

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/92/EU,

annettu 21 päivänä joulukuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta bromukonatsolin 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) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000⁽²⁾ ja (EY) N:o 1490/2002⁽³⁾ vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana bromukonatsoli. Komission päätöksellä 2008/832/EY⁽⁴⁾ bromukonatsoli 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⁽⁵⁾ 14–19 artiklassa säädetyn nopeutetun menettelyn soveltamista.
- (3) Hakemus toimitettiin Belgialle, joka oli nimetty esittelväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja sallitut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/832/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008

15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen. Belgia arvioi hakijan toimittamat uudet tiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti tämän kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 8 päivänä lokakuuta 2010.

- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi muilta jäsenvaltioilta ja hakijalta kannanottoja lisäkertomuksesta ja toimitti saamansa kannanotot edelleen komissiolle. Asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelivat lisäkertomusta vertaistarkasteluna. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi lausuntonsa bromukonatsolista⁽⁶⁾ komissiolle 29 päivänä heinäkuuta 2010. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja bromukonatsolia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 23 päivänä marraskuuta 2010.
- (5) Esittelijänä toimivan jäsenvaltion laatimassa lisäkertomuksessa ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen uusissa päätelmissä keskitytään niihin huolenaiheisiin, joiden perusteella oli päädytty sisällyttämättä jättämiseen. Huolta aiheuttivat erityisesti vesiliöihin kohdistuva suuri riski ja se, ettei pinta- ja pohjaveden mahdollisen saastumisen arviointiin tarvittavia tietoja ole käytettävissä.
- (6) Hakijan toimittamien uusien tietojen perusteella on ollut mahdollista arvioida pinta- ja pohjaveden mahdollista saastumista. Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että pohjaveden saastumismahdollisuus on vähäinen ja vesiliöihin kohdistuvaa riskiä voidaan pitää hyväksyttävänä.
- (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.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.⁽³⁾ EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ EUVL L 295, 4.11.2008, s. 53.⁽⁵⁾ EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.⁽⁶⁾ European Food Safety Authority: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole; EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että bromukonatsolia 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 käyttötarkeitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää bromukonatsoli liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (9) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin aiheellista hankkia vahvistavia tietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Tämän vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa tietoja pitkän aikavälin riskinarvioinnista kasvissyöjänisäkkäiden osalta sekä vahvistavia tietoja triatsolijohdannaisten metaboliittien jäämistä pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa. Jotta voitaisiin paremmin arvioida aineen mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, on aiheellista edellyttää, että bromukonatsolille tehdään lisätestejä heti, kun hormonaalisten haittavaikutusten testausta koskevat OECD:n yleisohjeet tai vaihtoehtoisesti yhteisön tasolla hyväksytyt testausta koskevat yleisohjeet on annettu.
- (10) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa direktiiviä 91/414/ETY.
- (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 nämä säädökset kirjallisina sekä kyseisiä säädöksiä 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 helmikuuta 2011.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

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

N:o	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
323	Bromukonatsoli CAS-numero:116255-48-2 CIPAC-numero: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromi-2-(2,4-dikloorifenyyli)tetrahydrofurfuryyli]-1H-1,2,4-triatsoli	≥ 960 g/kg	1. helmikuuta 2011	31. tammikuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 23. marraskuuta 2010 valmiiksi saadun bromukonatsolia 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"> — käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilösuojainten käyttö, — vesieliöiden suojeluun; lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten riittävät puskurivyöhykkeet. <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa komissiolle</p> <ul style="list-style-type: none"> — vahvistavia tietoja triatsolijohdannaisien metaboliittien jäämistä pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa — tietoja pitkän aikavälin riskin arviointia varten kasvissyöjäisäkkäiden osalta. <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija, jonka pyynnöstä bromukonatsoli on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittaa kyseiset vahvistavat tiedot komissiolle viimeistään 31. tammikuuta 2013.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa komissiolle bromukonatsolin mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevat lisätiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun hormonaalisten haittavaikutusten testausta koskevat OECD:n yleisohjeet tai vaihtoehtoisesti yhteisön tasolla hyväksytyt testausta koskevat yleisohjeet on annettu.”</p>

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