

DIREKTIIVIT

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANODIREKTIIVI 2011/52/EU,

annettu 20 päivänä huhtikuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta karboksiinin 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 kasvinuojeluaineiden 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 toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana karboksiini.

(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. Eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2008 tehdyssä komission päätöksessä 2008/934/EY ⁽⁴⁾ säädettiin näin ollen, ettei karboksiinia sisällytetä liitteeseen.

(3) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti 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 Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen määritelmä ja esitetyt käyttötarcoitukset 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) Yhdistynyt kuningaskunta arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', ja komissiolle 4 päivänä joulukuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomaisen pyysi muilta jäsenvaltioilta ja hakijalta kommentteja lisäkertomuksesta ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti 11 päivänä lokakuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä karboksiinia koskevat päätelmänsä ⁽⁶⁾ komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja karboksiinia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 11 päivänä maaliskuuta 2011.

⁽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⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carboxin. EFSA Journal 2010; 8(10):1857. [65 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1857. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että karboksiinia 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 käyttötarkeitusten osalta. Näin ollen on tarkoituksenmukaista sisällyttää karboksiini 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 sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Tämän vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa täydentäviä vahvistustietoja kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmästä, mukaan luettuina asianmukaiset analyysitiedot; epäpuhtauksien merkityksellisyydestä; nisäkkäiden toksisuuskokeissa ja ekotoksisuuskokeissa käytetyn testimateriaalin vertaamisesta ja toden-tamisesta teknisen materiaalin eritelmään nähden; määrittämenetelmistä metaboliitti M6:n⁽¹⁾ seuraamiseksi maaperässä, pohjavesistössä ja pintavesistössä sekä metaboliitti M9:n⁽²⁾ seuraamiseksi pohjavesistössä; lisätietoja siitä ajanjaksosta, joka kuluu maaperässä olevien metaboliittien P/V-54⁽³⁾ ja P/V-55⁽⁴⁾ hajoamiseen maaperässä 50-prosenttisesti; metabolismista vuoroviljelykasvustoissa; siemeniä syöville linnuille, siemeniä syöville nisäkkäille ja kasvinsyöjänisäkkäille pitkällä aikavälillä aiheutuvista riskeistä sekä maaperässä olevien metaboliittien P/V-54, P/V-55 ja M9 merkityksellisyydestä pohjaveden kannalta, mikäli karboksiini luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁽⁵⁾ mukaisesti aineeksi, jonka ”epäillään aiheuttavan syöpää”.
- (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 karboksiinia 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 aiotua 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 tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽⁶⁾ 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 luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aseteta 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, ettei karboksiinia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa karboksiinia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.
- (13) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa päätöstä 2008/934/EY.
- (14) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietä 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 karboksiinia koskeva rivi.

⁽¹⁾ 2-[[aniliini-(okso)-asetyyli]-sulfanyyli]-etyyliasetatti.

⁽²⁾ (2RS)-2-hydroksi-2-metyyli-N-fenyyli-1,4-oksiaani-3-karboksamidi-4-oksidi.

⁽³⁾ 2-metyyli-5,6-dihydro-1,4-oksatiini-3-karboksamidi-4-oksidi.

⁽⁴⁾ 2-metyyli-5,6-dihydro-1,4-oksatiini-3-karboksamidi-4,4-dioksidi.

⁽⁵⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

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 karboksiinia tehoaineena sisältäviä kasvin-suojeluaineita koskevia voimassa olevia lupia tai peruutettava ne viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että karboksiinia 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.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvin-suojeluaineet, jotka sisältävät karboksiinia 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 karboksiinia 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) karboksiinia ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai
- b) karboksiinia 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 20 päivänä huhtikuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraava teksti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (¹)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
357	Karboksiini CAS-numero: 5234-68-4 CIPAC-numero: 273	5,6-dihydro-2-metyyli-1,4-oksati-iini-3-karboksianilidi	≥ 970 g/kg	1. kesäkuuta 2011	31. toukokuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sienitautien torjunta-aineena sementin käsittelyssä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupaedellytyksissä vaaditaan, että siementen peittauksen saa suorittaa ainoastaan ammattimaisissa siementenkäsittelylaitoksissa ja että näissä laitoksissa käytetään parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa, jotta estetään pölypilvien vapautuminen varastoinnin, kuljetuksen ja käytön aikana. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11. maaliskuuta 2011 vahvistetun karboksiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjille aiheutuviin riskeihin; b) pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; c) linnuille ja nisäkkäille aiheutuviin riskeihin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on edellytettävä vahvistavien tietojen toimittamista: a) kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmästä, mukaan luettuina asianmukaiset analyysitiedot; b) epäpuhtauksien merkityksellisyydestä; c) nisäkkäiden toksisuuskokeissa ja ekotoksisuuskokeissa käytetyn testimateriaalin vertaamisesta ja todentamisesta teknisen materiaalin eritelmään nähden; d) määrittämenetelmistä metaboliitti M6:n (*) seuraamiseksi maaperässä, pohjavesistössä ja pintavesistössä sekä metaboliitti M9:n (**) seuraamiseksi pohjavesistössä;

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						e) lisätiedoista siitä ajanjaksosta, joka kuuluu maaperässä olevien metaboliittien P/V-54 (***) ja P/V-55 (****) hajoamiseen maaperässä 50-prosenttisesti; f) metabolismista vuoroviljelykasvustoissa; g) siemeniä syöville linnuille, siemeniä syöville nisäkkäille ja kasvinsyöjänisäkkäille pitkällä aikavälillä aiheutuvista riskeistä; h) maaperässä olevien metaboliittien P/V-54, P/V-55 ja M9 merkityksellisyydestä pohjaveden kannalta, mikäli karboksiini luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti aineeksi, jonka 'epäillään aiheuttavan syöpää'. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa komissiolle a, b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 1. joulukuuta 2011, d, e, f ja g alakohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. toukokuuta 2013 ja h alakohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään kuusi kuukautta karboksiinin luokitelua koskevan päätöksen tiedoksiantamisen jälkeen."

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

^(*) 2-[[aniliini-(okso)-asetyyli]-sulfanyyli]-etyyliasetatti.

^(**) (2RS)-2-hydroksi-2-metyyli-N-fenyyli-1,4-oksatiaani-3-karboksamidi-4-oksidi.

^(***) 2-metyyli-5,6-dihydro-1,4-oksati-iini-3-karboksamidi-4-oksidi.

^(****) 2-metyyli-5,6-dihydro-1,4-oksati-iini-3-karboksamidi-4,4-dioksidi.