

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/717,**annettu 8 päivänä toukokuuta 2019,****tehoaineen isoksaflutoli hyväksynnän uusimisesta 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 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2003/68/EY ⁽²⁾ sisällytettiin isoksaflutoli tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen isoksaflutoli hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2019.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan isoksaflutoli hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 28 päivänä tammikuuta 2015.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 18 päivänä helmikuuta 2016 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko isoksaflutolin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti isoksaflutoliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen alustavan luonnoksen pysyväille kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitealle 12 päivänä heinäkuuta 2016.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2003/68/EY, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta trifloksistrobiniin, karfentratsonietyyliin, mesotrionin, fenamidonin ja isoksaflutolin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 177, 16.7.2003, s. 12).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole. EFSA Journal 2016;14(3):4416, s. 115 doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605⁽⁷⁾ käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamiseen liittyviin uusiin kriteereihin, joita alettiin soveltaa 10 päivänä marraskuuta 2018, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmänä on, että vaikka muista kuin torjuttavista organismeista ei ole saatavilla erityisiä tutkimuksia, on erittäin epätodennäköistä, että isoksaflutoli on tieteelliseen näyttöön perustuva hormonaalinen haitta-aine, eikä lisätutkimuksia pidetä tarpeellisina. Sen vuoksi komissio katsoo, että isoksaflutolilla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden isoksaflutolia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (11) Isoksaflutolin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten isoksaflutolia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena. Sen vuoksi on aiheellista uusia isoksaflutolin hyväksyntä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhdessä sen 6 artiklan kanssa ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (13) Komissio katsoo, että isoksaflutolilla ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka perustuvat saatavilla oleviin tieteellisiin tietoihin, joista on esitetty yhteenvedo elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä. Tämän päätelmän luotettavuuden lisäämiseksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan b alakohdan mukaisesti hakijan olisi kuitenkin toimitettava päivitetty arvio asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistetuista kriteereistä, noudattaen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevia ohjeita⁽⁸⁾.
- (14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (15) Tätä asetusta olisi sovellettava sitä päivää seuraavasta päivästä, jona tehoaineen isoksaflutoli hyväksynnän voimassaolo päättyy.
- (16) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen isoksaflutoli hyväksyntä 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 ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2019.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä toukokuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Isoksaflutoli CAS-numero: 141112-29-0 CIPAC-numero: 575	(5-syklopropyyli-1,2-oksatsol-4-yyli)(α,α -trifluori-2-mesyylim-p-tolyyli)metanoni	≥ 972 g/kg	1. elokuuta 2019	31. heinäkuuta 2034	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon isoksaflutolin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — vesieläinten, luonnonvaraisten nisäkkäiden ja muiden kuin kohdelajeina olevien maakasvien suojeluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava nämä tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.</p> <p>Hakijan on lisäksi toimitettava päivitetty arvio, jossa se vahvistaa, että isoksaflutoli ei ole asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa tarkoitettu hormonaalinen haitta-aine, noudattaen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevia ohjeita, viimeistään 10 päivänä toukokuuta 2021 ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) poistetaan A osassa oleva isoksaflutolia koskeva 63 kohta;
- 2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

”134	Isoksaflutoli CAS-numero: 141112-29-0 CIPAC-numero: 575	(5-syklopropyyli-1,2-oksatsol-4-yyli) (a,a,a-trifluori-2-mesyylip-tolyyli) metanoni	≥ 972 g/kg	1. elokuuta 2019	31. heinäkuuta 2034	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon isoksaflutolin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — vesieliöiden, luonnonvaraisten nisäkkäiden ja muiden kuin kohdelajeina olevien maakasvien suojeluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen, kun pintavettä tai pohjavettä otetaan juomavedeksi. Hakijan on toimitettava nämä tiedot kahden vuoden kuluessa päivästä, jona komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.</p> <p>Hakijan on lisäksi toimitettava päivitetty arvio, jossa se vahvistaa, että isoksaflutoli ei ole asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa tarkoitettu hormonaalinen haitta-aine (*), noudattaen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevia ohjeita, viimeistään 10 päivänä toukokuuta 2021.</p>
------	---	---	------------	------------------	---------------------	--

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.”