DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/90/EU,

annettu 7 päivänä joulukuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta pyridabeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena ja 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 pyridabeeni.

(2) Ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen kyseisen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I asetuksen (EY) N:o 1490/2002 11 e artiklan mukaisesti kahden kuukauden kuluessa arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta. Pyridabeenin sisällyttämättä jättämisestä säädettiin 5 päivänä joulukuuta 2008 tehdyssä komission päätöksessä 2008/934/EY ([4]) eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta.

(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 Alankomaille, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 451/2000. 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) Alankomaat arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 15 päivänä kesäkuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitteli 28 päivänä toukokuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä pyridabeenia koskevat päätelmänsä komissiolle ([6]) . Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja pyridabeenia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 28 päivänä lokakuuta 2010.

(6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että pyridabeenia 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 pyridabeeni liitteeseen I sen varmistamiseksi, että tätä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa kyseisessä direktiivissä säädetyllä tavalla.

(7) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin asianmukaista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Tämän vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa lisätietoja, jotta voidaan

([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 pyridaben. EFSA Journal 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Saatavana verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

vahvistaa tuoreimman tieteellisen tietämyksen perusteella tehdyn riskinarvioinnin tulokset altistumisesta vedessä tapahtuvassa fotolyysissä syntyville metaboliiteille W-1 ja B-3, nisäkkäille aiheutuvasta pitkän aikavälin riskistä sekä rasvaliukoisten jäämien arvioinnista.

(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 pyridabeenia 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.

(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 ([1]) 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 kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan pidä aiheuttaa 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 pyridabeenin sisällyttämättä jättämisestä ja kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa pyridabeenia 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,

([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 pyridabeenia koskeva rivi päätöksen 2008/934/EY liitteestä.

3 artikla

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

Jäsenvaltioiden 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 pyridabeenia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2011.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että pyridabeenia 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 sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät pyridabeenia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 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 pyridabeenia 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) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät pyridabeenia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2015; tai

b) pyridabeenia yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se 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 7 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 ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”318	Pyridabeeni CAS-numero: *96489-71-3* CIPAC-numero: 583	2-*tert*-butyyli-5-(4-tert-butyylibentsyylitio)-4-kloori-pyridatsin-3(2*H*)-oni	> 980 g/kg	1. toukokuuta 2011	30. huhtikuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä lokakuuta 2010 valmiiksi saadun pyridabeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö, — vesieliöille ja nisäkkäille aiheutuvaan riskiin, — muille kuin torjuttaville niveljalkaisille, mukaan lukien mehiläiset, aiheutuvaan riskiin. Lupaedellytyksiin olisi sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, ja olisi käynnistettävä seurantaohjelmia, joilla varmennetaan tarpeen mukaan mehiläisten todellinen altistuminen pyridabeenille alueilla, joita mehiläiset käyttävät laajalti ravinnon keräämiseen tai joita mehiläistenhoitajat käyttävät. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan vahvistavia tietoja — vesialueille aiheutuvasta riskistä, joka johtuu altistumisesta vedessä tapahtuvassa fotolyysissä syntyville metaboliiteille W-1 ja B-3, — nisäkkäille mahdollisesti aiheutuvasta pitkän aikavälin riskistä, — rasvaliukoisten jäämien arvioinnista. Niiden on varmistettava, että hakija toimittaa tällaiset vahvistavat tiedot komissiolle viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2013.”

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.