KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/43,

annettu 13 päivänä tammikuuta 2022,

tehoaineen flumioksatsiini hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteiden 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 yhdessä sen 78 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Flumioksatsiini sisällytettiin tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([2]) liitteeseen I komission direktiivillä 2002/81/EY ([3]).

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen flumioksatsiini hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2022.

(4) Tehoaineen flumioksatsiini hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1141/2010 ([5]) 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, ja komissiolle 4 päivänä maaliskuuta 2013.

(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 5 päivänä kesäkuuta 2014 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko flumioksatsiinin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti flumioksatsiinia koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 3 päivänä joulukuuta 2014.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

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

([3]) Komission direktiivi 2002/81/EY, annettu 10 päivänä lokakuuta 2002, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flumioksatsiinin sisällyttämiseksi tehoaineeksi (EYVL L 276, 12.10.2002, s. 28).

([4]) 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).

([5]) Komission asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

([6]) EFSA Journal 2014; 12(6):3736. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan ja liitteessä II olevan 3.6.4 kohdan mukaisesti 15 päivänä joulukuuta 2016 tieteellisen raportin ([7]) niiden tietojen arvioinnista, jotka koskevat flumioksatsiinin välttämättömyyttä rikkakasvien torjunta-aineena sellaisen kasvien terveydelle aiheutuvan vakavan vaaran torjumiseksi, jota ei voida torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuina, ja 31 päivänä elokuuta 2018 päätelmän ([8]) vertaisarvioinnista, joka koskee torjunta-aineiden riskinarviointia merkityksetön altistuminen huomioon ottaen.

(10) Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitea (RAC) antoi 15 päivänä maaliskuuta 2019 lausunnon, jossa suositeltiin flumioksatsiinin luokittelemista kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Keskusteltuaan jäsenvaltioiden kanssa pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa heinäkuussa 2019 komissio antoi elintarviketurvallisuusviranomaiselle tehtäväksi päivittää flumioksatsiinia koskeva päätelmänsä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 ([9]), liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 29 päivänä syyskuuta 2020 hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta päivitetyn päätelmän ([10]) ottaen huomioon 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 vahvistetut kriteerit. Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1141/2010 17 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta flumioksatsiini sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(13) Flumioksatsiini sisältyy korvattavana aineena komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 ([11]) luetteloon, koska se luokiteltiin aiemmin yhdenmukaistetussa luokituksessa kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([12]) mukaisesti.

(14) Kun otetaan huomioon flumioksatsiinin päivitetty luokitus kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/849 ([13]) perusteella, se ei enää täytä kriteerejä, joiden perusteella se voitaisiin katsoa korvattavaksi aineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan mukaisesti. Sen vuoksi flumioksatsiini olisi poistettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.

(15) Sen vuoksi on aiheellista uusia flumioksatsiinin hyväksyntä.

([7]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2017. Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods. EFSA Journal 2017;15(1):4688, 33 pp.

([8]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted. EFSA Journal 2018;16(9):5415, 16 pp.

([9]) 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).

([10]) EFSA Journal 2020; 18(9):6246. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246.

([11]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/408, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan täytäntöönpanosta ja korvattavien aineiden luettelon laatimisesta (EUVL L 67, 12.3.2015, s. 18).

([12]) 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).

([13]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/849, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2021, 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 188, 28.5.2021, s. 27).

(16) Tehoaineen flumioksatsiini hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten flumioksatsiinia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan flumioksatsiinia voi käyttää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena.

(17) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan f kohdan kanssa, mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.

(18) Jotta voidaan vahvistaa päätelmä siitä, että flumioksatsiinilla ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, hakijan olisi toimitettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2. kohdan b alakohdan mukaisesti päivitetty arvio kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistetuista kriteereistä.

(19) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(20) Flumioksatsiinin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään kesäkuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/745 ([14]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.

(21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen flumioksatsiini hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 muuttaminen

Poistetaan flumioksatsiini täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.

([14]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/745, annettu 6 päivänä toukokuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinisilikaatti, beflubutamidi, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, kalsiumkarbonaatti, kaptaani, hiilidioksidi, symoksaniili, dimetomorfi, etefoni, teepuu-uute, famoksadoni, rasvojen tislausjäämät, rasvahapot C7–C20, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, gibberelliinihappo, gibberelliini, heptamaloksyloglukaani, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, metatsakloori, metributsiini, milbemektiini, Paecilomyces lilacinus kanta 251, fenmedifami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, kasviöljyt/rapsiöljy, kaliumvetykarbonaatti, propamokarbi, protiokonatsoli, kvartsihiekka, kalaöljy, hajukarkottimet – eläin- tai kasviperäiset/lampaanrasva, S-metolaklori, suoraketjuiset perhosten feromonit, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 160, 7.5.2021, s. 89).

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 maaliskuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Flumioksatsiini CAS-numero: 103361-09-7 CIPAC-numero: 578	N-(7-fluori-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynyyli-2*H*-1,4-bentsok-bentsoksatsin-6-yl) sykloheks-1-eeni-1,2-dikarboksimidi	≥ 960 g/kg	*1. maaliskuuta 2022*	*28. helmikuuta 2037*	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon flumioksatsiinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: — kasvinsuojeluaineissa sallitun tehoaineen teknisen materiaalin spesifikaatioon, — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — muiden kuin kohdekasvien suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava 1 päivään maaliskuuta 2024 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ole asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 (2), liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.
(2) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=FI

LIITE II

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

1) poistetaan A osassa oleva tehoainetta flumioksatsiini koskeva 39 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"149	Flumioksatsiini CAS-numero: 103361-09-7 CIPAC-numero: 578	*N*-(7-fluori-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynyyli-2*H*-1,4-bentsok-bentsoksatsin-6-yl) sykloheks-1-eeni-1,2-dikarboksi-midi	≥ 960 g/kg	*1. maaliskuuta 2022*	*28. helmikuuta 2037*	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon flumioksatsiinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: — kasvinsuojeluaineissa sallitun tehoaineen teknisen materiaalin spesifikaatioon, — pohjaveden suojeluun, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — muiden kuin kohdekasvien suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava 1 päivään maaliskuuta 2024 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetty arvio toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ole asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 [2], liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti."

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=FI