

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/22/EU,

annettu 3 päivänä maaliskuuta 2011,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta bispyribacin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvin suojele aineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Italia vastaanotti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti 26 päivänä helmikuuta 2002 Bayer CropScience -yritykseltä hakemuksen bispyribac-nimisen tehoaineen (kutsutaan vaihtoehtoisesti bispyribac-natriumiksi riippuen siitä, missä muodossa tehoaine sisältyy edustavaan formulaattiin, jota asiakirja-aineisto koskee) sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2003/305/EY ⁽²⁾ vahvistetaan asiakirja-aineiston olevan täydellinen siinä mielessä, että sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (2) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti komissiolle arviointikertomuksen luonnoksen 1 päivänä elokuuta 2003.
- (3) Kyseistä arviointikertomusluonnosta ovat tarkastelleet vertaistarkasteluna jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) torjunta-aineen tehoaineena käytettävän bispyribacin riskinarviointia koskevasta vertaistarkastelusta 12 päivänä heinäkuuta 2010 annetun EFSA:n tieteellisen kertomuksen ⁽³⁾ muodossa. Jäsenval-

tiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus bispyribacista valmistui 28 päivänä tammikuuta 2011.

- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että bispyribacia sisältävien kasvin suojele aineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää bispyribac kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvin suojele aineita koskevien lupien myöntäminen voidaan kaikissa jäsenvaltioissa järjestää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (5) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin aiheellista hankkia vahvistavia tietoja 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 riskinarvioinnin metaboliittien M03 ⁽⁴⁾, M04 ⁽⁵⁾ ja M10 ⁽⁶⁾ mahdollisesti aiheuttaman pohjavesien saastumisen osalta.
- (6) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa bispyribacia sisältäviä kasvin suojele aineita koskevat väliaikaiset luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi muutettava nykyiset väliaikaiset luvat pysyviksi, muutettava niitä tai peruutettava ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pitemmästä määräajasta kutakin kasvin suojele aineetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 112, 6.5.2003, s. 10.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Saatavilla osoitteessa www.efsa.europa.eu.

⁽⁴⁾ 2-hydroksi-4,6-dimetoksyrimidiini

⁽⁵⁾ 2,4-dihydroksi-6-metoksyrimidiini

⁽⁶⁾ natrium-2-hydroksi-6-(4-hydroksi-6-metoksyrimidin-2-yyli) oksibentsoaatti

- (7) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (8) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikke-
ketjua 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

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2012.

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.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2012 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät bispyribacia tehoaineena. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että bispyribacia 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 2 kohdan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen kaikkien sellaisten sallittujen kas-

vinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät bispyribacia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 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 bispyribacia 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 bispyribacia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät bispyribacia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013 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 myöhempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä elokuuta 2011.

5 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 (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
"329	Bispyribac CAS-numero: 125401-75-4 CIPAC-numero: 748	2,6-bis(4,6-dimetoksi- pyrimidin-2-yyli- oksi)bentsoehappo	≥ 930 g/kg (kutsutaan nimellä bispyribac-natrium)	1. elokuuta 2011	31. heinäkuuta 2021	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena riisinviljelyn yhteydessä. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28. tammikuuta 2011 valmiiksi saadun bispyribacia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan lisätietoja metaboliittien M03 (2-hydroksi-4,6-dimetoksi-4-pyrimidiini), M04 (2,4-dihydroksi-6-metoksi-4-pyrimidiini) ja M10 (natrium-2-hydroksi-6-(4-hydroksi-6-metoksi-4-pyrimidin-2-yyli)oksibentsoaatti) mahdollisesti aiheuttamasta pohjavesien saastumisesta. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakija toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 31. heinäkuuta 2013."

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