

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 571/2014,**annettu 26 päivänä toukokuuta 2014,****tehoaineen ipkonatsoli 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 direktiivin 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 a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Ipkonatsolin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2008/20/EY ⁽³⁾.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 30 päivänä maaliskuuta 2007 yritykseltä Kureha GmbH hakemuksen ipkonatsoli-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2008/20/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 22 päivänä toukokuuta 2008. Hakijalta pyydettiin komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 ⁽⁴⁾ 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja 20 päivänä toukokuuta 2011. Yhdistyneen kuningaskunnan näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa marraskuussa 2011.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti komissiolle päätelmänsä ⁽⁵⁾ ipkonatsolin riskinarviointia koskevasta vertaistarkastelusta 2 päivänä huhtikuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketurvallisuuden ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja ipkonatsolia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 20 päivänä maaliskuuta 2014.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että ipkonatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen ipkonatsoli on aiheellista hyväksyä.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Komission päätös 2008/20/EY, tehty 20 päivänä joulukuuta 2007, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä ipkonatsolin ja maltodekstriinin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 1, 4.1.2008, s. 5).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole. EFSA Journal 2013; 11(4):3181. [76 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (8) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa ipkonatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käytötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten.
- (9) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽¹⁾ puiteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten 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.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽²⁾ liitettä.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine ipkonatsoli kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava ipkonatsolia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2015.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, lukuun ottamatta kyseisessä liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan 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.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät ipkonatsolia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 31 päivänä elokuuta 2014 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 oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarakke. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

⁽¹⁾ Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevasta yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät ipkonatsolia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2016, tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät ipkonatsolia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2016 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 ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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 syyskuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

| Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus ⁽¹⁾ | Hyväksymispäivä | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset säännökset |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ipkonatsoli CAS-numero: 125225-28-7 (diaster- eomeerien seos) 115850-69-6 (ipko- natsoli cc, cis- isomeeri) 115937-89-8 (ipko- natsoli ct, trans- isomeeri) CIPAC-numero: 798 | (1RS,2SR,5RS;1RS,2-SR,5SR)-2-(4-klooribentsyyli)-5-isopropyli-1-(1H-1,2,4-triaatsol-1-yyylimetyyli) syklopentanoli | ≥ 955 g/kg Ipkonatsoli cc: 875–930 g/kg Ipkonatsoli ct: 65–95 g/kg | 1. syyskuuta 2014 | 31. elokuuta 2024 | 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. maaliskuuta 2014 valmiiksi saadun ipkonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 1) siemeniä syöville linnuille aiheutuvaan riskiin, 2) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, 3) kaloille aiheutuvaan riskiin.Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) siemeniä syöville linnuille aiheutuvan pitkän aikavälin riskin hyväksyttävyyden; b) maaperän makro-organismeille aiheutuvan riskin hyväksyttävyyden; c) enantioselektiivisen aineenvaihdunnan tai hajoamisen riski; d) ipkonatsolin linnuille ja kaloille aiheuttamat mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset.Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle a ja b alakohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 31. elokuuta 2016, c alakohdassa tarkoitettut tiedot kahden vuoden kuluessa isomeeriseosten arviointia koskevan ohjeasiakirjan hyväksymisestä ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun hormonaalisten haittavaikutusten testausta koskevat OECD:n yleisohjeet tai vaihtoehtoisesti EU:n tasolla sovitut ohjeet on annettu. |

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

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

| Nro | Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus (*) | Hyväksymispäivä | Hyväksynnän päättämispäivä | Erityiset säännökset |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 73 | Ipkonatsoli CAS-numero: 125225-28-7 (diastereomeerien seos) 115850-69-6 (ipkonatsoli cc, cis-isomeeri) 115937-89-8 (ipkonatsoli ct, trans-isomeeri) CIPAC-numero: 798 | (1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-klooribentsyyli)-5-isopropyli-1-(1H-1,2,4-triatsol-1-yyylimetyyli) syklopentanoli | ≥ 955 g/kg Ipkonatsoli cc: 875–930 g/kg Ipkonatsoli ct: 65–95 g/kg | 1. syyskuuta 2014 | 31. elokuuta 2024 | 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. maaliskuuta 2014 valmiiksi saadun ipkonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 1) siemeniä syöville linnuille aiheutuvaan riskiin, 2) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, 3) kaloille aiheutuvaan riskiin.Käyttödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) siemeniä syöville linnuille aiheutuvan pitkän aikavälin riskin hyväksyttävyys; b) maaperän makro-organismeille aiheutuvan riskin hyväksyttävyys; c) enantioselektiivisen aineenvaihduksen tai hajoamisen riski; d) ipkonatsolin linnuille ja kaloille aiheuttamat mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset.Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle a ja b alakohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 31. elokuuta 2016, c alakohdassa tarkoitettut tiedot kahden vuoden kuluessa isomeeriseosten arviointia koskevan ohjeasiakirjan hyväksymisestä ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun hormonaalisten haittavaikutusten testausta koskevat OECD:n yleisohjeet tai vaihtoehtoisesti EU:n tasolla sovitut ohjeet on annettu.” |

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