DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/27/EU,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta oritsaliinin 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 oritsaliini.

(2) Ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen kyseisen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta asetuksen (EY) N:o 1490/2002 11 e artiklan mukaisesti. Näin ollen 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 oritsaliinia 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 Ranskalle, joka oli nimetty esittäväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaikaa noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja esitetyt 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) Ranska arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 17 päivänä elokuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi muilta jäsenvaltioilta ja hakijalta näkemyksiä lisäkertomuksesta ja toimitti saamansa näkemykset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 6 päivänä elokuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä päätelmänsä ([6]) oritsaliinista komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja oritsaliinia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 28 päivänä tammikuuta 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 oryzalin. EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [59 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Saatavana verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

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

(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. Kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmä on tämän vuoksi tarpeen vahvistaa asianmukaisin analyysituloksin, joihin kuuluvat myös tiedot epäpuhtauksien merkityksestä; kyseisiin epäpuhtauksiin viitataan luottamuksellisuussyistä epäpuhtauksina nro 2, 6, 7, 9, 10, 11 ja 12. Toksisuutta koskevassa asiakirja-aineistossa käytetyn testimateriaalin asianmukaisuus suhteessa teknisen materiaalin eritelmään olisi vahvistettava ja vesieliöille aiheutuvaa riskiä koskevan arvioinnin vahvistavat tiedot olisi pyydettävä. Jos oritsaliini luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) mukaisesti aineeksi, jonka ”epäillään aiheuttavan syöpää”, asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan lisätietoja, jotka vahvistavat metaboliittien OR13 ([2]) ja OR15 ([3]) merkityksen ja vastaavan pohjavesiä koskevan riskinarvioinnin.

(8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua täyttämään sisällyttämisestä johtuvat uudet vaatimukset.

(9) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset oritsaliinia 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 toimittamista 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 ([4]) 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 aiheuteta 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) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään, ettei oritsaliinia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa oritsaliinia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.

(13) Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY olisi muutettava.

(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 oritsaliinia koskeva rivi päätöksen 2008/934/EY liitteestä.

([1]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.
([2]) 2-etyyli-7-nitro-1-propyyli-1H-bentsimidatsoli-5-sulfonamidi.
([3]) 2-etyyli-7-nitro-1H-bentsimidatsoli-5-sulfonamidi.
([4]) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

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.

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

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että oritsaliinia 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 oritsaliinia 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 oritsaliinia 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 säädetyt edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) oritsaliinia ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai

b) oritsaliinia yhtenä monista tehoaineista sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai kyseiset 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 4 päivänä maaliskuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”334	Oritsaliini CAS-numero: 19044-88-3 CIPAC-numero: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropyylisulfanilamidi	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropyyliamiini: ≤ 0,1 mg/kg Tolueeni: ≤ 4 g/kg	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 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. tammikuuta 2011 valmiiksi saadun oritsaliinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 1. käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö, 2. vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajeina olevien kasvien suojeluun, 3. pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, 4. kasveja syöville linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin, 5. mehiläisille aiheutuvaan riskiin kukinta-aikana. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava seurantaohjelmia metaboliittien OR13 (2-etyyli-7-nitro-1-propyyli-1H-bentsimidatsoli-5-sulfonamidi) ja OR15 (2-etyyli-7-nitro-1H-bentsimidatsoli-5-sulfonamidi) aiheuttaman pohjavesien mahdollisen saastumisen todentamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan vahvistavia tietoja seuraavista:

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						1. kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmä vahvistettuna asianmukaisin analyysituloksin, joihin kuuluvat myös tiedot epäpuhtauksien merkityksestä; kyseisiin epäpuhtauksiin viitataan luottamuksellisuussyistä epäpuhtauksina nro 2, 6, 7, 9, 10, 11 ja 12, 2. toksisuutta koskevassa asiakirja-aineistossa käytetyn testimateriaalin asianmukaisuus suhteessa teknisen materiaalin eritelmään, 3. vesieliöille aiheutuvan riskin arviointi, 4. metaboliittien OR13 ja OR15 merkitys ja vastaava pohjavesiä koskeva riskinarviointi, jos oritsaliini luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1) mukaisesti aineeksi, jonka ”epäillään aiheuttavan syöpää”. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa komissiolle 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 1. joulukuuta 2011 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. toukokuuta 2013. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava kuuden kuukauden kuluessa oritsaliinia koskevan luokittelupäätöksen tiedoksi antamisesta.”

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.