

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1468,****annettu 5 päivänä syyskuuta 2022,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen penflufeeni hyväksymisedellytysten osalta ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/185 kumoamisesta****(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 21 artiklan 3 kohdassa mainitun toisen vaihtoehdon yhdessä asetuksen 6 artiklan ja 78 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1031/2013 <sup>(2)</sup> hyväksyttiin tehoaine penflufeeni ja lisättiin se komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 <sup>(3)</sup> liitteessä olevaan B osaan tietyin edellytyksin, joihin kuuluu erityisesti vahvistavien tietojen toimittaminen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 6 artiklan mukaisesti.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/185 <sup>(4)</sup> muutettiin tehoaineen penflufeeni hyväksymisedellytyksiä, ja siinä käsiteltiin osaa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 1031/2013 vaadituista vahvistavista tiedoista.
- (3) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 1031/2013 säädetään myös, että jos penflufeeni luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(5)</sup> mukaisesti ”kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi”, on kuuden kuukauden kuluessa kyseistä ainetta koskevan luokituspäätöksen tiedoksi antamisesta toimitettava täydentävät vahvistavat tiedot metaboliitin M01 (penflufeeni-3-hydroksi-butyylili) merkityksestä pohjaveden kannalta.
- (4) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi 15 päivänä lokakuuta 2018 lausunnon <sup>(6)</sup>, jossa se katsoi, että penflufeeni olisi luokiteltava ”kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi”. Lausunnon perusteella, ja koska jäsenvaltiot olivat yhtä mieltä tällaisesta luokituksesta, penflufeeni sisällytettiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI vahvistettuun vaarallisten aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luetteloon <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1031/2013, annettu 24 päivänä lokakuuta 2013, tehoaineen penflufeeni 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 (EUVL L 283, 25.10.2013, s. 17).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/185, annettu 7 päivänä helmikuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen penflufeeni hyväksymisedellytysten osalta (EUVL L 34, 8.2.2018, s. 13).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(6)</sup> 15 päivänä lokakuuta 2018 annettu lausunto 5-fluori-1,3-dimetyyli-N-[2-(4-metyylipentan-2-yyli)fenyylili]-1H-pyratsoli-4-karboksamidista eli 2'-[(RS)-1,3-dimetyylilibutyylili]-5-fluori-1,3-dimetyylipyratsoli-4-karboksaniidista eli penflufeenista (CLH-O-0000001412-86-233/E).

<sup>(7)</sup> Ks. komission delegoitu asetus (EU) 2020/1182, annettu 19 päivänä toukokuuta 2020, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 261, 11.8.2020, s. 2).

- (5) Hakija ilmoitti 15 päivänä maaliskuuta 2019 esittelevälle jäsenvaltiolle Puolalle, ettei se toimittaisi vaadittuja vahvistavia tietoja, jotka olivat merkityksellisiä ainoastaan sen edustavan käyttötarkoituksen kannalta, jossa on kyse siemenperunoiden mukuloiden käsittelystä ennen istutusta tai sen aikana.
- (6) Koska asetuksen (EY) N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohdan mukaisesti vaadittuja tietoja ei ole toimitettu, komissio ilmoitti jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja tehoaineen penflufeeni tuottajalle, että se aikoo ehdottaa asetusta penflufeenin hyväksynnän peruuttamisesta tai hyväksynnän edellytysten muuttamisesta.
- (7) Hakijalle annettiin 19 päivänä helmikuuta 2021 mahdollisuus toimittaa huomautuksia ja asiaankuuluvia tietoja komissiolle. Hakija toimitti huomautuksensa, joissa se vahvisti, ettei se toimittaisi pyydettyjä vahvistavia tietoja.
- (8) Koska täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 1031/2013 vaadittuja tietoja ei ole toimitettu, komissio on todennut, että käytettävissä olevat tiedot eivät riitä metaboliitin M01 (penflufeeni-3-hydroksibutyli) – jota ennustetaan kaikissa merkityksellisissä pohjavesiskenaarioissa esiintyvän yli 0,1 µg/l, kun istutetaan penflufeenilla käsiteltyjä siemenperunan mukuloita – merkityksen määrittämiseen.
- (9) Sen vuoksi on tarpeen ja aiheellista rajoittaa penflufeenin hyväksyntää ja kieltää siemenperunan mukuloiden käsittely ennen istutusta tai sen aikana, mutta penflufeenin käyttö viljakasvien siementen käsittelyssä voidaan edelleen sallia, koska turvallisesta käytöstä on näyttöä.
- (10) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (11) Selkeyden vuoksi, ja koska tällä asetuksella tehtävät muutokset tekevät täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/185 tarpeettomaksi, on myös aiheellista kumota täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/185.
- (12) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa muuttaa tai peruuttaa sellaisten penflufeenia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat, jotka eivät täytä rajoitettuja hyväksymisedellytyksiä.
- (13) Jos jäsenvaltiot myöntävät penflufeenia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päättyttävä viimeistään kahdentoista kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

### **Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

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

*2 artikla*

### **Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/185 kumoaminen**

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/185.

*3 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

Jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava penflufeenia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2023.

*4 artikla***Siirtymäaika**

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2023.

*5 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 5 päivänä syyskuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

*LIITE*

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa penflufeenia koskevan 55 kohdan sarake ”Erityiset säännökset” seuraavasti:

## ”A OSA

Lupa voidaan myöntää ainoastaan viljakasvien siementen käsittelyyn ennen kylvöä tai sen aikana, rajoitettuna yhteen käyttökertaan joka kolmas vuosi samalla pellolla.

## B OSA

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon penflufeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- a) käyttäjien suojeluun;
- b) lintujen suojeluun;
- c) pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot;
- d) jäämiin pintavedessä, jota otetaan juomavesikäyttöön alueilla tai alueilta, joilla käytetään penflufeenia sisältäviä tuotteita.

Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällytettävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

---