

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI 2008/116/EY,

annettu 15 päivänä joulukuuta 2008,

## neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta aklonifeenin, imidaklopridin ja metatsakloorin 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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000<sup>(2)</sup> ja (EY) N:o 1490/2002<sup>(3)</sup> 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. Aklonifeeni, imidaklopridi ja metatsakloori 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. Aklonifeenin ja imidaklopridin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Saksa, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 11 päivänä syyskuuta 2006 ja 13 päivänä kesäkuuta 2006. Metatsakloorin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 30 päivänä syyskuuta 2005.

- (3) Arviointikertomuksia ovat tarkastelleet vertaistarkasteluna jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, ja ne on esitetty komissiolle Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten kertomusten<sup>(4)</sup> muodossa 31 päivänä heinäkuuta 2008 aklonifeenin osalta, 29 päivänä toukokuuta 2008 imidaklopridin osalta ja 14 päivänä huhtikuuta 2008 metatsakloorin osalta. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseisiä kertomuksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja 26 päivänä syyskuuta 2008 valmistuivat komission tarkastelukertomukset aklonifeenista, imidaklopridista ja metatsakloorista.

- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria 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 koskevat luvat voidaan myöntää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

- (5) 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. Sen suoksi on aiheellista vaatia, että aklonifeenille tehdään lisätestejä vuoroviljelykasvustojen sisältämien jäämien arvioimiseksi sekä lintuja, nisäkkäitä, vesieliöitä ja muita kuin kohdekasveja koskevan riskinarvioinnin vahvistamiseksi, että imidaklopridille tehdään lisätestejä käyttäjiä ja työntekijöitä koskevan riskinarvioinnin sekä linnuille ja nisäkkäille aiheutuvan riskin

<sup>(1)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 149, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclo-

nifen (finalised 31 July 2008).  
EFSA Scientific Report (2008) 148, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid (finalised 29 May 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 145, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor (finalised 14 April 2008).

vahvistamiseksi ja että ilmoittaja esittelee tällaiset tutkimukset. Lisäksi metatsakloorin osalta on aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 5 kohdassa säädetään, että sisällyttämistä voidaan tarkistaa milloin tahansa, jos on syytä epäillä, etteivät 1 ja 2 kohdassa tarkoitettavat vaatimukset enää täyty. Ilmoittaja on esittänyt tietoja, joita pidetään tässä vaiheessa riittävinä tiettyjen metaboliittien merkityksellisyyttä tarkasteltaessa. Päätöstä metatsakloorin luokittelamisesta vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY<sup>(1)</sup> mukaisesti ei ole kuitenkaan vielä tehty. Tällaisen päätöksen tekeminen saattaa edellyttää lisätietoja metaboliiteista. Tietoja, jotka ilmoittaja on antanut metaboliiteista 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ja 479M12 ja niiden merkityksellisyydestä syövän syntyyn, pidetään tässä vaiheessa riittävinä. Jos kuitenkin direktiivin 67/548/ETY nojalla tehdään päätös, jossa metatsakloori luokitellaan aineeksi, jonka ”epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa”, tarvitaan lisätietoja näiden metaboliittien merkityksellisyydestä syövän syntyyn. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Metatsakloorin sisällyttämiselle olisi täten asetettava ehto, joka edellyttää lisätietojen esittämistä, jos direktiivin 67/548/ETY nojalla tehty luokitus sitä edellyttää.

- (6) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin, jotka johtuvat aineen sisällyttämisestä liitteeseen I.
- (7) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin veloitteiden soveltamista, jäsenvaltioille olisi sisällyttämisen jälkeen annettava kuusi kuukautta aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria 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, liitteessä III tarkoitettun asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.
- (8) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92<sup>(2)</sup> nojalla arvioidujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoit-

tanut, 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.

- (9) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua 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 31 päivänä tammikuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuuksitaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2010.

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.

#### 3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevia voimassa olevia lupia tai peruutettava ne 31 päivään tammikuuta 2010 mennessä.

(1) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

(2) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

Jäsenvaltioiden on mainittuun päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että mainitun direktiivin liitteessä I säädetyt aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria koskevat edellytykset täyttyvät, kyseisiä tehoaineita 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 direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 31 päivään heinäkuuta 2009 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja ottaen huomioon aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria 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

a) tarvittaessa muutettava aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden lupa

tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2014; tai

b) tarvittaessa muutettava aklonifeenia, imidaklopridia ja metatsaklooria yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden lupa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2014 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 elokuuta 2009.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2008.

