

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANODIREKTIIVI 2011/45/EU,

annettu 13 päivänä huhtikuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta diklofopin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena ja komission 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 <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 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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 diklofoppi.
- (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 <sup>(4)</sup> säädettiin, ettei diklofoppia 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 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 menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.

- (5) Ranska arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti tämän kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä "elintarviketurvallisuusviranomaisen", ja komissiolle 11 päivänä elokuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti lisäkertomuksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti 1 päivänä syyskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä diklofoppia (tarkasteltu variantti oli diklofoppi-metyyli) koskevat päätelmänsä <sup>(6)</sup> komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja diklofoppia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 11 päivänä maaliskuuta 2011.
- (6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että diklofoppia 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 diklofoppi liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla kaikissa jäsenvaltioissa.
- (7) Rajoittamatta tämän päätelmän soveltamista on kuitenkin aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa tuoreimpaan tieteelliseen tietämykseen perustuvia lisätietoja, jotka vahvistavat riskinarvioinnin tulokset viljakasveilla tehtävän aineenvaihduntaa koskevan tutkimuksen osalta. Lisäksi on aiheellista vaatia vahvistavien tietojen toimittamista isomeerien ensisijaisen hajoamisen/muuttumisen mahdollisista ympäristövaikutuksista.

<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 224, 21.8.2002, s. 23.<sup>(4)</sup> EUVL L 333, 11.12.2008, s. 11.<sup>(5)</sup> EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.<sup>(6)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diclofop. EFSA Journal 2010; 8(10):1718. [74 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1718. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä johtuviin uusiin vaatimuksiin.
- (9) Rajoittamatta niiden direktiivin 91/414/ETY mukaisten velvoitteiden soveltamista, jotka johtuvat tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset diklofoppia 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 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 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. Lisävaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvan haltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aseteta jäsenvaltioille tai luvan haltijoille 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 diklofoppi-metyylin sisällyttämättä jättämisestä ja kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa diklofoppi-metyyliä koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.
- (13) Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY olisi muutettava.
- (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 diklofoppi-metyyliä koskeva rivi päätöksen 2008/934/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 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 diklofoppia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevia voimassa olevia lupia tai peruutettava ne 30 päivään marraskuuta 2011 mennessä. Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että diklofoppia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvan haltijalla tai luvan haltijan saatavilla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

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

<sup>(1)</sup> EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

- b) diklofoppia 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 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 13 päivänä huhtikuuta 2011.

*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 <sup>(1)</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättämispäivä	Erityissäännökset
348	Diklofoppi CAS-numero 40843-25-2 (lähtöaine) CAS-numero 257-141-8 (diklofoppi-metyyli) CIPAC-numero 358 (lähtöaine) CIPAC-numero 358.201 (diklofoppi-metyyli)	Diklofoppi (RS)-2-[4-(2,4-dikloorifenoksi)fenoksi]propionihappo Diklofoppi-metyyli metyyli (RS)-2-[4-(2,4-dikloorifenoksi)fenoksi]propionaatti	≥ 980 g/kg (diklofoppi-metyyliä ilmaistuna)	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11. maaliskuuta 2011 valmiiksi saadun diklofoppia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, ja luvan edellytyksenä on oltava asianmukaisten henkilösuojainten käyttö, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöille ja muille kuin kohdelajina oleville kasveille aiheutuvaan riskiin ja vaadittava riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan vahvistavia tietoja seuraavista: a) viljakasveilla tehtävä aineenvaihduntaa koskeva tutkimus, b) riskinarvioinnin päivitys, joka koskee isomeerien ensisijaisen hajoamisen/muuntumisen mahdollisia ympäristövaikutuksia. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa komissiolle a kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2013 ja b kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään kahden vuoden kuluttua isomeeriseosten arviointia koskevan ohjeasiakirjan hyväksymisestä.”

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnustuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.