

DIREKTIIVIT

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANODIREKTIIVI 2011/56/EU,

annettu 27 päivänä huhtikuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta syprokonatsolin 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⁽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 syprokonatsoli.
- (2) Ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäsaamiseksi 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 syprokonatsolia 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 Irlannille, joka oli nimetty esittelväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. 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) Irlanti arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 12 päivänä helmikuuta 2010. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 8 päivänä marraskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä syprokonatsolia koskevat päätelmänsä⁽⁶⁾ komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketutkimusta ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja syprokonatsolia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 11 päivänä maaliskuuta 2011.
- (6) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että syprokonatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetty vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa luettujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on tarkoituksenmukaista sisällyttää syprokonatsoli liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä 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⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole. EFSA Journal 2010; 8(11):1897. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. 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 vahvistavia lisätietoja epäpuhtauksien toksikologisesta merkityksestä teknisessä eritelmässä, määrittämissä menetelmistä, joiden avulla seurataan syprokonatsolin esiintymistä maaperässä, kehon nesteissä ja kudoksissa, triatsolijohdannaisien metaboliittien jäämistä pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa, kasvissyöjänisäkkäisiin kohdistuvasta pitkän aikavälin riskistä sekä isomeerien seoksen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdollisista ympäristövaikutuksista.
- (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 syprokonatsolia 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 tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täyttämiseen 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. 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 direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (12) Päätöksessä 2008/934/EY säädetään, ettei syprokonatsolia sisällytetä liitteeseen ja että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011. On tarpeen poistaa syprokonatsolia koskeva rivi kyseisen päätöksen liitteestä.
- (13) Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY olisi muutettava.
- (14) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietoa 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 syprokonatsolia 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 syprokonatsolia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevia voimassa olevia lupia tai peruutettava ne 30 päivään marraskuuta 2011 mennessä.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti varmistettava, että syprokonatsolia koskevat mainitun direktiivin liitteessä I säädetty ehdot täyttyvät, lukuun ottamatta kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan vaatimusten 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 syprokonatsolia 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 syprokonatsolia 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) syprokonatsolia ainoana tehoaineena sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2015; tai
- b) syprokonatsolia 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 27 päivänä huhtikuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

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

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättämispäivä	Erityissäännökset
"358	Syprokonatsoli CAS-numero: 94361-06-5 CIPAC-numero: 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-kloorifenyyl)-3-syklopropyyli-1-(1H-1,2,4-triatsol-1-yyli)butan-2-oli	≥ 940 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 täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11. maaliskuuta 2011 valmistuneen syprokonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen triatsolin metaboliittien jäämille;</p> <p>b) vesieliöihin kohdistuvaan riskiin.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan vahvistavia tietoja seuraavista:</p> <p>a) epäpuhtauksien toksikologinen merkitys teknisessä eritelmässä;</p> <p>b) määrittämenetelmät, joiden avulla seurataan syprokonatsolin esiintymistä maaperässä, kehon nesteissä ja kudoksissa;</p> <p>c) triatsolijohdannaisien metaboliittien jäämät pääasiallisissa viljelmissä, vuoroviljelykasvustoissa ja eläinperäisissä tuotteissa;</p> <p>d) kasvissyöjäanisäkkäisiin kohdistuva pitkän aikavälin riski;</p> <p>e) isomeerien seoksen ensisijaisen hajoamisen ja/tai muuntumisen mahdolliset ympäristövaikutukset.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa a kohdassa tarkoitettut tiedot komissiolle viimeistään 1. joulukuuta 2011, b, c ja d kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 31. toukokuuta 2013 ja e kohdassa tarkoitettut tiedot kahden vuoden kuluessa erityisohjeiden antamisesta."</p>

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