

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/9/EU,

annettu 1 päivänä helmikuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta dodiinin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena ja päätöksen 2008/934/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008⁽⁵⁾ 14–19 artiklassa.

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 tarkoitetun 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 dodiiini.
- (2) Ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta asetuksen (EY) N:o 1490/2002 11 e artiklan mukaisesti. Tämän vuoksi eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2008 tehdystä komission päätöksessä 2008/934/EY⁽⁴⁾ säädettiin, ettei dodiinina sisällytetä liitteeseen.
- (3) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä ”hakija”, toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen, jossa se pyysi nopeutetun menettelyn soveltamista, josta säädetään 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

- (4) Hakemus toimitettiin Portugalille, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 451/2000. Nopeutetun menettelyn määräaikaa noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja sallitut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/934/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.

- (5) Portugali arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, ja komissiolle 14 päivänä elokuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 28 päivänä toukokuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä dodiinina koskevat päätelmänsä komissiolle⁽⁶⁾. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja dodiinina koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 23 päivänä marraskuuta 2010.

- (6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että dodiinina sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää dodiiini liitteeseen I sen varmistamiseksi, että tätä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa kyseisessä direktiivissä säädettyllä tavalla.

⁽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 333, 11.12.2008, s. 11.⁽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 dodine. EFSA Journal 2010; 8(6):1631. [54 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1631. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (7) Rajoittamatta tämän 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. Tämän vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa lisätietoja, jotta voidaan vahvistaa linnuille ja nisäkkäille aiheutuvan pitkän aikavälin riskin arviointi ja riskien arviointi luonnon pintavesistöissä, joissa tärkeitä metaboliitteja on mahdollisesti muodostunut.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä johtuviin uusiin vaatimuksiin.
- (9) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset dodiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetty vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tapauksen mukaan muutettava voimassa olevia lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. 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.
- (10) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽¹⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan pidä asettaa jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (11) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa direktiiviä 91/414/ETY.
- (12) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään dodiinin sisällyttämättä jättämisestä ja kyseistä tehoainetta sisältävien kas-

vinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa dodiinia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.

- (13) Sen vuoksi olisi muutettava päätöstä 2008/934/EY.
- (14) 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

Poistetaan päätöksen 2008/934/EY liitteestä dodiinia koskeva rivi.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä joulukuuta 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.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava dodiinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että dodiinia 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 edellytysten mukaisesti.

(¹) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät dodiinia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2011 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 dodiinia 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 dodiinia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät dodiinia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutet-

tava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015 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.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2011.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 1 päivänä helmikuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätymispäivä	Erytyssäännökset
326	Dodiini CAS-numero: 2439-10-3 CIPAC-numero: 101	1-dodekyyliguanidinium- asetatti	≥ 950 g/kg	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 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 dodiiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) linnuille ja nisäkkäille mahdollisesti aiheutuvaan pitkän aikavälin riskiin;</p> <p>b) vesieläimille aiheutuvaan riskiin, ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä;</p> <p>c) pellon ulkopuolella muille kuin kohdekasveille aiheutuvaan riskiin, ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä;</p> <p>d) jäämätasojen seurantaan siemenhedelmissä.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on edellytettävä vahvistavien tietojen toimittamista</p> <p>a) linnuille ja nisäkkäille aiheutuvan pitkän aikavälin riskin arvioinnista;</p> <p>b) riskien arvioinnista luonnon pintavesistöissä, joissa tärkeitä metaboliitteja on mahdollisesti muodostunut.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa nämä vahvistavat tiedot komissiolle viimeistään 31. toukokuuta 2013."</p>

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