DIREKTIIVIT

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANODIREKTIIVI 2011/46/EU,

annettu 14 päivänä huhtikuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta heksitiatsoksin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena ja komission 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 heksitiatsoksi.

(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 heksitiatsoksia 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 Suomelle, joka oli nimetty esittäväksi 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) Suomi arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kyseisen kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 20 päivänä lokakuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi muilta jäsenvaltioilta ja hakijalta kannanottoja lisäkertomuksesta ja toimitti saamansa kannanotot edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 7 päivänä syyskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä heksitiatsoksia koskevat päätelmänsä komissiolle ([6]). Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja heksitiatsoksia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 11 päivänä maaliskuuta 2011.

([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 hexythiazox. EFSA Journal 2010; 8(9):1722. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu.

(6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että heksitiatsoksia 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 heksitiatsoksi liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla kaikissa jäsenvaltioissa.

(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. Sen vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa tietoja, joilla vahvistetaan riskinarviointi toksikologisen merkityksellisyyden osalta ja metaboliitin PT-1-3 ([1]) mahdollinen esiintyminen jalostetuissa tuotteissa, heksitiatsoksin mahdolliset haittavaikutukset mehiläisten jälkeläisiin sekä isomeerien seoksen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdollinen vaikutus työntekijöille aiheutuvan riskin arviointiin, kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin ja ympäristöön.

(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 heksitiatsoksia 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 voimassa olevia lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. 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 ([2]) puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten 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 aiheuteta 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.

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

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.

([1]) (4*S*,5*S*)-5-(4-kloorifenyyli)-4-metyyli-1,3-tiatsolidin-2-oni ja (4*R*,5*R*)-5-(4-kloorifenyyli)-4-metyyli-1,3-tiatsolidin-2-oni.

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

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 heksitiatsoksia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että heksitiatsoksia 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 heksitiatsoksia 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 heksitiatsoksia 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 heksitiatsoksia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät heksitiatsoksia 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 14 päivänä huhtikuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraava kohta:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttä-misen päättymis-päivä	Erityissäännökset
”343	Heksitiatsoksi CAS-nro: 78587-05-0 CIPAC-nro: 439	*(4RS,5RS)-5-(4-kloorifenyyli)-N-sykloheksyyli-4-metyyli-2-okso-1,3-tiatsolidiini-3-karboksamidi*	≥ 976 g/kg (seuraavien seos 1:1: (4*R*, 5*R*) ja (4*S*, 5*S*))	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön punkkien torjunta-aineena. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11. maaliskuuta 2011 valmistuneen heksitiatsoksia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesieliöiden suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä; — käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä suojatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan vahvistavia tietoja seuraavista: a) metaboliitin PT-1-3 (*) toksikologinen merkityksellisyys, b) metaboliitin PT-1-3 mahdollinen esiintyminen jalostetuissa tuotteissa, c) heksitiatsoksin mahdolliset haittavaikutukset mehiläisten jälkeläisiin, d) isomeerien seoksen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdollinen vaikutus työntekijöille aiheutuvan riskin arviointiin, kuluttajille aiheutuvan riskin arviointiin ja ympäristöön. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa komissiolle a, b ja c kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. toukokuuta 2013 sekä d kohdassa tarkoitetut tiedot kahden vuoden kuluttua erityisohjeiden antamisesta.”

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
(*) (4*S*,5*S*)-5-(4-kloorifenyyli)-4-metyyli-1,3-tiatsolidin-2-oni ja (4*R*,5*R*)-5-(4-kloorifenyyli)-4-metyyli-1,3-tiatsolidin-2-oni.