*Komission puolesta*  
Androulla VASSILIOU  
*Komission jäsen*

## LIITE

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

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eriyissäännökset
"221	Aklonifeeni CAS-nro: 74070-46-5 CIPAC-nro: 498	2-kloori-6-nitro-fenoksimiiliini	≥ 970 g/kg Fenolia pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen enimmäismääräksi vahvistetaan 5 g/kg.	1.8.2009	31.7.2019	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>B OSA</p> <p>Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat aklonifeenia sisältävien kasvinsuojeluaiteiden käyttöön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin auringonkukkiin, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä syyskuuta 2008 valmiiksi saadun aklonifeenia koskevan tarkastelutarkoituksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarviointissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siihen, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmä on vahvistettava, ja siitä on esitettävä tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava teknisen materiaalin eritelmään, ja se on todennettava siihen nähden,</li> <li>— käyttäjien turvallisuuteen. Luvasa on edellytettävä muun muassa asianmukaisen henkilönsuojainten käyttöä ja riskinhallintatoimenpiteitä altistumisen vähentämiseksi,</li> <li>— jäämiin vuorovijelykasvustoissa, ja on arvioitava ravinnon kautta tapahtuva kullattajien altistuminen,</li> <li>— lintujen, nisäkkäiden ja vesieläinten ja muiden kuin kohdelajejena olevien kasvien suojeluun. Näihin tunnistettuihin riskeihin olisi tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä, esimerkiksi puskuriyöhykkeitä.</li> </ul> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydetävä toimittamaan lisätutkimuksia vuorovijelykasvustoissa olevista jäämistä ja asiaa koskevia tietoja lintuja, nisäkkäitä, vesieläimiä ja muita kuin kohdelajeja koskevan riskinarvioinnin vahvistamiseksi.</p> <p>Niiden on varmistettava, että ilmoittajat toimittavat nämä tiedot komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.</p>

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhkaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
222	Imidaklopridi CAS-nro: 138261-41-3 CIPAC-nro: 582	(E)-1-(6-kloori-3-pyridinyyli- metyyli)-N-nitroimidatsoli- din-2-ylideeniamiini	≥ 970 g/kg	1.8.2009	31.7.2019	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>Muiden kuin kohdelajina olevien organismien, erityisesti mehiläisten ja lintujen suojelemiseksi siementen käsittelyssä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siementen peittauksen saa suorittaa ainoastaan ammattimaisissa siementenkäsittelylaitoksissa. Laitoksissa on käytettävä parasta käytettävissä olevaa teknikkaa sen varmistamiseksi, että pölypilvien vapautuminen varastoinnin, kuljetuksen ja käytön aikana estetään,</li> <li>— on käytettävä asianmukaisia laitteita sen varmistamiseksi, että tuote sekoituu hyvin maaperään ja että läikkyminen ja pölypilvien vapautuminen minimoidaan käytön aikana. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käsittelyjen siementen merkinnöissä mainitaan, että siemenet on käsitelty imidaklopridilla ja vahvistetaan luvassa edellytetyt riskinhallintatoimenpiteet.</li> </ul> <p>B OSA</p> <p>Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat imidaklopridia sisältävien kasvisuojelu-aineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin kasvihuonetomaatteihin, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä syyskuuta 2008 valmiiksi saadun imidaklopridia koskevan tarkastelutermuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilösuojainten käyttö,</li> <li>— vesielioihin, muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin, kastematoihin ja muihin maaperän makro-organismeihin kohdistuviin vaikutuksiin sekä varmistettava, että lupaehtoja edellytetään tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä,</li> <li>— mehiläisten suojeleluun erityisesti ainetta ruiskutettaessa sekä varmistettava, että lupaehtoja edellytetään tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.</li> </ul> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lisätietoa käyttäjiä ja työntekijöitä koskevaa riskinarviointia varten,</li> <li>— lisätietoa lintuja ja nisäkkäitä koskevan riskin tarkastelua varten.</li> </ul> <p>Niiden on varmistettava, että ilmoittajat toimittavat nämä tiedot komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.</p>

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
223	Metatsakloori CAS-nro: 67129-08-2 CIPAC-nro: 411	2-kloori-N-(pyratsol-1-yyli- metyyli)aset-2',6'-ksylididi	≥ 940 g/kg Tolueneia, joka on val- mistusprosessista peräi- sin oleva epäpuhtaus, pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen enimmäismääräksi vah- vistetaan 0,01 %.	1.8.2009	31.7.2019	A OSA  Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten si- ten, että ainetta käytetään enintään 1,0 kg/ha vain joka kolmas vuosi samalla pellolla.  B OSA  Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otet- tava huomioon elintarvikkeijua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komi- teassa 26 päivänä syyskuuta 2008 valmiiksi saadun metatsaklooria koskevan tar- kastelutarkoituksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.  Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asian- mukaisten henkilönsuojainten käyttö, — vesieläinten suojeleluun, — pohjavesien suojeleluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maa- perä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot.  Tarvittaessa lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, ja metabo- littien 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ja 479M12 aiheuttaman pohjavesien mahdollisen saastumisen todentamiseksi on pilaantumiselle alttiilla alueilla käynnis- tettävä seurantaohjelmia.  Jos metatsakloori luokitellaan direktiivin 67/548/EY nojalla aineeksi, jonka epäil- lään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa, asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydet- tävä toimittamaan lisätietoja metabolittien 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ja 479M12 merkityksellisyydestä syövän syntyyn.  Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittajat toimittavat nämä tiedot komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tällaisen luokittelupäätöksen tiedoksiantamisesta.”

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelutarkoituksessa.