

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 974/2011,

annettu 29 päivänä syyskuuta 2011,

tehoaineen akriinatriini 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 ja komission päätöksen 2008/934/EY 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 ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti direktiiviä 91/414/ETY ⁽²⁾ sovelletaan hyväksymismenettelyä ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä asetuksen (EY) N:o 33/2008 ⁽³⁾ 16 artiklan mukaisesti. Akriinatriini on tehoaine, jonka täydellisyys on osoitettu mainitun asetuksen mukaisesti.
- (2) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ⁽⁴⁾ ja (EY) N:o 1490/2002 ⁽⁵⁾ vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arvi-

ointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana akriinatriini.

- (3) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1490/2002 sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 2229/2004 muuttamisesta 20 päivänä syyskuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1095/2007 ⁽⁶⁾ 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen kyseisen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa kyseisen asetuksen voimaantulosta. Eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2008 tehdystä komission päätöksessä 2008/934/EY ⁽⁷⁾ säädettiin näin ollen, ettei akriinatriinia sisällytetä liitteeseen.
- (4) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen, jossa se pyysi soveltamaan nopeutettua menettelyä, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 33/2008 14–19 artiklassa.
- (5) Hakemus toimitettiin Ranskalle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen spesifikaatio ja esitetyt käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/934/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.⁽⁴⁾ EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.⁽⁵⁾ EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁶⁾ EUVL L 246, 21.9.2007, s. 19.⁽⁷⁾ EUVL L 333, 11.12.2008, s. 11.

- (6) Ranska arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kyseisen kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 14 päivänä tammikuuta 2010. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 21 päivänä lokakuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä akrinatriinia koskevat päätelmänsä⁽¹⁾ komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja akrinatriinia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 17 päivänä kesäkuuta 2011.
- (7) Tehdyistä eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että akrinatriinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä akrinatriini asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.
- (8) 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.
- (9) Vaikka päätelmänä onkin, että akrinatriini olisi hyväksyttävä, on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (10) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (11) Rajoittamatta hyväksymisestä johtuvien asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisten velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuvan erityisen tilanteen olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa akrinatriinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava luvat. Mäntistä määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötar-
- koitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten.
- (12) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽²⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25 päivänä toukokuuta 2011 annetun komission asetuksen (EU) N:o 540/2011⁽³⁾ liitettä muutettava.
- (14) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään, ettei akrinatriinia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa akrinatriinia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä. Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY on aiheellista muuttaa.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine akrinatriini kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava akrinatriinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012.

⁽¹⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin. EFSA Journal 2010; 8(12):1872 [72 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽²⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisessä liitteessä olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto kyseisen direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät akriinatriinia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään joulukuuta 2011 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset. Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät akriinatriinia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät akriinatriinia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

4 artikla

Muutokset päätökseen 2008/934/EY

Poistetaan akriinatriinia koskeva rivi päätöksen 2008/934/EY liitteestä.

5 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2012.

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä syyskuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Akrinatriini CAS-numero 101007-06-1 CIPAC-numero 678	<p>(S)-α-syano-3-fenoksibentsyyli (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetyyli-3-[2-(2,2,2-trifluori-1-trifluorimetyylietoksikarbonyyli)vinyyli]syklopropanikarboksyylaatti tai</p> <p>(S)-α-syano-3-fenoksibentsyyli (Z)-(1R)-cis-2,2-dimetyyli-3-[2-(2,2,2-trifluori-1-trifluorimetyylietoksikarbonyyli)vinyyli]syklopropanikarboksyylaatti</p>	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Epäpuhtaudet: 1,3-disykloheksyyliurea: enintään 2 g/kg</p>	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena käyttöä varten määrinä, jotka eivät ole suurempia kuin 22,5 g/ha käyttökertaa kohti.</p> <p>B OSA</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. heinäkuuta 2011 valmiiksi saadun akrinatriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) käyttäjille ja työntekijöille aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö;</p> <p>b) vesieläimille, erityisesti kaloille, aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin kuuluu tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä;</p> <p>c) muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin kuuluu riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) metaboliitin 3-PBAld (*) aiheuttama mahdollinen riski pohjavedelle; 2) kaloille aiheutuva pitkäaikainen riski; 3) riskinarviointi muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta; 4) mahdollinen vaikutus työntekijöihin ja kuluttajiin sekä kunkin isomeerin mahdollista stereoselektiivistä hajoamista kasveissa, eläimissä ja ympäristössä koskeva ympäristöriskien arviointi. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvike-turvallisuusviranomaiselle 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013 ja 4 kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluttua erityisohjeiden antamisesta.</p>

(*) 3-fenoksibentsaldehydi

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

LIITE II

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
19	Akrinatriini CAS-numero 101007-06-1 CIPAC-numero 678	(S)- α -syano-3-fenoksibent-syyli (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetyyli-3-[2-(2,2,2-trifluori-1-trifluorimetyyli)-etoksikarbonyyli]vi-nyyliisyklopropanikar-boksyylaatti tai (S)- α -syano-3-fenoksibent-syyli (Z)-(1R)-cis-2,2-dimetyyli-3-[2-(2,2,2-trifluori-1-trifluorimetyyli)-etoksikarbonyyli]vi-nyyliisyklopropanikar-boksyylaatti	≥ 970 g/kg Epäpuhtaudet: 1,3-disykloheksyyliu-rea: enintään 2 g/kg	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena käyttöä varten määrinä, jotka eivät ole suurempia kuin 22,5 g/ha käyttökertaa kohti. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukais-ten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. heinäkuuta 2011 valmiiksi saadun aktrinatriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjille ja työntekijöille aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että käyttöedelly-tyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; b) vesieläimille, erityisesti kaloille, aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että lupaedel-lytyksiin kuuluu tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä; c) muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin ja varmistettava, että lupaedlytyksiin kuuluu riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) metaboliitin 3-PBAld () aiheuttama mahdollinen riski pohjavedelle; 2) kaloille aiheutuva pitkäaikainen riski; 3) riskinarviointi muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta; 4) mahdollinen vaikutus työntekijöihin ja kuluttajiin sekä kunkin isomeerin mahdol-lista stereoselektiivistä hajoamista kasveissa, eläimissä ja ympäristössä koskeva ympäristöriskien arviointi. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviran-omaiselle 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013 ja 4 kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluttua erityisohjeiden antamisesta.

(*) 3-fenoksibentsaldehydi”