DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/89/EU,

annettu 6 päivänä marraskuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta kvinmerakin 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 kvinmerakki (kinmerakki).

(2) Hakija 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 kvinmerakkia sisällytetä liitteeseen.

(3) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen, jossa se 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 Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 451/2000. 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) Yhdistynyt kuningaskunta arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti tämän kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 18 päivänä kesäkuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi muilta jäsenvaltioilta ja hakijalta kannanottoja lisäkertomuksesta ja toimitti saamansa kannanotot edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä lausuntonsa kvinmerakista komissiolle 26 päivänä helmikuuta 2010 ([6]). Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja kvinmerakkia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 28 päivänä lokakuuta 2010.

(6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kvinmerakkia 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 kvinmerakki liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla kaikissa jäsenvaltioissa.

([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 quinmerac. EFSA Journal 2010; 8(3):1523. [68 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu

(7) Rajoittamatta edellä esitetyn 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. Näin ollen on aiheellista vaatia, että hakija toimittaa riskinarvioinnin tulosten vahvistukseksi viimeisimpään tieteelliseen tietämykseen perustuvia lisätietoja, jotka koskevat sitä, voiko kasvin metabolia johtaa kinoliinin rengasrakenteen avautumiseen, vuoroviljelykasvustoissa esiintyviä jäämiä sekä lieroihin kohdistuvia pitkän aikavälin riskejä, jotka johtuvat metaboliitista BH 518-5.

(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 kvinmerakkia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava nykyiset luvat. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä 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 aiheuttaa jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.

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

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

(13) Siksi 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 kvinmerakkia (kinmerakkia) koskeva rivi päätöksen 2008/934/EY liitteestä.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2011. Niiden on toimitettava viipymättä nämä säännökset kirjallisina samoin kuin näiden säännösten ja tämän direktiivin välinen vastaavuustaulukko komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä marraskuuta 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 kvinmerakkia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 1 päivään marraskuuta 2011 mennessä.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että kvinmerakkia 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.

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

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät kvinmerakkia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 30 päivään huhtikuuta 2011 mennessä 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 kvinmerakkia koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö kasvinsuojeluaine direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) kvinmerakkia ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2015, tai

b) kvinmerakkia yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 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 toukokuuta 2011.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 6 päivänä marraskuuta 2010.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”316	Kvinmerakki CAS-numero: *90717-03-6* CIPAC-numero: 563	*7-kloori-3-metyylikinoliini-8-karboksyylihappo*	≥ 980 g/kg	1. toukokuuta 2011	30. huhtikuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä lokakuuta 2010 valmiiksi saadun kvinmerakkia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen kvinmerakin (ja sen metaboliittien) jäämille, joita on myöhemmissä vuoroviljelykasvustoissa; — vesieliöihin kohdistuviin riskeihin ja lieroihin kohdistuviin pitkän aikavälin riskeihin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan lisätietoja — siitä, voiko kasvin metabolia johtaa kinoliinin rengasrakenteen avautumiseen; — vuoroviljelykasvustoissa esiintyvistä jäämistä sekä lieroihin kohdistuvista pitkän aikavälin riskeistä, jotka johtuvat metaboliitista BH 518-5. Niiden on varmistettava, että hakija toimittaa nämä vahvistustiedot komissiolle viimeistään 30. huhtikuuta 2013.”

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