

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/2105,**annettu 20 päivänä marraskuuta 2015,****tehoaineen flumetraliini hyväksymisestä korvattavaksi tehoaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 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 24 artiklan yhdessä 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unkari vastaanotti 3 päivänä huhtikuuta 2012 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti Exponent International Ltd -yrityksen Syngenta Crop Protection AG:n puolesta toimittaman hakemuksen tehoaineen flumetraliini hyväksymiseksi. Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Unkari ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona komissiolle 28 päivänä syyskuuta 2012, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (2) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 30 päivänä lokakuuta 2013 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'; siinä arvioidaan, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelijäjäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa syyskuussa 2014.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 20 päivänä marraskuuta 2014 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko tehoaineen flumetraliini olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit ⁽²⁾. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (5) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (6) Komissio esitti pysyväille kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitealle 29 päivänä toukokuuta 2015 tehoainetta flumetraliini koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen, mikäli kyseinen tehoaine hyväksytään.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täytyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 6 artiklan kanssa 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.
- (9) Lisäksi komissio katsoo, että flumetraliini on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan mukainen korvattava tehoaine. Flumetraliini on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2.1 ja 3.7.2.3 kohdan mukaisesti hitaasti hajoava myrkyllinen aine, koska sen puoliintumisaika makeassa vedessä on yli 40 päivää ja pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l. Flumetraliini täyttää näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan toisessa luetelmakohdassa vahvistetun edellytyksen.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3816. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (10) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä flumetraliini korvattavaksi aineeksi.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti korvattavat aineet luetaan erikseen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa. Sen vuoksi on aiheellista lisätä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitteeseen E osa. Kyseistä asetusta olisi sen vuoksi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen korvattavaksi aineeksi

Tehoaine flumetraliini hyväksytään liitteen I mukaisesti korvattavaksi aineeksi.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

1. Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 1 artiklan toinen kohta seuraavalla kohdalla:

”Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt tehoaineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa B osassa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt perusaineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa C osassa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt vähäriskiset tehoaineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa D osassa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt korvattavat aineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa E osassa.”

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

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 20 päivänä marraskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eriyiset määräykset
Flumetraliini CAS-numero: 62924-70-3 CIPAC-numero: 971	N-(2-kloori-6-fluori-bentsyyli)-N-etyyli- α,α,α -trifluori-2,6-dinitro-p-toluidiini	980 g/kg Epäpuhtaus nitrosamiini (nitrosodimetyyliamiinina laskettuna): enintään 0,001 g/kg teknisessä materiaalissa.	11. joulukuuta 2015	11. joulukuuta 2022	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon flumetraliinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: a) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; b) pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; c) kasvissyöjänsäkkäisiin kohdistuvaan riskiin; d) vesieliöille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella); 2. myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 11. kesäkuuta 2016.

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

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen E osa seuraavasti:

"E OSA

Korvattavat aineet

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (¹)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
1	Flumetraliini CAS-numero: 62924-70-3 CIPAC-numero: 971	N-(2-kloori-6-fluori- bentsyyli)-N-etyyli- α,α,α - trifluori-2,6-dinitro- <i>p</i> - toluidiini	980 g/kg Epäpuhtaus nitrosamiini (nitrosodimetyyliamiinina laskettuna): enintään 0,001 g/kg teknisessä mate- riaalissa.	11. joulukuuta 2015	11. joulukuuta 2022	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tar- koitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemi- seksi on otettava huomioon flumetraliinia koskevan tarkaste- lukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: a) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukais- ten henkilönsuojainten käyttö; b) pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; c) kasvissyöjänsäkkäisiin kohdistuvaan riskiin; d) vesieläimille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallinta- toimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perus- teella); 2. myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintar- viketurvallisuusviranomaiselle 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tie- dot viimeistään 11. kesäkuuta 2016.

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