KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1278/2011,

annettu 8 päivänä joulukuuta 2011,

tehoaineen bitertanoli 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 neuvoston direktiiviä 91/414/ETY ([2]) sovelletaan tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu 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 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 ([3]) 16 artiklan mukaisesti. Bitertanoli 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 tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana bitertanoli.

(3) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun 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 tarkoitetun 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 tehdyssä komission päätöksessä 2008/934/EY ([7]) säädettiin näin ollen, ettei bitertanolia 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 Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaikaa 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.

(6) Yhdistynyt kuningaskunta arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 29 päivänä marraskuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 6 päivänä lokakuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä bitertanolia koskevat päätelmänsä ([8]) komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja bitertanolia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 11 päivänä lokakuuta 2011.

([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.
([8]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol. EFSA Journal 2010; 8(10):1850. [63 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1850. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu

(7) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että bitertanolia 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 bitertanoli 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 bitertanoli olisi hyväksyttävä, on aiheellista edellyttää muun muassa lisää vahvistavia tietoja.

(10) On esitetty tehoaineen vaarallisuuteen liittyviä kysymyksiä, jotka koskevat tehoaineen ehdotettua luokittelua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) mukaiseksi kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Tehoaineen vaarallisuuteen liittyviä tietoja on syytä arvioida uudelleen. Olisi myös otettava huomioon kasvava yhteisymmärrys siitä, että on tarpeen varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso ja kestävä ympäristökehitys. Tämän vuoksi katsotaan aiheelliseksi rajoittaa hyväksynnän voimassaoloaika kolmeen ja puoleen vuoteen. Tämä määräaika katsotaan lyhimmäksi mahdolliseksi ajaksi, jossa hakijan on mahdollista tehdä uusimista koskeva hakemus asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännöksien mukaisesti.

(11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

(12) Kun otetaan huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityinen tilanne, olisi sovellettava seuraavia säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta hyväksymisestä johtuvien asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisten velvoitteiden soveltamista. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa bitertanolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava voimassa olevat luvat. 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 päivityksen jättämistä ja arviointia varten. Kun otetaan huomioon bitertanolin vaaralliset ominaisuudet, jäsenvaltioille olisi annettava enintään kaksi ja puoli vuotta aikaa tarkistaa, täyttävätkö bitertanolia joko yksinään tai yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdan säännökset.

([1]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

(13) 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 kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([3]) liitettä muutettava.

(15) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään, ettei bitertanolia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa bitertanolia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä. Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY on aiheellista muuttaa.

(16) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine bitertanoli kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

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

([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 bitertanolia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, ja 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.

Tämän määritettyään jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2014.

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 bitertanolia 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 8 päivänä joulukuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Bitertanoli CAS-numero: 55179-31-2 CIPAC-numero: 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenyyli-4-yylioksi)-3,3-dimetyyli-1-(1H-1,2,4-triatsol-1-yyli)butaani-2-oli ((1*RS*,2*RS*)- ja (1*RS*,2*SR*)-isomeerien suhde 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. tammikuuta 2012	30. kesäkuuta 2015	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sienitautien torjunta-aineena siementen käsittelyssä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupaedellytyksissä vaaditaan, että siementen peittauksen saa suorittaa ainoastaan ammattimaisissa siementenkäsittelylaitoksissa ja että näissä laitoksissa käytetään parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa, jotta estetään pölypilvien vapautuminen varastoinnin, kuljetuksen ja käytön aikana. B OSA 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 11. lokakuuta 2011 valmiiksi saadun bitertanolia 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 käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; b) ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen triatsolijohdannaisten metaboliittien jäämille; c) linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) epäpuhtauksien BUE 1662:n (johon viitataan tällä nimellä luottamuksellisuussyistä) ja 3-kloorifenoksiyhdisteen toksikologinen merkityksellisyys; 2) siemeniä syöville linnuille välittömästi ja lyhyellä aikavälillä aiheutuvat riskit 3) siemeniä syöville nisäkkäille aiheutuva pitkän aikavälin riski; 4) triatsolijohdannaisten metaboliittien jäämät pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa;

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					5) teknisessä materiaalissa olevan vaihtuvan isomeerien suhteen ja isomeerien seoksen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdollinen vaikutus työntekijöille aiheutuvan riskin arviointiin, kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin ja ympäristöarviointiin. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2012, 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013 ja 5 kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluttua ohjeasiakirjan hyväksymisestä.

([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:

Numero	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”21	Bitertanoli CAS-numero: 55179-31-2 CIPAC-numero: 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenyyli-4-yylioksi)-3,3-dimetyyli-1-(1H-1,2,4-triatsol-1-yyli)butaani-2-oli ((1*RS*,2*RS*)- ja (1*RS*,2*SR*)-isomeerien suhde 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. tammikuuta 2012	30. kesäkuuta 2015	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sienitautien torjunta-aineena siementen käsittelyssä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupaedellytyksissä vaaditaan, että siementen peittauksen saa suorittaa ainoastaan ammattimaisissa siementenkäsittelylaitoksissa ja että näissä laitoksissa käytetään parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa, jotta estetään pölypilvien vapautuminen varastoinnin, kuljetuksen ja käytön aikana. B OSA 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 11. lokakuuta 2011 valmiiksi saadun bitertanolia 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 käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; b) ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen triatsolijohdannaisten metaboliittien jäämille; c) linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) epäpuhtauksien BUE 1662:n (johon viitataan tällä nimellä luottamuksellisuussyistä) ja 3-kloorifenoksiyhdisteen toksikologinen merkityksellisyys; 2) siemeniä syöville linnuille välittömästi ja lyhyellä aikavälillä aiheutuvat riskit 3) siemeniä syöville nisäkkäille aiheutuva pitkän aikavälin riski; 4) triatsolijohdannaisten metaboliittien jäämät pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa;

Numero	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						5) teknisessä materiaalissa olevan vaihtuvan isomeerien suhteen ja isomeerien seoksen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdollinen vaikutus työntekijöille aiheutuvan riskin arviointiin, kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin ja ympäristöarviointiin. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2012, 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. joulukuuta 2013 ja 5 kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluttua ohjeasiakirjan hyväksymisestä.”

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