DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/85/EU,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta sinkkifosfidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena ja päätöksen 2008/941/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 1112/2002 ([2]) ja (EY) N:o 2229/2004 ([3]) vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luetteloon kuuluu sinkkifosfidi.

(2) Asetuksen (EY) N:o 2229/2004 24 e artiklan mukaisesti hakija peruutti tekemänsä ilmoituksen kyseisen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta. Näin ollen hyväksyttiin eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 8 päivänä joulukuuta 2008 tehty komission päätös 2008/941/EY ([4]), joka koskee myös sinkkifosfidin sisällyttämättä jättämistä.

(3) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti uuden hakemuksen, jossa se pyysi 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 säädetyn nopeutetun menettelyn soveltamista.

(4) Hakemus toimitettiin Saksalle, joka oli nimetty esittelevaksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 2229/2004. Nopeutetun menettelyn määräaikaa noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja sallitut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/941/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.

(5) Saksa arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kyseisen kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 20 päivänä heinäkuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle huomautusten esittämistä varten ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komission pyynnöstä 2 päivänä heinäkuuta 2010 komissiolle lausunnon ([6]) sinkkifosfidista. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja sinkkifosfidia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 28 päivänä lokakuuta 2010.

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

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EYVL L 168, 27.6.2002, s. 14.
([3]) EUVL L 379, 24.12.2004, s. 13.
([4]) EUVL L 335, 13.12.2008, s. 91.
([5]) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.
([6]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zinc phosphide, EFSA Journal 2010; 8(7):1671, [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671, saatavilla verkkosivulta: www.efsa.europa.eu

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä johtuviin uusiin vaatimuksiin.

(8) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset sinkkifosfidia 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 tarvittaessa 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 jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

(9) 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 ([1]) 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 kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.

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

(11) Eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta tehdyssä päätöksessä 2008/941/EY säädetään sinkkifosfidin sisällyttämättä jättämisestä ja kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta 31 päivään joulukuuta 2011 mennessä. On tarpeen poistaa sinkkifosfidia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.

(12) Siksi on aiheellista muuttaa päätöstä 2008/941/EY.

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

Poistetaan sinkkifosfidia koskeva rivi päätöksen 2008/941/EY liitteestä.

3 artikla

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

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä marraskuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä 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 1 päivään marraskuuta 2011 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat nykyiset luvat, jotka sisältävät sinkkifosfidia tehoaineena.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että sinkkifosfidia 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 tuote uudelleen kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät sinkkifosfidia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 30 päivään huhtikuuta 2011 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 sinkkifosfidia koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö kasvinsuojeluaine direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on:

a) sinkkifosfidia ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2015 tai

b) sinkkifosfidia yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 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 toukokuuta 2011.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraavat tiedot:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”319	Sinkkifosfidi CAS-numero: 1314-84-7 CIPAC-numero: 69	*Trisinkkidifosfidi*	≥ 800 g/kg	1. toukokuuta 2011	30. huhtikuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan jyrsijöiden torjunta-aineena käyttöä varten ansoihin tai kohdealueille asetettavien käyttövalmiiden syöttien muodossa. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28. lokakuuta 2010 valmistuneen sinkkifosfidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — muiden kuin kohdeorganismien suojeluun. Tarvittaessa on toteutettava riskinhallinta toimenpiteitä erityisesti sellaisten syöttien leviämisen välttämiseksi, joiden sisällöstä on käytetty vain osa.”

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.