

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/75/EY,**tehty 11 päivänä syyskuuta 2006,****neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta dimoksistrobiinin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

pysyvässä komiteassa, ja 4 päivänä huhtikuuta 2006 valmistui komission tarkastelukertomus dimoksistrobiinista.

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 28 päivänä marraskuuta 2001 BASF:ilta hakemuksen dimoksistrobiini-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2002/593/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 vaikutuksia 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 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle 14 päivänä elokuuta 2003 dimoksistrobiinia koskevan arviointikertomuksen luonnoksen.
- (3) Kyseistä arviointikertomusta ovat tarkastelleet jäsenvaltiot vertaistarkasteluna ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arviointia koskevassa työryhmässään, ja se on esitetty komissiolle 10 päivänä elokuuta 2005 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen dimoksistrobiinia ⁽³⁾ koskevan tieteellisen kertomuksen muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä

- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kyseisiä tehoaineita 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 tarkastelukertomuksissa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää dimoksistrobiini kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että tätä 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 nykyiset dimoksistrobiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden 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 luviksi, 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) Direktiivi 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (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.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/74/EY (EUVL L 235, 30.8.2006, s. 17).

⁽²⁾ EYVL L 192, 20.7.2002, s. 60.

⁽³⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen kertomus (2005) 46, 1–82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimoxystrobin (lopullinen versio annettu 10.8.2005).

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2007.

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.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava dimoksisstrobiinia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 31 päivään maaliskuuta 2007 mennessä. Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että dimoksisstrobiinia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevien tekstien B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai luvanhaltijan saatavilla on tällainen aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojelu-

aineiden osalta, jotka sisältävät dimoksisstrobiinia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 30 päivään syyskuuta 2006 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja ottaen huomioon dimoksisstrobiinia koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osan. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) dimoksisstrobiinia ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2008; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät dimoksisstrobiinia yhtenä monista tehoaineistaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2008 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 lokakuuta 2006.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä syyskuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

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

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätympäpäivä	Erityismääräykset
"129	Dimoksimetrobiini CAS-numero: 149961-52-4 CIPAC-numero: 739	(E)-o-(2,5-dimetyylifenoksi- metyyli)-2-metoksi-imino- N-metyylifenyyliasetamidi	≥ 980 g/kg	1. lokakuuta 2006	30. syyskuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Kun jäsenvaltiot arvioivat hakemuksia, joissa haetaan lupaa ulkotiloissa käytettäville dimoksimetrobiinia sisältäville kasvisuojelutuotteille, niiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaan ja varmistettava, että kaikki tarvittavat tiedot on toimitettu ennen tällaisen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeita ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 27 päivänä tammikuuta 2006 valmiiksi saadun dimoksimetrobiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alhaisen kasvillisuuspidännän olosuhteissa tai alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläinten suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Jäsenvaltioiden, joita asia koskee, on pyydyttävä toimittamaan — lintujen ja nisäkkäiden osalta formuloitua tehoainetta koskevan tarkemman riskinarvioinnin — vesiympäristön osalta kattavan riskinarvioinnin kaloille aiheuttavasta suu- resta pitkäaikaisesta riskistä ja mahdollisten riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuudesta, minkä yhteydessä otetaan erityisesti huomioon valumat ja salaajitus. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä dimoksimetrobiini on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta."

(1) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa.