

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1138,**annettu 3 päivänä heinäkuuta 2019,****tehoaineen floriipyrauksifeenibentsyyli 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) Italia vastaanotti 24 päivänä maaliskuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Dow AgroSciences hakemuksen tehoaineen floriipyrauksifeenibentsyyli hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Italia ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 17 päivänä kesäkuuta 2016 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 28 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. Esittelijäjäsenvaltio toimitti näistä lisätiedoista tekemänsä päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaiselle toukokuussa 2018.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 5 päivänä heinäkuuta 2018 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen floriipyrauksifeenibentsyyli olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitteli 22 päivänä maaliskuuta 2019 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle floriipyrauksifeenibentsyyliä koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen floriipyrauksifeenibentsyylin hyväksymisestä.
- (7) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (8) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 ⁽³⁾ käyttöön otettujen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin uusiin kriteereihin, komissio katsoo elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä tiivistäen esiteltynä saatavilla olevien tieteellisten tietojen perusteella, että floriipyrauksifeenibentsyyllillä ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. 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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance floriipyrauxifen (variant assessed floriipyrauxifen-benzyl). EFSA Journal 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

⁽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⁾ 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/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- (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 on aiheellista hyväksyä floripyraksifeenibentsyyli.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä. 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 säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine floripyraksifeenibentsyyli 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 3 päivänä heinäkuuta 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 hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päätymispäivä	Erityiset määräykset
Floripyraksifeenibentsyyli CAS-numero: 1390661-72-9 CIPAC-numero: 990.227	bentsyyli-4-amino-3-kloori-6-(4-kloori-2-fluori-3-metoksifenyyli)-5-fluoropyridiini-2-karboksilaatti	≥ 920 g/kg Epäpuhtaus, tolueni: enintään 3 g/kg teknisessä materiaalissa.	24. heinäkuuta 2019	24. heinäkuuta 2029	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon 22 maaliskuuta 2019 laaditun tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — maalla ja vedessä elävien muiden kuin torjuttavien kasvien suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskurivyöhykkeet ja/tai matalapainesuuttimien käyttö. Hakijan on toimitettava 24. heinäkuuta 2021 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaan kohdistu vaikutuksia asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevien 3.6.5 ja 3.8.2 kohtien mukaisesti.

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

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

N:o	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
”139	Floripyraksifeenibentsyyli CAS-numero: 1390661-72-9 CIPAC-numero: 990.227	bentsyyli-4-amino-3-kloori-6-(4-kloori-2-fluori-3-metoksifenyyli)-5-fluoropyridiini-2-karboksilaatti	≥ 920 g/kg Epäpuhtaus, tolueni: enintään 3 g/kg teknisessä materiaalissa.	24. heinäkuuta 2019	24. heinäkuuta 2029	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon 22 maaliskuuta 2019 laaditun tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — maalla ja vedessä elävien muiden kuin torjuttavien kasvien suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskurivyöhykkeet ja/tai matalapainesuuttimien käyttö. Hakijan on toimitettava 24. heinäkuuta 2021 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvike-turvallisuusviranomaiselle päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaan kohdistu vaikutuksia asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevien 3.6.5 ja 3.8.2 kohtien mukaisesti.

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