

**KOMISSION DIREKTIIVI 2010/86/EU,****annettu 2 päivänä joulukuuta 2010,****neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta haloksifoppi-P:n 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) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000<sup>(2)</sup> ja (EY) N:o 703/2001<sup>(3)</sup> vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana haloksifoppi-R. Komission päätöksellä 2007/437/EY<sup>(4)</sup> haloksifoppi-R päätettiin jättää sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti uuden hakemuksen, jossa se pyysi yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008<sup>(5)</sup> 14–19 artiklassa säädetyn nopeutetun menettelyn soveltamista.
- (3) Hakemus toimitettiin Tanskalle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 451/2000. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja ilmoitetut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, jotka olivat kyseessä päätöksessä 2007/437/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen. Kyseisessä hakemuksessa tehoaineesta käytetään ISO-nimeä "haloksifoppi-P" eikä aikaisemmin käytettyä nimeä "haloksifoppi-R".

- (4) Tanska arvioi hakijan toimittamat uudet tiedot ja laati lisäkertomuksen. Se antoi kertomuksen tiedoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 3 päivänä huhtikuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi lisäkertomuksen tiedoksi muille jäsenvaltioille ja hakijalle huomautuksia varten ja toimitti saamansa huomautukset komissiolle. Asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan ja komission pyynnön mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomainen esitti päätelmänsä<sup>(6)</sup> haloksifoppi-P:stä komissiolle 9 päivänä lokakuuta 2009. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja haloksifoppi-P:tä koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 28 päivänä lokakuuta 2010.
- (5) Esittelijänä toimivan jäsenvaltion lisäkertomuksessa ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen uusissa päätelmissä keskitytään niihin huolenaiheisiin, joiden perusteella oli päädytty sisällyttämättä jättämiseen. Huolta aiheutti erityisesti pohjavesien – ja mahdollisesti juomaveden – mahdollinen saastuminen eräiden metaboliittien vaikutuksesta sekä nisäkkäille aiheutuva riski.
- (6) Hakijan toimittamista uusista tiedoista käyvät ilmi seuraavat seikat. Kyseessä olevat metaboliitit eivät ole toksikologisesti eivätkä biologisesti merkityksellisiä, ja niistä aiheutuu ympäristötoksikologiselta kannalta pieni riski.
- (7) Näin ollen hakijan toimittamien lisätietojen perusteella voidaan sulkea pois ne huolenaiheet, joiden vuoksi sisällyttämättä jättämiseen päädyttiin. Muita avoimia tieteellisiä kysymyksiä ei ole tullut ilmi.
- (8) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että haloksifoppi-P:tä sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset etenkin tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää haloksifoppi-P liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädettyllä tavalla.

<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 98, 7.4.2001, s. 6.<sup>(4)</sup> EUVL L 163, 23.6.2007, s. 22.<sup>(5)</sup> EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.<sup>(6)</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R); EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Saatavilla osoitteessa [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

(9) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on aiheellista vaatia, että hakija toimittaa tiedot, jotka vahvistavat pohjaveden välityksellä tapahtuvan altistumisen arvioinnin tehoaineen ja sen maaperässä olevien metaboliittien DE-535 fenoli, DE-535 pyridinoli ja DE-535 pyridinoni osalta.

(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 saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2011. Niiden on viipymättä

toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

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*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2010.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
314	Haloksifoppi-P CAS-numero: Happo: 95977-29-0 Esteri: 72619-32-0  CIPAC-numero: Happo: 526 Esteri: 526.201	Happo: (R)-2-[4-(3-kloori-5-trifluorimetyyli-2-pyridyylioksi)fenoksi]propanihappo  Esteri: Metyyli(R)-2-[4-[3-kloori-5-(trifluorimetyyli)-2-pyridyylioksi]fenoksi]propionaatti	≥ 940 g/kg <i>(Haloksifoppi-P-metyyliesteri)</i>	1. tammikuuta 2011	31. joulukuuta 2020	A OSA  Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena.  B OSA  Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä lokakuuta 2010 valmiiksi saadun haloksifoppi-P:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.  Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjän turvallisuuteen: käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — vesieliöiden suojeluun: lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten riittävät puskurivyöhykkeet; — kuluttajien turvallisuuteen metaboliittien DE-535 pyridinoli ja DE-535 pyridinoni pohjavedessä esiintymisen osalta.  Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija esittää komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2012 tiedot, jotka vahvistavat pohjaveden välityksellä tapahtuvan altistumisen arvioinnin tehoaineen ja sen maaperässä olevien metaboliittien DE-535 fenoli, DE-535 pyridinoli ja DE-535 pyridinoni osalta.”

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