KOMISSION DIREKTIIVI 2009/154/EY,

annettu 30 päivänä marraskuuta 2009,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta syflufenamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(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]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 17 päivänä maaliskuuta 2003 yritykseltä Nisso Chemical Europe GmbH hakemuksen syflufenamidi-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2003/636/EY ([2]) 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 arviointikertomuksen luonnoksen 30 päivänä tammikuuta 2006.

(3) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ovat tarkastelleet kyseistä arviointikertomusta, ja se on esitetty komissiolle 8 päivänä huhtikuuta 2009 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen syflufenamidia koskevan tieteellisen kertomuksen muodossa ([3]). Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja syflufenamidia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 2 päivänä lokakuuta 2009.

(4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että syflufenamidia 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 syflufenamidi kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

(5) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa syflufenamidia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat 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.

(6) Direktiiviä 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava.

(7) 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 annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä lokakuuta 2010.

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.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EUVL L 221, 4.9.2003, s. 42.
([3]) Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid. EFSA Scientific Report (2009) 258, 1–99.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava 30 päivään syyskuuta 2010 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät syflufenamidia tehoaineena. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että syflufenamidia 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 2 kohdan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät syflufenamidia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään maaliskuuta 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 syflufenamidia 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 syflufenamidia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2011; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät syflufenamidia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2011 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 huhtikuuta 2010.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”302	Syflufenamidi CAS-numero: 180409-60-3 CIPAC-numero: 759	(Z)-N-[α-(syklopropyylimetoksi-imino)-2,3-difluoro-6-(trifluorometyyli) bentsyyli]-2-fenyyliasetamidi	≥ 980 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2020	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sienitautien torjunta-aineena. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 2 päivänä lokakuuta 2009 valmiiksi saadun syflufenamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

[1] Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa.