



joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi 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 <sup>(1)</sup> liitettä muutettava.
- (11) 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 esitetty tehoaine syflumetofeeni kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

#### 2 artikla

### Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2013 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät syflumetofeenia tehoaineena.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, mainitussa liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa 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.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä tammikuuta 2013.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät syflumetofeenia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään toukokuuta 2013 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetty vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. 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 syflumetofeenia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2014; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät syflumetofeenia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2014 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohdana 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.

#### 4 artikla

### Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

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

## LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Syflumetofeeni CAS-nro 400882-07-7 CIPAC-nro 721	2-metoksietyyli (RS)-2-(4- <i>tert</i> -butyyli-fenyyli)-2-syano-3-okso-3-( <i>a,a,a</i> -trifluori-o-to-lyyli)propionaatti	≥ 975 g/kg (raseeminen)	1. kesäkuuta 2013	31. toukokuuta 2023	<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 20. marraskuuta 2012 valmiiksi saadun syflumetofeenia 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"> <li>— käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun,</li> <li>— pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot,</li> <li>— juomaveden suojeluun,</li> <li>— vesieläimille aiheutuvaan riskiin.</li> </ul> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) metaboliitin B3 (2-(trifluorimetyyli)bentsamidi) mahdollinen mutageeninen potentiaali sulkemalla pois <i>in vitro</i> -tutkimuksissa havaittujen vaikutusten merkitys <i>in vivo</i> asianmukaisen testausprotokollan avulla;</li> <li>b) lisätiedot akuutin altistumisen viiteannoksen määrittämiseksi metaboliitin B3 osalta;</li> <li>c) muut ekotoksikologiset tutkimukset ja arvioinnit, jotka koskevat selkärangaisia vesieläimiä ja kattavat niiden koko elinkaaren.</li> </ol> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. toukokuuta 2015.</p>

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

## LIITE II

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

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
31	Syflumetofeeni CAS-nro 400882-07-7 CIPAC-nro 721	2-metoksietyyli (RS)-2-(4-tert-butyylifenyyl)-2-syano-3-okso-3-(a,a,a-trifluori-o-tolyyli)propionaatti	≥ 975 g/kg (raseeminen)	1. kesäkuuta 2013	31. toukokuuta 2023	<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 20. marraskuuta 2012 valmiiksi saadun syflumetofeenia 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"> <li>— käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun,</li> <li>— pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot,</li> <li>— juomaveden suojeluun,</li> <li>— vesieläimille aiheutuvaan riskiin.</li> </ul> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) metaboliitin B3 (2-(trifluorimetyyli)bentsamidi) mahdollinen mutageeninen potentiaali sulkemalla pois <i>in vitro</i> -tutkimuksissa havaittujen vaikutusten merkitys <i>in vivo</i> asianmukaisen testausprotokollan avulla (<i>in vivo</i> Comet-testi);</li> <li>b) lisätiedot akuutin altistumisen viiteannoksen määrittämiseksi metaboliitin B3 osalta;</li> <li>c) muut ekotoksikologiset tutkimukset ja arvioinnit, jotka koskevat selkärangaisia vesieläimiä ja kattavat niiden koko elinkaaren.</li> </ol> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. toukokuuta 2015.”</p>

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