

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/25/EU,
annettu 3 päivänä maaliskuuta 2011,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta bupirimaatin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena
ja päätöksen 2008/934/EY muuttamisesta
(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 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 bupirimaatti.
- (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 tehdyssä komission päätöksessä 2008/934/EY⁽⁴⁾ säädettiin, ettei bupirimaattia sisällytetä liitteeseen.
- (3) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen ja pyysi soveltamaan nopeutettua menettelyä, 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 tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008⁽⁵⁾ 14–19 artiklassa.

- (4) Hakemus toimitettiin Alankomaille, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja sallitut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/934/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyä koskevien vaatimusten mukainen.
- (5) Alankomaat arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 26 päivänä marraskuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi muilta jäsenvaltioilta ja hakijalta kannanottoja lisäkertomuksesta ja toimitti saamansa kannanotot edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitteli 20 päivänä syyskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä bupirimaattia koskevat päätelmänsä⁽⁶⁾ komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketutkijaa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja bupirimaattia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 28 päivänä tammikuuta 2011.
- (6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että bupirimaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää bupirimaatti liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla kaikissa jäsenvaltioissa.

⁽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 bupirimate. EFSA Journal 2010; 8(10):1786. [82pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786. 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. Sen vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa lisätietoja, jotka vahvistavat hajoamisen maaperässä, kiineettiset parametrit sekä adsorptio- ja desorptioparametrit maaperässä esiintyvän päämetaboliitin de-etyyli-bupirimaatin (DE-B) osalta.
- (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 bupirimaattia 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 nykyisten 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 aiheuttaa jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (12) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään bupirimaatin sisällyttämistä jättämisestä ja kyseistä tehoainetta sisältävien

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

- (13) Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY olisi muutettava.
- (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 bupirimaattia 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 vastaavuus-taulukko.

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 bupirimaattia tehoaineena sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että bupirimaattia 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 sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät bupirimaattia 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 bupirimaattia 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) bupirimaattia ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai
- b) bupirimaattia yhtenä monista tehoaineista sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava 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 ajankohtana 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 3 päivänä maaliskuuta 2011.

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 päätymispäivä	Eryissäännökset
"337	Bupirimaatti CAS-numero: 41483-43-6 CIPAC-numero: 261	5-butylyli-2-etyyliamino-6-metyylipyrimidiini-4-yyliidimetyylisulfamaatti	≥ 945 g/kg Epäpuhtaudet: Etimoli: enintään 2 g/kg Tolueneeni: enintään 3 g/kg	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sienitautien torjunta-aineena.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28. tammikuuta 2011 valmiiksi saadun bupirimaattia 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"> — vesielöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, — pellolla muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan riskiin. <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan vahvistavia tietoja</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmästä esittämällä tarvittavat analyysitulokset, mukaan lukien tiedot epäpuhtauksien merkityksestä; 2) kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmän ja toksisuuskokeissa käytetyn tutkimusmateriaalin määritelmän välisestä vastaavuudesta; 3) kineettisistä parametreistä, hajoamisesta maaperässä sekä adsorptio- ja desorptioparametreista maaperässä esiintyvän päämetaboliitin DE-B (de-etyyli-bupirimaatti) osalta.

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa 1 ja 2 alakohdassa tarkoitetut vahvistavat tiedot komissiolle viimeistään 30. marraskuuta 2011 ja 3 alakohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. toukokuuta 2013.”

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