

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 806/2011,

annettu 10 päivänä elokuuta 2011,

tehoaineen flukinkonatsoli 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 (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 c alakohdan mukaisesti neuvoston direktiiviä 91/414/ETY (2) sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 (3) 16 artiklan mukaisesti. Flukinkonatsoli on tehoaine, jonka täydellisyys on osoitettu mainitun asetuksen mukaisesti.
- (2) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 (4) ja (EY) N:o 1490/2002 (5) 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 flukinkonatsoli.
- (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 (6) 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoittaja antoi komissiolle tiedoksi kahden kuukauden kuluessa kyseisen asetuksen voimaantulosta, että se peruuttaa tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. 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 (7) säädettiin näin ollen, ettei flukinkonatsolia 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 (8) 14–19 artiklassa.
- (5) Hakemus toimitettiin Irlannille, joka oli nimetty esitteleväksi 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) Irlanti arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, ja komissiolle 13 päivänä huhtikuuta 2010. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 25 päivänä helmikuuta 2011 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä flukinkonatsolia koskevat päätelmänsä (9) komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat

(1) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

(2) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

(3) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

(4) EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.

(5) EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.

(6) EUVL L 246, 21.9.2007, s. 19.

(7) EUVL L 333, 11.12.2008, s. 11.

(8) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

(9) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole. EFSA Journal 2011;9(5):2096. [112 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu

arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketuetta ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja flukinkonatsolia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 17 päivänä kesäkuuta 2011.

- (7) Tehdyistä eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että flukinkonatsolia 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 flukinkonatsoli 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 flukinkonatsoli 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 flukinkonatsolia 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⁽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 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.

- (13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽²⁾ liitettä muutettava.
- (14) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään, ettei flukinkonatsolia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa flukinkonatsolia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä. Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY on aiheellista muuttaa.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketuetta ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine flukinkonatsoli kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava flukinkonatsolia 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.

⁽¹⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ 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 flukinkonatsolia 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 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset. Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät flukinkonatsolia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät flukinkonatsolia 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 10 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 flukinkonatsolia 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, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväk-symispäivä	Hyväksyn- nän päättymis-päivä	Erytyiset säännökset
Flukinkonatsoli CAS-numero 136426-54-5 CIPAC-numero: 474	3-(2,4-dikloorifenylyli)-6- fluori-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triatsol-1- yyli)kinatsolin-4(3 <i>H</i>)-oni	≥ 955 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 flukinkonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) käyttäjille ja työntekijöille aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö,</p> <p>b) ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen triatsolijohdannaisten metaboliittien jäämille,</p> <p>c) linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) triatsolijohdannaisten metaboliittien jäämät pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa, 2) vuoroviljelykasvustoissa olevan dioni-metaboliitin mahdollisten jäämien osuus kuluttajien kokonaisaltistuksessa, 3) hyönteisiä syöville nisäkkäille aiheutuva välitön riski, 4) hyönteisiä syöville linnuille ja kasveja syöville linnuille ja nisäkkäille pitkällä aikavälillä aiheutuva riski, 5) lieroja syöville nisäkkäille aiheutuva riski, 6) mahdolliset haittavaikutukset vesieläiden hormoniomintaan (kalojen koko elinkaaren tutkimus). <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuuksiviranomaiselle viimeistään 31. joulukuuta 2013.</p>

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

LIITE II

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

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erytyiset säännökset
"14	Flukinkonatsoli CAS-numero 136426-54-5 CIPAC-numero: 474	3-(2,4-dikloorifenyyl)-6-fluori-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triatsool-1-yyli)kinatsolin-4(3 <i>H</i>)-oni	≥ 955 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 flukinkonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) käyttäjille ja työntekijöille aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että käytöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö,</p> <p>b) ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen triatsoolijohdannaisten metaboliittien jäämille;</p> <p>c) linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin.</p> <p>Käytöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) triatsoolijohdannaisten metaboliittien jäämät pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa; 2) vuoroviljelykasvustoissa olevan dioni-metaboliitin mahdollisten jäämien osuus kuluttajien kokonaisaltistuksessa; 3) hyönteisiä syöville nisäkkäille aiheutuva välitön riski; 4) hyönteisiä syöville linnuille ja kasveja syöville linnuille ja nisäkkäille pitkällä aikavälillä aiheutuva riski; 5) lieroja syöville nisäkkäille aiheutuva riski; 6) mahdolliset haittavaikutukset vesieliöiden hormonitoimintaan (kalojen koko elinkaaren tutkimus). <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. joulukuuta 2013."</p>

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