

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/14/EU,

annettu 3 päivänä maaliskuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta heptamaloksyloglukaanin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(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) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Ranska vastaanotti 9 päivänä toukokuuta 2006 hakemuksen Elicityl SA:lta heptamaloksyloglukaanin-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2007/560/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) Tehoaineen vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käytötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti komissiolle arviointikertomuksen luonnoksen 26 päivänä heinäkuuta 2007.
- (3) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ovat tarkastelleet kyseistä arviointikertomusta, ja se on esitetty komissiolle 17 päivänä heinäkuuta 2009 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen heptamalok-

syloglukaania koskevan tieteellisen kertomuksen⁽³⁾ muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus heptamaloksyloglukaanista valmistui 27 päivänä marraskuuta 2009.

- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että heptamaloksyloglukaania 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 tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää heptamaloksyloglukaanin kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää 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 heptamaloksyloglukaania sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat 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, 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.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 213, 15.8.2007, s. 29.

⁽³⁾ EFSA *Scientific Report* (2009) 334, 1–52, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloksyloglucan (lopullinen versio, 17. heinäkuuta 2009).

- (6) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/EY olisi muutettava.
- (7) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikke-
ketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean
lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/EY 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 marraskuuta 2010. Niiden on toimitettava kirjallisina komissiolle nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä joulukuuta 2010.

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/EY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava 30 päivään marraskuuta 2010 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät heptamaloksyloglukaania tehoaineena. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että heptamaloksyloglukaania 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 2 kohdan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät heptamaloksyloglukaania joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään toukokuuta 2010 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/EY liitteeseen I; arviointi on suoritettava direktiivin 91/414/EY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon heptamaloksyloglukaania koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/EY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät heptamaloksyloglukaania ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät heptamaloksyloglukaania yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/EY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2010.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä maaliskuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraava kohta:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eryissäännökset
304	Heptamaloksyloglukaani CAS-N:o: 870721-81-6 CIPAC-N:o: ei saatavilla	Täydellinen IUPAC-nimi alaviitteessä (*) Xyl p: ksylopyranosyyli Glc p: glukopyranosyyli Fuc p: fukopyranosyyli Gal p: galaktopyranosyyli Glc-ol: glusitoli	≥ 780 g/kg Epäpuhtaus, patuliini: enintään 50 µg/kg teknisessä aineistossa	1. kesäkuuta 2010	31. toukokuuta 2020	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunsäätelyaineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 27. marraskuuta 2009 valmiiksi saadun heptamaloksyloglukaania koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

(*) $\{[a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[a - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - \alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc - ol$

(1) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskeissa tarkastelukertomuksissa.