

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 802/2013,

annettu 22 päivänä elokuuta 2013,

tehoaineen fluopyrami 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 ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty fluopyramia koskevat edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2009/464/EY⁽³⁾.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Saksa vastaanotti 30 päivänä kesäkuuta 2008 Bayer CropScience AG:ltä hakemuksen fluopyrami-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2009/464/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 30 päivänä elokuuta 2011.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä⁽⁴⁾ fluopyrami-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 17 päivänä joulukuuta 2012. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat

arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja fluopyramia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 16 päivänä heinäkuuta 2013.

- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että fluopyramia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä fluopyrami.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (8) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa fluopyramia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.
- (9) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽⁵⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikkeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 151, 16.6.2009, s. 37.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia veloitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

- (10) 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 touko-kuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine fluopyrami kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2014 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät fluopyramia tehoaineena.

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

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä elokuuta 2013.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät fluopyramia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään tammikuuta 2014 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 oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. 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 fluopyramia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät fluopyramia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohdantana 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

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Fluopyrami CAS-numero: 658066-35-4 CIPAC-numero: 807	N-{2-[3-kloori-5-(trifluorimetyyli)-2-pyridyyli]etyyli}-α,α,α-trifluori-o-toluamidi	3960 g/kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2024	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmu- kaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvike- ketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun fluopyramia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lin- nuille ja vesieläimille aiheutuvaan riskiin.</p> <p>Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) hyönteisiä syöville linnuille aiheutuva pitkäaikainen riski; 2) mahdolliset hormonitoimintaa häiritsevät vaikutukset sellaisilla muilla kuin kohteena olevilla selkärangkaisilla, jotka eivät ole nisäkkäitä. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviran- omaiselle 1 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 1. helmikuuta 2016 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluessa hormonaalisia haittoja kos- kevien OECD:n testausohjeiden antamisesta.</p>

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

LIITE II

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”51	Fluopyrami CAS-numero: 658066-35-4 CIPAC-numero: 807	N-{2-[3-kloori-5-(trifluorime- tyyli)-2-pyridyyli]etyyli}- α,α,α-trifluori-o-toluamidi	≥ 960 g/kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2024	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun fluopyramia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota linnuille ja vesieläimille aiheutuvaan riskiin.</p> <p>Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) hyönteisiä syöville linnuille aiheutuva pitkäaikainen riski; 2) mahdolliset hormonitoimintaa häiritsevät vaikutukset sellaisilla muilla kuin kohteena olevilla selkärangkaisilla, jotka eivät ole nisäkkäitä. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle 1 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 1. helmikuuta 2016 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluessa hormonaalisia haittoja koskevien OECD:n testausohjeiden antamisesta.”</p>

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