

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI 2010/15/EU,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2010,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 7 päivänä toukokuuta 2004 Bayer CropSciencelta hakemuksen fluopikolidi-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2005/778/EY <sup>(2)</sup> 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 käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti komissiolle arviointikertomuksen luonnoksen 12 päivänä joulukuuta 2005.
- (3) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiset ovat tarkastelleet kyseistä arviointikertomusta, ja se on esitetty komissiolle 4 päivänä kesäkuuta 2009 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen fluopikolidia koskevan tieteellisen kertomuksen <sup>(3)</sup> muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus fluopikolidista valmistui 27 päivänä marraskuuta 2009.
- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että fluopikolidia 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 fluopikolidi kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta 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 sisällyttämiseksi liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Fluopikolidin osalta on aiheellista vaatia, että ilmoittaja toimittaa lisätietoja M15-metaboliitin vaikutuksesta pohjaveteen.
- (6) Ilman, että tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa fluopikolidia 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.
- (7) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 293, 9.11.2005, s. 26.<sup>(3)</sup> EFSA Scientific Report (2009) 299, 1-158, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide (lopullinen versio, 4 päivänä kesäkuuta 2009).

## 2 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus-  
taulukko.

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/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava 30 päivään marraskuuta 2010 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät fluopikolidia tehoaineena. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että fluopikolidia 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 fluopikolidia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään toukokuuta 2010 mennessä 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 fluopikolidia koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin 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) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät fluopikolidia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011 tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät fluopikolidia 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/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohdana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

## 4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2010.

## 5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2010.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
303	Fluopikolidi CAS-N:o: 239110-15-7 CIPAC-N:o: 787	2,6-dikloori-N-[3-kloori-5-(trifluorimetyyli)-2-pyridyylimetyyli]bentsamidi	≥ 970 g/kg  Epäpuhtaus, tolueni: enintään 3 g/kg tekni- sessä aineistossa	1. kesäkuuta 2010	31. toukokuuta 2020	A OSA  Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena 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 fluopikolidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.  Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesieliöiden suojeluun, — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — käytön aikana käyttäjiin kohdistuvaan riskiin, — mahdolliseen kaukokulkeutumiseen ilman välityksellä.  Tarvittaessa lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä ja on käynnistettävä seurantaohjelmia mahdollisen kertymisen ja altistumisen toteamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla.  Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa viimeistään 30. huhtikuuta 2012 komissiolle lisätietoja M15-metaboliitin vaikutuksesta pohjaveteen.”

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.