

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/38/EU,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta sulfuryylifluoridin 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 Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 29 päivänä heinäkuuta 2002 yritykseltä Dow AgroScience hakemuksen sulfuryylifluoridi-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2004/131/EY ⁽²⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen siinä mielessä, että 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 29 päivänä loka-kuuta 2004.
- (3) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ovat tarkastelleet arviointikertomusta, ja se on esitetty komissiolle 17 päivänä joulukuuta 2009 ⁽³⁾. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet tarkastelukertomuksen luonnosta elintarviketietojen ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus sulfuryylifluoridista valmistui 12 päivänä maaliskuuta 2010.
- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että sulfuryylifluoridia 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 sulfuryylifluoridi 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 sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sulfuryylifluoridin osalta on aiheellista vaatia ilmoittajaa toimittamaan lisätietoja myllyjen käsittelyä koskevista edellytyksistä, joilla varmistetaan, että viljoissa olevat fluoridi-ionijäämät eivät ylitä luonnossa esiintyviä määriä, sulfuryylifluoridin pitoisuuksista troposfäärissä ja sulfuryylifluoridin elinikää ilmakehässä koskevista arvioista.
- (6) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa sulfuryylifluoridia 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 säädetyt yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.
- (7) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 37, 10.2.2004, s. 34.⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(1):1441. (66 s.), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride (lopullinen versio: 17. joulukuuta 2009).

- (8) Tässä direktiivissä säädetty 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 28 päivänä helmikuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus-
taulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä maaliskuuta 2011.

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 28 päivään helmikuuta 2011 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät sulfuryylifluoridia tehoaineena. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että sulfuryylifluoridia 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 kas-

vinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät sulfuryylifluoridia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään elokuuta 2010 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I; uudelleenarviointi 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 sulfuryylifluoridia koskeva, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö kasvinsuojeluaine 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 sulfuryylifluoridia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2012; tai
- niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät sulfuryylifluoridia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2012 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2010.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä kesäkuuta 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 (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättämispäivä	Eryissäännökset
311	Sulfuryylifluoridi CAS-nro: 002699-79-8 CIPAC-nro: 757	<i>Sulfuryylifluoridi</i>	> 994 g/kg	1 marraskuuta 2010	31 lokakuuta 2020	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan ankerosten ja hyönteisten torjuntaan (kaasutena) ammattikäytössä ja tiiviisti suljettavissa tiloissa,</p> <p>a) jotka ovat tyhjiä; tai</p> <p>b) joissa käyttöolosuhteet takaavat, että kuluttajien altistuminen on hyväksyttävää.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11. toukokuuta 2010 valmistuneen sulfuryylifluoridia 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"> — riskiin, joka aiheutuu epäorgaanisen fluoridin saastuttamista tuotteista, kuten myllykoneistoon kaasutuksen ajaksi jääneet jauhot ja leseet tai myllyn siloissa varastoidut jyvät. Toimenpitein on varmistettava, että tällaiset tuotteet eivät pääse elintarvike- ja rehuketjuun; — käyttäjille ja työntekijöille aiheutuvaan riskiin esim. tultaessa kaasutettuun tilaan tuuletuksen jälkeen. Toimenpitein on varmistettava, että he käyttävät hengityksensuojainta (SCBA) tai muuta asianmukaista henkilönsuojainta; — sivullisille aiheutuvaan riskiin rajaamalla asianmukainen suojavyöhyke kaasutetun tilan ympärille. <p>Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle lisätietoja sekä vahvistaa erityisesti seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> — myllyjen käsittelyä koskevat vaatimukset, joilla varmistetaan, että jauhoissa, leseissä ja jyvissä olevat fluoridi-ionijäämät eivät ylitä luonnossa esiintyviä määriä; — sulfuryylifluoridin pitoisuudet troposfäärissä. Mitatut pitoisuudet on päivitettävä säännöllisesti. Analyysissa sovellettava havaintoraja on vähintään 0,5 ppt (= 2,1 ng sulfuryylifluoridia/m³ troposfäärissä); — sulfuryylifluoridin elinikää ilmakehässä koskevat arviot, jotka perustuvat pahimpaan mahdolliseen tapaukseen maapallon lämpötilaa nostavan vaikutuksen kannalta. <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 31. elokuuta 2012.”</p>

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