DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/57/EU,

annettu 26 päivänä elokuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta siten, että imatsaliilin sisällyttäminen siihen tehoaineena uusitaan

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Imatsaliilin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2011. Tehoaineiden ensimmäisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta 27 päivänä kesäkuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 737/2007 ([2]) 4 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyn määräajan puitteissa on tehty ilmoitus, jotta imatsaliilin sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tehoaineena uusittaisiin.

(2) Ilmoitus todettiin hyväksyttäväksi tehoaineiden atsimsulfuroni, atsoksistrobiini, fluroksipyyri, imatsaliili, kresoksiimimetyyli, proheksadionikalsium ja spiroksamiini neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevien ilmoitusten hyväksyttävyydestä ja kyseisten ilmoitusten tekijöitä koskevan luettelon laatimisesta 28 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyllä komission päätöksellä 2008/656/EY ([3]).

(3) Ilmoittaja toimitti asetuksen (EY) N:o 737/2007 6 artiklan mukaisesti vaaditut tiedot sekä selvityksen jokaisen toimitetun uuden tutkimuksen merkityksestä asetuksen (EY) N:o 737/2007 6 artiklassa säädetyssä määräajassa.

(4) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 9 päivänä kesäkuuta 2009. Kyseisen aineen arvioinnin lisäksi kertomus sisältää luettelon tutkimuksista, joita esittelevä jäsenvaltio on käyttänyt arviointinsa pohjana.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen tiedotti arviointikertomuksesta ilmoittajalle ja kaikille jäsenvaltioille ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa arviointikertomuksen yleisesti saataville.

(6) Komission pyynnöstä jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen suorittivat vertaisarvioinnin arviointikertomuksesta, ja elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle lausuntonsa ([4]) imatsaliilin riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista 4 päivänä maaliskuuta 2010. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja imatsaliilia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 9 päivänä heinäkuuta 2010.

(7) Tehdyistä tutkimuksista on käynyt ilmi, että imatsaliilia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän edelleen direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista uusia imatsaliilin sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille voidaan edelleen myöntää lupa, jos ne vastaavat mainitun direktiivin vaatimuksia.

(8) Koska tarkastelukertomuksessa puolletaan alhaisempaa puhtausastetta kuin se, joka vahvistettiin sisällytettäessä imatsaliili direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja koska toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkittäviä epäpuhtauksia ei esiinny, puhtausastetta olisi muutettava.

(9) On tarpeen vahvistaa säännökset, joilla jäsenvaltioita vaaditaan imatsaliilia sisältäviä kasvinsuojeluaineita hyväksyessään kiinnittämään erityistä huomiota tiettyihin seikkoihin tai varmistamaan, että tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet toteutetaan. Jäsenvaltioiden olisi erityisesti varmistettava, että toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia verrataan ja se todennetaan kaupallisesti valmistetun

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EUVL L 169, 29.6.2007, s. 10.
([3]) EUVL L 214, 9.8.2008, s. 70.
([4]) European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission; EFSA Journal 2010; 8(3):1526.

teknisen materiaalin eritelmään nähden, ja jäämien enimmäismääriä tarkistettaessa varmistettava, että akuutti ravintoaltistumistilanne ei aiheuta riskiä kuluttajille.

(10) Toimitetuista uusista tiedoista käy ilmi, että imatsaliili ja sen hajoamistuotteet maaperässä ja pintavesistöissä saattavat aiheuttaa riskejä maaperän mikro-organismeille ja vesieliöille, että pohjavesien altistumisen vähäisyys on todennettava ja että jalostetuissa tuotteissa esiintyvien jäämien luonteesta tarvitaan lisätutkimuksia. Näin ollen on aiheellista hankkia lisätietoja kyseisistä seikoista, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta päätelmään, jonka mukaan imatsaliilin sisällyttäminen liitteeseen on uusittava. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Näin ollen on aiheellista edellyttää, että ilmoittaja toimittaa lisätietoja imatsaliilin hajoamisreitistä maaperässä ja pintavesistöissä, ympäristötietoja, jotka vahvistavat pohjavesien altistumisen vähäisyyden, sekä hydrolyysitutkimuksen jalostetuissa tuotteissa esiintyvien jäämien luonteen selvittämiseksi.

(11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen kuin tehoaineen sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I uusitaan, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusimisesta johtuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(12) Rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY mukaisten velvoitteiden soveltamista sen jälkeen, kun tehoaineen sisällyttäminen direktiivin liitteeseen I uusitaan, jäsenvaltioilla olisi uusimisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa imatsaliilia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset sekä sen liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät edelleen. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan uusittava ja tarvittaessa muutettava luvat tai jätettävä ne uusimatta. Mainitusta määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteessä III tarkoitetun asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

(13) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.

(14) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2012.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava imatsaliilia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että imatsaliilia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on tarvittaessa arvioitava uudelleen kaikki sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät imatsaliilia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2011; arviointi on suoritettava tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen huomioon ottamiseksi ja direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon mainitun direktiivin liitteessä I olevan imatsaliilia koskevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote yhä direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Tämän määritettyään jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015.

3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät imatsaliilia yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2011 ja joista ainakin yksi on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I 1 päivän tammikuuta 2009 ja 31 päivän heinäkuuta 2011 välisenä aikana; arviointi on suoritettava direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon mainitun direktiivin liitteessä I olevan imatsaliilia koskevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Tämän määritettyään jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, 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.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä elokuuta 2011.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä elokuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan direktiivin 91/414/ETY liitteessä I oleva rivi 1 seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”1	Imatsaliili CAS-numero: 35554-44-0 73790-28-0 (korvattu) CIPAC-numero: 335	(RS)-1-(β-allyloksi-2,4-dikloorifenyylietyyli)-imidatsoli tai allyyli-(RS)-1-(2,4-dikloorifenyyli)-2-imidatsol-1-yylietyylieetteri	≥ 950 g/kg	1. elokuuta 2011	31. heinäkuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 9. heinäkuuta 2010 valmiiksi saadun imatsaliilia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota: — siihen, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmä on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava ja se on todennettava teknisen materiaalin eritelmään nähden, — kuluttajien akuuttiin ravintoaltistumistilanteeseen jäämien enimmäismäärien myöhempiä tarkistuksia varten, — käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Luvan mukaisiin käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö ja riskinhallintatoimenpiteitä altistumisen vähentämiseksi, — siihen, että otetaan käyttöön asianmukaiset jätehuoltokäytännöt, joiden mukaisesti huolehditaan käsittelyn jälkeen jäävästä jäteliuoksesta kuten drenching-käsittelyjärjestelmän puhdistusvedestä ja jalostusjätteen hävittämisestä. On estettävä käsittelyliuoksen tahaton vuotaminen. Jäsenvaltioiden, jotka sallivat jäteveden laskemisen viemärijärjestelmään, on varmistettava, että tehdään paikallinen riskinarviointi, — vesieliöille ja maaperän mikro-organismeille aiheutuvaan riskiin sekä siemeniä syöville linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle lisätietoja ja etenkin vahvistavia tietoja seuraavista: — imatsaliilin hajoamisreitti maaperässä ja pintavesistöissä, — ympäristötiedot, jotka tukevat niitä hallintatoimenpiteitä, joita jäsenvaltioiden on otettava käyttöön pohjavesien hyvin vähäisen altistumisen varmistamiseksi, — hydrolyysitutkimus, jolla selvitetään jalostetuissa tuotteissa esiintyvien jäämien luonne. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 31. lokakuuta 2012.”

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.