DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/25/EU,

annettu 18 päivänä maaliskuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta penoxsulamin, prokinatsidin ja spirodiklofeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(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) Italia vastaanotti 29 päivänä marraskuuta 2002 hakemuksen Dow AgroScience -yritykseltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti penoxsulam-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2004/131/EY ([2]) vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli ”täydellinen” siinä mielessä, että sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

(2) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 9 päivänä tammikuuta 2004 hakemuksen DuPont Ltd -yritykseltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti prokinatsidi-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2004/686/EY ([3]) vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli ”täydellinen” siinä mielessä, että sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

(3) Alankomaat vastaanotti 23 päivänä elokuuta 2001 hakemuksen Bayer CropScience -yritykseltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti spirodiklofeeni-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2002/593/EY ([4]) vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli ”täydellinen” siinä mielessä, että sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EUVL L 37, 10.2.2004, s. 34.
([3]) EUVL L 313, 12.10.2004, s. 21.
([4]) EYVL L 192, 11.7.2002, s. 60.

(4) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijoiden ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Nimetyt esittelevät jäsenvaltiot toimittivat arviointikertomusten luonnokset 10 päivänä helmikuuta 2005 penoxsulamin osalta, 14 päivänä maaliskuuta 2006 prokinatsidin osalta ja 21 päivänä huhtikuuta 2004 spirodiklofeenin osalta.

(5) Jäsenvaltiot ovat tarkastelleet arviointikertomuksia vertaistarkasteluna, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on tarkastellut niitä arviointia koskevassa työryhmässään, ja ne on esitetty komissiolle Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten kertomusten muodossa 31 päivänä elokuuta 2009 penoxsulamin ([5]) osalta, 13 päivänä lokakuuta 2009 prokinatsidin ([6]) osalta ja 27 päivänä heinäkuuta 2009 spirodiklofeenin ([7]) osalta. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseisiä kertomuksia ja arviointikertomusten luonnoksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja 22 päivänä tammikuuta 2010 valmistuivat komission tarkastelukertomukset penoxsulamista, prokinatsidista ja spirodiklofeenistä.

(6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kyseisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää penoxsulam, prokinatsidi ja spirodiklofeeni kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että näitä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

([5]) *EFSA Scientific Report* (2009) 343, 1–90, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam (lopullinen versio: 31.8.2009).
([6]) *EFSA Scientific Report* (2009) 7(10):1350, 1–135, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid (lopullinen versio: 13.10.2009).
([7]) *EFSA Scientific Report* (2009) 339, 1–86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen (lopullinen versio: 27.7.2009).

(7) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin asianmukaista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Penoxsulamin osalta on aiheellista edellyttää, että ilmoittaja toimittaa lisätietoja korkeille vesikasveille aiheutuvasta riskistä pellon ulkopuolella.

(8) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset penoxsulamia, prokinatsidia ja spirodiklofeeniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden väliaikaiset luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi muutettava nykyiset väliaikaiset luvat pysyviksi, muutettava niitä tai peruutettava ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. 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.

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

(10) 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

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 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.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava penoxsulamia, prokinatsidia ja spirodiklofeeniä tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 31 päivään tammikuuta 2011 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että penoxsulamia, prokinatsidia ja spirodiklofeeniä koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisiä tehoaineita 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 2 kohdan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät penoxsulamia, prokinatsidia tai spirodiklofeeniä joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään heinäkuuta 2010 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 penoxsulamia, prokinatsidia ja spirodiklofeeniä koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö aine direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) penoxsulamia, prokinatsidia tai spirodiklofeeniä ainoana tehoaineenaan sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012; tai

b) niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät penoxsulamia, prokinatsidia tai spirodiklofeeniä yhtenä monista tehoaineistaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012 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 2010.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä maaliskuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun rivit seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”306	Penoxsulam CAS-N:o: 219714-96-2 CIPAC-N:o: 758	*3-(2,2-difluorietoksi)-N-(5,8-dimetoksi[1,2,4]triatsolo[1,5-c]pyrimidin-2-yyli)-α,α,α-trifluoritolueeni-2-sulfonamidi*	> 980 g/kg Epäpuhtautta Bis-CHYMP 2-kloori-4-[2-(2-kloori-5-metoksi-4-pyrimidinyyli)hydratsino]-5-metoksipyrimidiini saa olla enintään 0,1 g/kg teknisessä aineistossa.	1 päivänä elokuuta 2010	31 päivänä heinäkuuta 2020	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 22 päivänä tammikuuta 2010 valmiiksi saadun penoxsulamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesieliöiden suojeluun, — ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen metaboliitin BSCTA jäämille, joita on myöhemmissä kasvustoissa vuoroviljelyssä, — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle lisätietoja korkeille vesikasveille aiheutuvasta riskistä pellon ulkopuolella. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2012. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
307	Prokinatsidi CAS-N:o: 189278-12-4 CIPAC-N:o: 764	*6-jodi-2-propoksi-3-propyylikinatsolin-4(3H)-oni*	> 950 g/kg	1 päivänä elokuuta 2010	31 päivänä heinäkuuta 2020	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 22 päivänä tammikuuta 2010 valmiiksi saadun prokinatsidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — matoja syöville linnuille aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin, kun tehoainetta käytetään viiniköynnöksissä, — vesieliöille aiheutuvaan riskiin,

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						— ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen prokinatsidin jäämille, joita on eläinperäisissä tuotteissa ja myöhemmissä kasvustoissa vuoroviljelyssä, — käyttäjien turvallisuuteen. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
308	Spirodiklofeeni CAS-N:o: 148477-71-8 CIPAC-N:o: 737	*3-(2,4-dikloorifenyyli)-2-okso-1-oksaspiro[4,5]dek-3-en-4-yyli-2,2-dimetyylibutyraatti*	> 965 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia saa olla teknisessä aineistossa enintään tietty määrä: 3-(2,4-dikloorifenyyli)-4-hydroksi-1-oksaspiro[4,5]dek-3-en-2-oni (BAJ-2740-enoli): ≤ 6 g/kg N,N-dimetyyliasetamidi: ≤ 4 g/kg	1 päivänä elokuuta 2010	31 päivänä heinäkuuta 2020	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan punkkien tai hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 22 päivänä tammikuuta 2010 valmiiksi saadun spirodiklofeeniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesieliöille aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin, — käyttäjien turvallisuuteen, — mehiläisten jälkeläisille aiheutuvaan riskiin. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

(1) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.