

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2008/40/EY,

tehty 28 päivänä maaliskuuta 2008,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta amidosulfuronin ja nikosulfuronin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(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) 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. Amidosulfuroni ja nikosulfuroni sisältyvät kyseiseen luetteloon.
- (2) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetusten (EY) N:o 451/2000 ja (EY) N:o 1490/2002 säännösten mukaisesti ilmoittajien ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi kyseisissä asetuksissa nimetään esittelijöinä toimivat jäsenvaltiot, joiden on toimitettava asiaa koskevat arviointikertomukset ja suositukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1490/2002 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Amidosulfuronin ja nikosulfuronin osalta esittelevät jäsenvaltiot olivat Itävalta ja Yhdistynyt kuningaskunta, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 31 päivänä toukokuuta 2005 ja 7 päivänä joulukuuta 2005.
- (3) Arviointikertomuksia ovat vertaistarkasteluna tarkastelleet jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, ja ne esitettiin komissiolle 22 päivänä tammikuuta 2007 amidosulfuronin ja nikosulfuronin koskevien Eu-

roopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten kertomusten ⁽⁴⁾ muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseisiä kertomuksia elintarviketieteen ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja 22 päivänä tammikuuta 2008 valmistuivat komission tarkastelukertomukset amidosulfuronista ja nikosulfuronista.

- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että amidosulfuronia ja nikosulfuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksissa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää kyseiset tehoaineet liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseisiä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (5) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä johtuviin uusiin vaatimuksiin.
- (6) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioille olisi sisällyttämisen jälkeen annettava kuusi kuukautta amidosulfuronia ja nikosulfuronia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien voimassa olevien lupien tarkistamiseksi, jotta varmistetaan, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa ja liitteessä I vahvistetut edellytykset 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.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/76/EY (EUVL L 337, 21.12.2007, s. 100).

⁽²⁾ EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1044/2003 (EUVL L 151, 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1095/2007 (EUVL L 246, 21.9.2007, s. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 116, 1–86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron (finalised 14 November 2007). EFSA Scientific Report (2007) 120, 1–91, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron (finalised 29 November 2007).

- (7) Asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽¹⁾ puiteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksia selvitettäessä saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saannissa. 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.
- (8) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (9) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua 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 huhtikuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus- taulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä toukokuuta 2009.

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.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava amidosulfuronia ja nikosulfuronia tehoaineinaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään huhtikuuta 2009 mennessä.

Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että amidosulfuronia ja nikosulfuronia koskevat mai-

nitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisiä tehoaineita koskevien tekstien 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 direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät amidosulfuronia ja nikosulfuronia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 31 päivään lokakuuta 2008 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja ottaen huomioon amidosulfuronia ja nikosulfuronia koskevien, mainitun direktiivin liitteessä I olevien tekstien 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

- amidosulfuronia ja nikosulfuronia ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2012; tai
- amidosulfuronia ja nikosulfuronia yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2012 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet sisällytetään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuun ajankohtaan mennessä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2008.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.10.2000, s. 27).

LIITE

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

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätympäivä	Eriyissäännökset
"175	Amidosulfuroni CAS-nro 120923-37-7 CIPAC-nro: 515	3-(4,6-dimethoxyypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonylaminosulfonyl)urea tai 1-(4,6-dimethoxyypyrimidin-2-yl)-3-mesy(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1. tammikuuta 2009	31. joulukuuta 2018	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat amidosulfuronia sisältävien kasvisuojeluaiteiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin käytettäväksi niityillä ja laitumilla, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 22 päivänä tammikuuta 2008 valmistuneen amidosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjavesien suojeluun, koska jotkin hajoamistuotteet voivat aiheuttaa pohjaveden saastumista, kun ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; — vesikasvien suojeluun. Näiden tunnistettujen riskien osalta olisi tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä kuten puskurivyöhykkeitä.

Nro	Yleisnimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
176	Nikosulfuroni CAS-nro: 111991-09-4 CIPAC-nro: 709	2-[(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)(carbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide tai 1-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridyl)sulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1. tammikuuta 2009	31. joulukuuta 2018	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeita ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 22 päivänä tammikuuta 2008 valmistuneen nikosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — vesiympäristön mahdolliseen altistumiseen DUDN (2-(((4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)(carbamoyl)amino)-N,N-dimetylpyridine-3-carboxamide) –metaboliitille, kun nikosulfuronia käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä; — vesikasvien suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä kuten puskuriyöhykkeitä; — muiden kuin kohdelajeina olevien kasvien suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä kuten puskuriyöhykke, jolle ei saa levittää torjunta-ainetta; — pohja- ja pintaveden suojeluun alueilla, joilla on herkkä maaperä ja epäsuotuisat ilmastoot.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.