KOMISSION DIREKTIIVI 2011/21/EU,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta kletodiimin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena ja 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 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ([2]) ja (EY) N:o 1490/2002 ([3]) vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana kletodiimi.

(2) Ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta asetuksen (EY) N:o 1490/2002 11 e artiklan mukaisesti. Tämän vuoksi 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 ([4]) säädettiin, ettei kletodiimia sisällytetä liitteeseen.

(3) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen ja pyysi soveltamaan nopeutettua menettelyä, josta säädetään 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 ([5]) 14–19 artiklassa.

(4) Hakemus toimitettiin Alankomaille, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaikaa noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja sallitut 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.

(5) Alankomaat arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 1 päivänä joulukuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 10 päivänä syyskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä kletodiimia koskevat päätelmänsä komissiolle. ([6]) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja kletodiimia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 28 päivänä tammikuuta 2011.

(6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kletodiimia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän 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 sisällyttää kletodiimi liitteeseen I sen varmistamiseksi, että tätä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa kyseisessä direktiivissä säädetyllä tavalla.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.
([3]) EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.
([4]) EUVL L 333, 11.12.2008, s. 11.
([5]) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.
([6]) European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clethodim. EFSA Journal 2010; 8(9):1771. [93 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1771. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu.

(7) Rajoittamatta tämän päätelmän soveltamista on kuitenkin aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Tämän vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa lisätietoja, jotka vahvistavat uusimman tieteellisen tiedon pohjalta riskinarvioinnin tulokset maaperän ja pohjaveden altistumisarvioinnin osalta ja jäämän määritelmän riskinarviointia varten.

(8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä johtuviin uusiin vaatimuksiin.

(9) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset kletodiimia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut asiaankuuluvat ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tapauksen mukaan muutettava voimassa olevia lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pitemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

(10) 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 ([1]) 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. Uusien vaikeuksien 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 pidä asettaa jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.

(11) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa direktiiviä 91/414/ETY.

([1]) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

(12) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään, ettei kletodiimia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa kletodiimia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.

(13) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa päätöstä 2008/934/EY.

(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

Poistetaan kletodiimia koskeva rivi päätöksen 2008/934/EY liitteestä.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä joulukuuta 2011.

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

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011 kletodiimia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että kletodiimia 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 arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät kletodiimia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2011 sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I; 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 kletodiimia koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan 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.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät kletodiimia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät kletodiimia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 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.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2011.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 2 päivänä maaliskuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraavat tiedot:

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”336	Kletodiimi CAS-numero: *99129-21-2* CIPAC-numero: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-klooriallyylioksi-imino]propyyli}-5-[(2RS)-2-(etyylitio)pro-pyyli]-3-hydroksisykloheks-2-en-1-oni	≥ 930 g/kg Epäpuhtaudet: tolueeni: enintään 4 g/kg	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena sokerijuurikkaissa. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28. tammikuuta 2011 valmistuneen kletodiimia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden, lintujen ja nisäkkäiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin sisältyy riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on edellytettävä vahvistavien tietojen toimittamista uusimman tieteellisen tiedon pohjalta seuraavista: — maaperän ja pohjaveden altistumisen arvioinnit, — jäämän määritelmä riskinarviointia varten. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa nämä vahvistavat tiedot komissiolle viimeistään 31. toukokuuta 2013.”

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