

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 201/2013,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2013,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 788/2011 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaine fluatsifoppi-P:n hyväksytyjen käyttötarkoitusten laajentamisen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinuojeluaineiden 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 c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine fluatsifoppi-P hyväksyttiin tehoaineen fluatsifoppi-P hyväksymisestä kasvinuojeluaineiden 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 5 päivänä elokuuta 2011 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 788/2011⁽²⁾. Hyväksyntään sisältyi erityinen säännös siitä, että "lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjuntaan hedelmäpuiden alustoilla kerran vuodessa".
- (2) Syngenta Crop Protection AG, jonka pyynnöstä fluatsifoppi-P hyväksyttiin, toimitti 29 päivänä kesäkuuta 2011 hakemuksen, joka koski tehoaineen fluatsifoppi-P hyväksynnän edellytysten muuttamista siten, että sen käyttö sallittaisiin rikkakasvien torjunnassa ilman rajoituksia. Hakemuksen mukana oli käyttötarkoituksen laajentamiseen liittyviä tietoja. Hakemus toimitettiin Ranskalle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi komission asetuksella (EY) N:o 1490/2002⁽³⁾.
- (3) Ranska arvioi hakijan toimittamat tiedot ja laati lisäyksen arviointikertomuksen luonnokseen. Se toimitti 2 päivänä huhtikuuta 2012 kyseisen lisäyksen komissiolle ja kopion siitä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäyksen hakijalle ja jäsenvaltioille, esittelevää jäsenvaltiota lukuun

ottamatta, sekä asetti sen yleisesti saataville ja myönsi 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen järjesti nisäkästoksikologiaa koskevan asiantuntijakuulemisen.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen otti huomioon arviointikertomuksen luonnokseen tehdyn lisäyksen ja esitti 18 päivänä lokakuuta 2012 päätelmänsä⁽⁴⁾, jotka koskivat fluatsifoppi-P:tä ja sen käyttöä rikkakasvien torjunnassa ilman rajoituksia. Se ilmoitti päätelmät hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle sekä asetti ne julkisesti saataville. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, siihen tehtyä lisäystä ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja fluatsifoppi-P:tä koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 1 päivänä helmikuuta 2013. Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (7) Hakijan toimittamista tiedoista kävi ilmi, että käytön salliminen rikkakasvien torjunnassa ilman rajoituksia ei aiheuta uusia riskejä niiden lisäksi, jotka on jo otettu huomioon täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 788/2011 ja sen perustana olleessa komission tarkastelukertomuksessa.
- (8) Helmikuun 1 päivänä 2013 valmistuneen tarkastelukertomuksen ja 18 päivänä lokakuuta 2012 annettujen elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien perusteella on aiheellista laajentaa fluatsifoppi-P:n hyväksyntä kattamaan käyttö rikkakasvien torjunnassa ilman rajoituksia.
- (9) Ottaakseen huomioon hajoamistuotteen X⁽⁵⁾ puoliintumisaajan laskemiseen liittyvän epävarmuuden jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota kuluttajien turvallisuuteen sen varalta, että kyseistä metaboliittia esiintyy pohjavesissä.
- (10) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 788/2011 ja komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011⁽⁶⁾ olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 203, 6.8.2011, s. 21.⁽³⁾ EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P. EFSA Journal 2012;10(11):2945. [18 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu/efsajournal.⁽⁵⁾ 5-(trifluorimetyyli)-2(1H)-pyridinoni.⁽⁶⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 788/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 788/2011 liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Korvataan asetuksen (EU) N:o 788/2011 liitteessä I oleva sarake "Erityiset säännökset" seuraavasti:

"A OSA

Ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena sallitaan.

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 1. helmikuuta 2013 valmiiksi saadun fluatsifoppi-P:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- kuluttajien turvallisuuteen sen varalta, että hajoamistuotetta X (*) esiintyy pohjavesissä,
- käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilön-suojainten käyttö,
- pinta- ja pohjavesien suojeluun pilaantumiselle alttiilla alueilla,
- muille kuin kohdelajina oleville kasveille aiheutuvaan riskiin.

Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:

- 1) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio, mukaan luettuna tiedot epäpuhtauden R154719 merkityksellisyydestä;
- 2) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin ja toksisuustutkimuksissa käytetyn testausmateriaalin spesifikaatioiden vastaavuus;
- 3) kasvinsyöjänsäkkäille pitkällä aikavälillä aiheutuva mahdollinen riski;
- 4) hajoamistuotteiden X (*) ja IV (**) vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä;
- 5) kaloille ja vedessä eläville selkärangattomille hajoamistuotteesta IV (**) aiheutuva mahdollinen riski.

Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2012 ja 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013.

(*) 5-(trifluorimetyyli)-2(1H)-pyridinoni.

(**) 4-[[5-(trifluorimetyyli)-2-pyridinyyli]oksi]fenoli."

LIITE II

Korvataan sarake "Erityiset säännökset" asetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa olevalla rivillä 15, fluatsifoppi-P, seuraavasti:

"A OSA

Ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena sallitaan.

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 1. helmikuuta 2013 valmiiksi saadun fluatsifoppi-P:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- kuluttajien turvallisuuteen sen varalta, että hajoamistuotetta X (*) esiintyy pohjavesissä,
- käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö,
- pinta- ja pohjavesien suojeluun pilaantumiselle alttiilla alueilla,
- muille kuin kohdelajina oleville kasveille aiheutuvaan riskiin.

Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:

- 1) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio, mukaan luettuna tiedot epäpuhtauden R154719 merkityksellisyydestä;
- 2) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin ja toksisuustutkimuksissa käytetyn testausmateriaalin spesifikaatioiden vastaavuus;
- 3) kasvinsyöjänisäkkäille pitkällä aikavälillä aiheutuva mahdollinen riski;
- 4) hajoamistuotteiden X (*) ja IV (**) vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä;
- 5) kaloille ja vedessä eläville selkärangattomille hajoamistuotteesta IV (**) aiheutuva mahdollinen riski.

Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2012 ja 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013.

(*) 5-(trifluorimetyyli)-2(1H)-pyridinoni.

(**) 4-{{5-(trifluorimetyyli)-2-pyridinyyli}oksi}fenoli."