

**KOMISSION DIREKTIIVI 2011/28/EU,****annettu 4 päivänä maaliskuuta 2011,****neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta indolyylivoihapon sisällyttämiseksi siihen tehoaineena ja komission päätöksen 2008/941/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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksissa (EY) N:o 1112/2002<sup>(2)</sup> ja (EY) N:o 2229/2004<sup>(3)</sup> vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana indolyylivoihappo.
- (2) Ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta asetuksen (EY) N:o 2229/2004 24 e artiklan mukaisesti. Tämän vuoksi eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 8 päivänä joulukuuta 2008 tehdyssä komission päätöksessä 2008/941/EY<sup>(4)</sup> säädettiin, ettei indolyylivoihappoa 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<sup>(5)</sup> 14–19 artiklassa.

- (4) Hakemus toimitettiin Ranskalle, joka oli nimetty esittelväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 2229/2004. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja sallitut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/941/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.
- (5) Ranska arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 26 päivänä tammikuuta 2010. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitteli 3 päivänä syyskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä indolyylivoihappoa koskevat päätelmänsä komissiolle.<sup>(6)</sup> Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja indolyylivoihappoa koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 28 päivänä tammikuuta 2011.
- (6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että indolyylivoihappoa 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 indolyylivoihappo liitteeseen I sen varmistamiseksi, että tätä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla kaikissa jäsenvaltioissa.

<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 indolybutyric acid. EFSA Journal 2010;8(9):1720. [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1720. Saatavilla osoitteessa [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).<sup>(1)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 168, 27.6.2002, s. 14.<sup>(3)</sup> EUVL L 379, 24.12.2004, s. 13.<sup>(4)</sup> EUVL L 335, 13.12.2008, s. 91.

- (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, jotka vahvistavat indolyylivoihapon klastogeenisuuspotentiaalin puuttumisen, indolyylivoihapon höyrönpaineen ja näin ollen hengitysteitse tapahtuvaa altistumista koskevan toksisuustutkimuksen sekä indolyylivoihapon luonnollisen taustapitoisuuden maaperässä.
- (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 indolyylivoihappoa sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt 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 pitemmästä 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 tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92<sup>(1)</sup> 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 2008/941/EY säädetään, ettei indolyylivoihappoa sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava

viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa indolyylivoihappoa koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.

- (13) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa päätöstä 2008/941/EY.
- (14) 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

Poistetaan indolyylivoihappoa koskeva rivi päätöksen 2008/941/EY liitteestä.

#### 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 viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011 indolyylivoihappoa tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti varmistettava, että indolyylivoihappoa 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.

<sup>(1)</sup> 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 indolyylivoihappoa 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 indolyylivoihappoa koskevan, 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

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät indolyylivoihappoa ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät indolyylivoihappoa yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015

taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet on lisätty 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 4 päivänä maaliskuuta 2011.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eryissäännökset
333	Indolyylivoihappo CAS-numero: 133-32-4 CIPAC-numero: 830	4-(1H-indol-3-yyli)voihappo	≥ 994 g/kg	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 2021	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan koristekasvien kasvunsaätelyaineena käyttöä varten.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täyttämiseen on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28. tammikuuta 2011 vahvistetun indolyylivoihappoa koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työtekijöiden turvallisuuteen. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö ja riskinhallintatoimenpiteitä altistumisen vähentämiseksi.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on edellytettävä lisätietojen toimittamista, jotta voidaan vahvistaa</p> <p>a) indolyylivoihapon klastogeenisuuspotentiaalinen puuttuminen;</p> <p>b) indolyylivoihapon höyrynpaine ja näin ollen hengitysteitse tapahtuvaa altistumista koskeva toksisuustutkimus;</p> <p>c) indolyylivoihapon luonnollinen taustapitoisuus maaperässä.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa nämä vahvistavat tiedot komissiolle viimeistään 31. toukokuuta 2013.”</p>

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