

**KOMISSION DIREKTIIVI 2010/28/EU,**  
**annettu 23 päivänä huhtikuuta 2010,**  
**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta metalaksysylin 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) Metalaksysyly sisältyy kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92<sup>(2)</sup> liitteessä I lueteltuihin aineisiin.
- (2) Yhteisöjen tuomioistuin antoi asiassa C-326/05 P<sup>(3)</sup> Industrias Químicas del Vallés vastaan Euroopan yhteisöjen komissio 18 päivänä heinäkuuta 2007 tuomion, jolla kumottiin metalaksysylin sisällyttämättä jättämistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I koskeva komission päätös 2003/308/EY<sup>(4)</sup>. Tämän seurauksena komissio hyväksyi asetuksen (EY) N:o 2076/2002 muuttamisesta neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson pidentämiseksi metalaksysylin osalta ja asetuksen (EY) N:o 2024/2006 muuttamisesta metalaksysylyä koskevan poikkeuksen poistamiseksi 8 päivänä marraskuuta 2007 annetun asetuksen (EY) N:o 1313/2007<sup>(5)</sup> ja asetuksen (ETY) N:o 3600/92 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineen metalaksysyly arvioinnista kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan puitteissa 8 päivänä toukokuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 416/2008<sup>(6)</sup>.
- (3) SEUT-sopimuksen 266 artiklan mukaan toimielimen, jonka säädös on julistettu mitättömäksi, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet unionin tuomioistuimen tuomion

täytäntöön panemiseksi. Sen vuoksi on tarpeen arvioida metalaksysyly uudelleen ja ottaa huomioon toimitetut lisätiedot.

- (4) Esittelevä jäsenvaltio Portugali on toimittanut täydentävän arviointikertomuksen, jota jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa vertaistarkasteluna ja jonka tarkastelu on saatettu päätökseen 12 päivänä maaliskuuta 2010 metalaksysylyä koskevalla komission tarkastelukertomuksella.
- (5) Metalaksysylyä koskevassa tarkastelussa ei tullut esiin avoimia kysymyksiä, joita kasveja käsittelevän tiedekomitean tehtävät hoitaakseen ottaneen Euroopan elintarviketurvalisuusviranomaisen pitäisi käsitellä.
- (6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että metalaksysylyä sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti niiden käyttötarkoitusten osalta, jotka on tutkittu ja lueteltu komission tarkastelukertomuksessa. Näin ollen on aiheellista sisällyttää metalaksysyly liitteeseen I sen varmistamiseksi, että metalaksysylyä sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa kyseisessä direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämiseen johtuviin uusiin vaatimuksiin.
- (8) Ilman, että tehoaineen sisällyttämällä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset metalaksysylyä sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava nykyisiä lupia tai korvattava 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.

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

<sup>(2)</sup> EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(3)</sup> [2007] Kok., s. I-6557.

<sup>(4)</sup> EUVL L 113, 7.5.2003, s. 8.

<sup>(5)</sup> EUVL L 291, 9.11.2007, s. 11.

<sup>(6)</sup> EUVL L 125, 9.5.2008, s. 25.

- (9) Asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksia selvitetessä 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.
- (10) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (11) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua 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.

#### 2 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2011.

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 tai peruutettava metalakksyyliä tehoaineena sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 31 päivään joulukuuta 2010 mennessä.

Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että metalakksyyliä koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai pääsy sellaiseen mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät metalakksyyliä joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 30 päivään kesäkuuta 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 metalakksyyliä 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

- niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät metalakksyyliä ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2014; tai
- niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät metalakksyyliä yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2014 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohdantana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

#### 4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2010.

#### 5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2010.

Komission puolesta  
José Manuel BARROSO  
Puheenjohtaja

## LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
309	Metalakssyyli CAS-numero: 57837-19-1 CIPAC-numero: 365	Metyyli-N-(metoksisetyyli)-N-(2,6-ksyyli)-DL-alaninaatti	950 g/kg  Epäpuhtautta 2,6-dimetyyli-niliini pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen enimmäismääräksi vahvistetaan 1 g/kg.	1 päivänä heinäkuuta 2010	30 päivänä kesäkuuta 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 12 päivänä maaliskuuta 2010 valmistuneen metalakssyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.  Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen tehoaineen tai sen hajoamistuotteiden CGA 62826 ja CGA 108906 vaikutuksesta, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.”

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