

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/337,**annettu 27 päivänä helmikuuta 2019,****tehoaineen mefentriflukonatsoli 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 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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 29 päivänä helmikuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä BASF Agro B.V. hakemuksen tehoaineen mefentriflukonatsoli hyväksymiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 30 päivänä maaliskuuta 2016 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 25 päivänä huhtikuuta 2017 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (4) 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. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 1 päivänä helmikuuta 2018.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 5 päivänä heinäkuuta 2018 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen mefentriflukonatsoli olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 ⁽³⁾ käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin uusiin kriteereihin, joita alettiin soveltaa 10 päivänä marraskuuta 2018, sekä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevaan yhteiseen ohjeasiakirjaan ⁽⁴⁾, elintarviketurvallisuusviranomainen päätelee, että on epätodennäköistä, että mefentriflukonatsoli on estrogeeni-, androgeeni-, steroidi- ja kilpirauhasvaikutuksia omaava hormonaalinen haitta-aine. Lisäksi käytettävissä olevan näytön perusteella ja hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevien ohjeiden mukaisesti on epätodennäköistä, että mefentriflukonatsoli on kaloihin vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, kun otetaan huomioon, että vaikutukset on testattu asianmukaisesti. Näin ollen komissio toteaa, ettei mefentriflukonatsolilla katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole). EFSA Journal 2018;16(7):5379, 32 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽³⁾ Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁴⁾ ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Komissio esitteli 12 päivänä joulukuuta 2018 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle mefentriflukonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen, ja 25 päivänä tammikuuta 2019 se esitti asetusluonnoksen mefentriflukonatsolin hyväksymisestä.
- (8) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.
- (10) Näin ollen mefentriflukonatsoli on aiheellista hyväksyä.
- (11) 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. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁵⁾ liitettä olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine mefentriflukonatsoli kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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 27 päivänä helmikuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttujen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksynnän päättymis- päivä	Erityismääräykset
Mefentriflukonatsoli CAS-numero: 1417782-03-6 CIPAC-numero: ei annettu	(2RS)-2-[4-(4-kloori-fenoksi)-2-(trifluorimetyyli)fenyyli]-1-(1H-1,2,4-triaatsol-1-yyli) propan-2-oli	≥ 970 g/kg Epäpuhtaus N, N-dimetyylifor-mamidi: enintään 0,5 g/kg tek-nisessä materiaalissa. Epäpuhtaus tolueeni: enintään 1 g/kg teknisessä materiaalissa. Epäpuhtaus 1,2,4-(1H)-triat-soli: enintään 1 g/kg teknisessä materiaalissa.	20. maaliskuu 2019	20. maaliskuu 2029	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon mefentriflukonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien suojeluun varmistuen myös, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — vesieliöiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskurivyöhykkeitä ja/tai kasvullisia kaistaleita. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella) ja myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus; 2. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 20. maaliskuuta 2020 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.

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

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

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityismääräykset
"132	Mefentriflukonatsoli CAS-numero: 1417782-03-6 CIPAC-numero: ei annettu	(2RS)-2-[4-(4-kloorife- noksi)-2-(trifluorimetyyli)fe- nyyli]-1- (1H-1,2,4-triatsol- 1-yyli) propan-2-oli	≥ 970 g/kg Epäpuhtaus N,N-dimetyyliforma- midi: enintään 0,5 g/kg teknisessä materiaalissa. Epäpuhtaus tolueeni: enintään 1 g/kg teknisessä materiaalissa. Epäpuhtaus 1,2,4-(1H)-triatsoli: enintään 1 g/kg teknisessä materi- aalissa.	20. maaliskuu 2019	20. maaliskuu 2029	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon mefentriflukonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien suojeluun varmistaen myös, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmu- kaisten henkilönsuojainten käyttö; — vesieliöiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyt- tävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten pus- kurivyöhykkeitä ja/tai kasvullisia kaistaleita. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsen- valtioille ja elintarviketurvallisuusviranomai- selle vahvistavat tiedot seuraavista: 1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmis- tettuna, tekninen spesifikaatio (kaupalli- sen mittakaavan tuotannon perusteella) ja myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettu- jen erien vahvistetun teknisen spesifika- tion mukaisuus; 2. vedenkäsittelyprosessien vaikutus pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luon- teeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi.

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityismääräykset
						Hakijan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 20. maaliskuuta 2020 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.”

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