan hyväksymismenettelyä ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 <sup>(3)</sup> 16 artiklan mukaisesti. Oksifluorfeeni on tehoaine, jonka täydellisyys on osoitettu mainitun asetuksen mukaisesti.
- (2) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 <sup>(4)</sup> ja (EY) N:o 1490/2002 <sup>(5)</sup> vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luetteloon sisältyy oksifluorfeeni.
- (3) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1490/2002 sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 2229/2004 muuttamisesta 20 päivänä syyskuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1095/2007 <sup>(6)</sup> 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoittaja peruutti teke-

mänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa kyseisen asetuksen voimaantulosta. Eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2008 tehdyssä komission päätöksessä 2008/934/EY <sup>(7)</sup> säädettiin näin ollen, ettei oksifluorfeenia sisällytetä liitteeseen.

- (4) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen, jossa se pyysi soveltamaan nopeutettua menettelyä, josta säädetään yksityiskohtaisista säännöistä direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä annetun asetuksen (EY) N:o 33/2008 14–19 artiklassa.
- (5) Hakemus toimitettiin Espanjalle, joka oli nimetty esittelväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen spesifikaatio ja esitetyt käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/934/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.
- (6) Espanja arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 13 päivänä tammikuuta 2010. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 23 päivänä marraskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 <sup>(8)</sup> 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä oksifluorfeenia koskevat päätelmänsä komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.<sup>(4)</sup> EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.<sup>(5)</sup> EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.<sup>(6)</sup> EUVL L 246, 21.9.2007, s. 19.<sup>(7)</sup> EUVL L 333, 11.12.2008, s. 11.<sup>(8)</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen. EFSA Journal 2010;8(11):1906. [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Available online: www.efsa.europa.eu

terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja oksifluorfeenia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 17 päivänä kesäkuuta 2011.

- (7) Tehdyistä eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että oksifluorfeenia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetty vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä oksifluorfeeni asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia.
- (9) Vaikka päätelmänä onkin, että oksifluorfeeni olisi hyväksyttävä, on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (10) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (11) 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 oksifluorfeenia 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 käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten.
- (12) 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<sup>(1)</sup> 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 luvan haltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvan haltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011<sup>(2)</sup> liitettä muutettava.

- (13) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään, ettei oksifluorfeenia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa oksifluorfeenia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa päätöstä 2008/934/EY.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

#### **Tehoaineen hyväksyminen**

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine oksifluorfeeni kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

#### 2 artikla

#### **Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi**

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava oksifluorfeenia 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 luvan haltijalla tai luvan haltijan 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.

<sup>(1)</sup> EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät oksifluorfeenia 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 säädetty 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 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset. Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

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

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

Tehty Brysselissä 9 päivänä elokuuta 2011.

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

#### **Muutokset päätökseen 2008/934/EY**

Poistetaan oksifluorfeenia koskeva rivi päätöksen 2008/934/EY liitteestä.

### 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 tammikuuta 2012.

Komission puolesta  
José Manuel BARROSO  
Puheenjohtaja

## LIITE I

Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päätymispäivä	Erietyiset säännökset
Oksifluorfeeni CAS-numero 42874-03-3 CIPAC-numero: 538	2-kloori- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluori- p-tolyyli-3-etoksi-4-nitro- fenyylieetteri	$\geq 970$ g/kg  Epäpuhtaudet:  N,N-dimetyylinitrosamiini: enintään 50 $\mu\text{g/kg}$	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2021	A OSA  Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjuntaan kaistalekäsitellyn maanpinnan lähellä syksystä alkukevääseen.  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 oksifluorfeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.  Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota  a) käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö;  b) vesieläimille, lieroja syöville nisäkkäille, maaperässä eläville makro-organismeille, muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille ja muille kuin kohdelajina oleville kasveille aiheutuviin riskeihin.  Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.  Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:  1) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio, mukaan luettuna tiedot epäpuhtauksien merkityksellisyydestä;  2) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin ja toksisuustutkimuksissa käytetyn testausmateriaalin spesifikaatioiden vastaavuus;  3) vesieläimille aiheutuva mahdollinen riski tehoaineesta ja metaboliiteista RH-45469 <sup>(2)</sup> , MW 306 <sup>(3)</sup> , MW 347 <sup>(4)</sup> , MW 274 <sup>(5)</sup> ja tunnistamattomasta metaboliitista Deg 27;  4) biokertyvyydestä ja rikastumisesta vesieläinten ravintoketjussa aiheutuva mahdollinen riski, myös sedimentissä eläville lajeille;  5) kaistalekäsitelyn altistusarvot, jotka soveltuvat tuulikulkeuman vähentämisen laskemiseen.  Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2012 ja 3–5 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013.

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnustuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

<sup>(2)</sup> 5-[2-kloori-4-(trifluorimetyyli)fenoksi]-2-[(metoksimetyyli)amino]fenoli.

<sup>(3)</sup> 3-kloori-4-[3-(etenyylioksi)-4-hydroksifenoksi]bentsoehappo.

<sup>(4)</sup> 2-kloori-1-(3-metoksi-4-nitrofenoksi)-4-(trifluorimetyyli)bentseeni.

<sup>(5)</sup> 4-(3-etoksi-4-hydroksifenoksi)bentsoehappo.

## LIITE II

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

"11	<p>Oksifluorfeeni</p> <p>CAS-numero 42874-03-3</p> <p>CIPAC-numero: 538</p>	<p>2-kloori-a,a,a-trifluori-p-tolyyli-3-etoksi-4-nitrofenyylietteri</p>	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Epäpuhtaudet:</p> <p>N,N-dimetyylinitrosamiini: enintään 50 µg/kg</p>	<p>1. tammikuuta 2012</p>	<p>31. joulukuuta 2021</p>	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjuntaan kaistalekäsitteilynä maanpinnan lähellä syksystä alkukevääseen.</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 oksifluorfeenia koskevan tarkasteluteromuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö;</p> <p>b) vesieläimille, lieroja syöville nisäkkäille, maaperässä eläville makro-organismeille, muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille ja muille kuin kohdelajina oleville kasveille aiheutuviin riskeihin.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>1) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio, mukaan luettuna tiedot epäpuhtauksien merkityksellisyydestä;</p> <p>2) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin ja toksisuustutkimuksissa käytetyn testausmateriaalin spesifikaatioiden vastaavuus;</p>
-----	---	---	--	---------------------------	----------------------------	--

					<p>3) vesieliöille aiheutuva mahdollinen riski tehoaineesta ja metaboliiteista RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***) , MW 274 (****) ja tunnistamattomasta metaboliitista Deg 27;</p> <p>4) biokertyvyydestä ja rikastumisesta vesieläinten ravintoketjussa aiheutuva mahdollinen riski, myös sedimentissä eläville lajeille;</p> <p>5) kaistalekäsittelyn altistusarvot, jotka soveltuvat tuulikulkeuman vähentämisen laskemiseen.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2012 ja 3–5 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013.</p>
--	--	--	--	--	--

(\*) 5-[2-kloori-4-(trifluorimetyyli)fenoksi]-2-[(metoksimetyyli)amino]fenoli.

(\*\*) 3-kloori-4-[3-(etenyylioksi)-4-hydroksifenoksi]bentsoehappo.

(\*\*\*) 2-kloori-1-(3-metoksi-4-nitrofenoksi)-4-(trifluorimetyyli)bentseeni.

(\*\*\*\*) 4-(3-etoksi-4-hydroksifenoksi)bentsoehappo.”