KOMISSION DIREKTIIVI 2002/81/EY,
annettu 10 päivänä lokakuuta 2002,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flumioksatsiinin sisällyttämiseksi tehoaineeksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2002/64/EY ([2]), ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Ranska vastaanotti 2 päivänä toukokuuta 1994 Sumitomo SA:lta hakemuksen flumioksatsiininimisen tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 97/631/EY ([3]), joka annettiin 12 päivänä syyskuuta 1997, vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

(2) Tämän tehoaineen vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti komissiolle 20 päivänä tammikuuta 1998 tehoainetta koskevan arviointikertomuksen luonnoksen.

(3) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelu on saatettu päätökseen 28 päivänä kesäkuuta 2002 komission tarkastelukertomuksella flumioksatsiinista.

(4) Asiakirja-aineisto ja tarkastelusta saadut tiedot toimitettiin myös kasveja käsittelevälle tiedekomitealle. Komiteaa pyydettiin antamaan lausunto pidemmälle menevissä tutkimuksissa käytettävistä testimenetelmistä tarkoituksena arvioida tehoaineen vaikutusta vesikasveihin ja liereihin sekä eläintutkimuksissa eliöiden kehittymisen kannalta havaittuihin seurauksiin. Lausunnossaan ([4]) komitea totesi, että vesieliöiden osalta käytettävissä oleva pidemmälle menevä tutkimus ei riitä altistumis-vaikutussuhteen täydelliseen arviointiin. Lieroja ja kehitystoksisuutta koskevia tutkimuksia pidettiin riittävinä ja riskiarviointeja tukevina. Tiedekomitean huomautukset otettiin huomioon tätä direktiiviä ja siihen liittyvää tarkastelukertomusta laadittaessa. Vesieliöistä tehtiin tarkistettu riskianalyysi käytettävissä olevan vakiotutkimuksen perusteella.

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

(6) Komission tarkastelukertomus on välttämätön, jotta jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti panna täytäntöön direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden monet osat. Näin ollen on aiheellista säätää, että jäsenvaltioiden on pidettävä lopullinen tarkastelukertomus (luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) asianomaisten osapuolten saatavilla tai saatettava ne näiden käyttöön.

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna direktiivin 91/414/ETY säännökset täytäntöön flumioksatsiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti muuttaa voimassa olevia väliaikaisia lupia ja vaihtaa nämä luvat viimeistään tämän määräajan päättyessä täysimääräisiksi luviksi, muuttaa niitä tai poistaa ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti.

(8) Direktiivi 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.

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

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

Jäsenvaltioiden on pidettävä asianomaisten osapuolten saatavilla flumioksatsiinia koskeva tarkastelukertomus, direktiivin 91/414/ETY 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta, tai saatettava se erityisestä pyynnöstä näiden käyttöön.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EYVL L 189, 18.7.2002, s. 27.
([3]) EYVL L 262, 24.9.1997, s. 7.
([4]) Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto flumioksatsiinin sisällyttämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (SCP/FLUMIO/002-lopullinen, 23.5.2001).

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2003.

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 tarkasteltava kaikkien flumioksatsiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistettuja tätä tehoainetta koskevia edellytyksiä noudatetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa direktiivin 91/414/ETY mukaisesti ennen 30 päivää kesäkuuta 2003.

2. Jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät flumioksatsiinia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki oli 1 päivään tammikuuta 2003 mennessä lueteltu direktiivin 91/414/ETY liitteessä I. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava kunkin tällaisen kasvinsuojeluaineen lupa viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2004.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 10 päivänä lokakuuta 2002.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

Lisätään liitteessä I olevan taulukon loppuun rivi seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”39	Flumioksatsiini CAS-numero: 103361-09-7 CIPAC-numero: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynyyli-2H-1,4-bentsoksatsiini-6-yyli)sykloheksi-1-eeni-1,2-dikarboksimidi	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä kesäkuuta 2002 valmiiksi saadun flumioksatsiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — arvioitava huolellisesti vesikasveihin ja leviin kohdistuvaa vaaraa. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

[1] Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa.”