KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/856,

annettu 18 päivänä toukokuuta 2017,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen fluroksipyyri hyväksymisedellytysten osalta

(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 21 artiklan 3 kohdan toisen vaihtoehdon ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Fluroksipyyri hyväksyttiin tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 736/2011 ([2]) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tietyin edellytyksin, joiden mukaan asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija, jonka pyynnöstä fluroksipyyri hyväksyttiin, toimittaa vahvistavia lisätietoja kuudesta seikasta, joista yksi liittyy tekniseen spesifikaatioon sisältyvien epäpuhtauksien merkityksellisyyteen.

(2) Vahvistavia tietoja koskevien vaatimusten täyttämiseksi hakija toimitti 25 päivänä kesäkuuta 2012 ja 5 päivänä syyskuuta 2013 esittelijänä olevalle jäsenvaltiolle Irlannille asiaa koskevia lisätietoja niiden toimittamista varten asetetussa määräajassa.

(3) Irlanti arvioi hakijan toimittamat lisätiedot. Se toimitti arviointinsa arviointikertomusluonnoksen lisäyksenä muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 22 päivänä joulukuuta 2014, ja pyysi niitä kommentoimaan arviointia.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 22 päivänä heinäkuuta 2015 teknisen raportin ([3]), jossa esitettiin yhteenveto fluroksipyyriä koskevasta kuulemisprosessista.

(5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta, siihen tehtyä lisäystä sekä teknistä raporttia pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja fluroksipyyriä koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 23 päivänä maaliskuuta 2017.

(6) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan fluroksipyyriä käsittelevää komission tarkastelukertomusta koskevat kommenttinsa.

(7) N-Metyyli-2-pyrrolidoni (NMP) luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([4]) mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, ja sen yleinen pitoisuusraja on 0,3 prosenttia. NMP:n esiintyminen teknisessä materiaalissa alle 3 g/kg:n pitoisuutena ei erittäin todennäköisesti aiheuttaisi mitään vaaraa kuluttajille. Sen vuoksi komissio päätteli, että toimitetut lisätiedot osoittavat, että NMP:n toksikologisesti merkittävän epäpuhtauden enimmäispitoisuuden olisi oltava alle 3 g/kg (< 0,3 %) teknisessä materiaalissa.

(8) Jotta varmistetaan kuluttajansuojan korkea taso, on aiheellista vahvistaa kyseisen epäpuhtauden enimmäispitoisuus kaupallisesti valmistetussa tehoaineessa.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 736/2011, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2011, tehoaineen fluroksipyyri 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 195, 27.7.2011, s. 37).

([3]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2015:EN-857. 43 pp.

([4]) 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).

(9) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(10) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa fluroksipyyriä sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien muuttamiseen tai peruuttamiseen.

(11) Jos jäsenvaltiot myöntävät fluroksipyyriä sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 8 päivänä syyskuuta 2018.

(12) 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

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava fluroksipyyriä tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 8 päivänä syyskuuta 2017.

3 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päätyttävä viimeistään 8 päivänä syyskuuta 2018.

4 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 18 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 541/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa rivillä 9, fluroksipyyri, sarake ”Puhtaus” seuraavasti:

”≥ 950 g/kg (fluroksipyrimeptyyli)

Seuraavaa valmistusepäpuhtautta pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen määrä teknisessä materiaalissa saa olla enintään:

N-Metyyli-2-pyrrolidoni (NMP) ≤ 3 g/kg”.

Korvataan asetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa rivillä 9, fluroksipyyri, sarake ”Erityiset säännökset” seuraavasti:

”A OSA

Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten.

B OSA

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 23. maaliskuuta 2017 laaditun fluroksipyyriä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on

— kiinnitettävä erityistä huomiota fluroksipyripyridinoli-metaboliitin aiheuttamaan pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on emäksinen tai herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot;

— kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöille aiheutuvaan riskiin.

Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”