

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/39/EU,

annettu 22 päivänä kesäkuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineita klorfentetsiini, diflubentsuroni, lenasiili, oksadiatsoni, pikloraami ja pyriproksifeeni koskevien erityissäännösten osalta

(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) Tehoaineet klorfentetsiini, diflubentsuroni, lenasiili, oksadiatsoni, pikloraami ja pyriproksifeeni sisällytettiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I komission direktiivillä 2008/69/EY⁽²⁾ komission asetuksen (EY) N:o 1490/2002⁽³⁾ 11 b artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
- (2) EFSA esitti asetuksen (EY) N:o 1490/2002 12 a artiklan mukaisesti komissiolle vertaisarviointia koskevat päätelmänsä klorfentetsiinin⁽⁴⁾ osalta 4 päivänä kesäkuuta 2009, diflubentsuronin⁽⁵⁾ osalta 16 päivänä heinäkuuta 2009, lenasiilin⁽⁶⁾ osalta 25 päivänä syyskuuta 2009, oksadiatsonin⁽⁷⁾ ja pikloraamin⁽⁸⁾ osalta 26 päivänä

marraskuuta 2009 ja pyriproksifeenin⁽⁹⁾ osalta 21 päivänä heinäkuuta 2009. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja ne saatiin valmiiksi 11 päivänä toukokuuta 2010 klorfentetsiinia, diflubentsuronia, lenasiilia, oksadiatsonia, pikloraamia ja pyriproksifeenia koskevien komission tarkastelukertomusten muodossa.

- (3) EFSA:n päätelmät huomioon ottaen vahvistetaan, että klorfentetsiinia, diflubentsuronia, lenasiilia, oksadiatsonia, pikloraamia tai pyriproksifeenia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän yleisesti ottaen direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.
- (4) Tiettyjä aineita varten tarvitaan erityissäännöksiä, joilla jäsenvaltioita vaaditaan kiinnittämään aineita hyväksyntään erityistä huomiota tiettyihin seikkoihin tai varmistamaan, että tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet toteutetaan.
- (5) Rajoittamatta johdanto-osan 3 kappaleessa esitettyjen päätelmien soveltamista on asianmukaista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle kyseisen direktiivin liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Klorfentetsiinin osalta on aiheellista vaatia, että ilmoittaja toteuttaa seurantaohjelman, jonka avulla arvioidaan kyseisen aineen mahdollista kaukokulkeutumista ilmakehässä ja siihen liittyviä ympäristöriskejä. Lisäksi ilmoittajan on esitettävä vahvistavia tutkimuksia klorfentetsiinin aineenvaihduntatuotteiden toksikologisista ja ympäristöriskeistä.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 172, 2.7.2008, s. 9.⁽³⁾ EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2009) 269, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentazine (saatiin valmiiksi 4. kesäkuuta 2009).⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2009) 332, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron (saatiin valmiiksi 16. heinäkuuta 2009).⁽⁶⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Saatavilla internetissä osoitteessa www.efsa.europa.eu. (Saatiin valmiiksi 25. syyskuuta 2009).⁽⁷⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Saatavilla internetissä osoitteessa www.efsa.europa.eu. (Saatiin valmiiksi 25. marraskuuta 2009).⁽⁸⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram. EFSA Journal 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Saatavilla internetissä osoitteessa www.efsa.europa.eu. (Saatiin valmiiksi 25. marraskuuta 2009).⁽⁹⁾ EFSA Scientific Report (2009) 336, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen (saatiin valmiiksi 21. heinäkuuta 2009).

- (6) Diflubentsuronin osalta on aiheellista vaatia, että ilmoittaja toimittaa vahvistavia tietoja sen epäpuhtauden ja aineenvaihduntatuotteen 4-kloorianiliinin (PCA) mahdollisesta toksikologisesta merkityksestä.
- (7) Lenasiilin osalta on aiheellista vaatia, että ilmoittaja toimittaa lisätietoja tietyistä maaperässä olevista aineenvaihduntatuotteista, joita on esiintynyt lysimetrisissä tutkimuksissa, sekä vuoroviljelykasvustoja koskevia vahvistavia tietoja, mahdolliset fytotoksiset vaikutukset mukaan lukien. Jos lenasiilin luokittelua neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽¹⁾ mukaisesti koskevassa päätöksessä todetaan, että tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden merkityksestä on saatava lisätietoja, asianomaisten jäsenvaltioiden olisi pyydettävä kyseisten tietojen toimittamista.
- (8) Oksadiatsonin osalta on aiheellista vaatia, että ilmoittaja toimittaa lisätietoja yhden ehdotettuun tekniseen eritelämään sisältyvän epäpuhtauden mahdollisesta toksikologisesta merkityksestä sekä yhden aineenvaihduntatuotteen esiintymisestä pääasiallisissa viljelmissä ja vuoroviljelykasvustoissa. Lisäksi ilmoittajaa olisi vaadittava toimittamaan märehitijöillä tehty aineenvaihduntatutkimus sekä tiedot vuoroviljelykasvustoissa tehdyistä lisäkokeista ja tiedot lieroja syöville linnuille ja nisäkkäille aiheutuvista riskeistä sekä kalojen pitkän aikavälin riskeistä.
- (9) Pikloraamin osalta on aiheellista vaatia, että ilmoittaja toimittaa tiedot, jotka vahvistavat seurantaan varten tehdyissä jäämäkokeissa käytetyn määritysmenetelmän, sekä maaperässä valon vaikutuksesta tapahtuvaa hajoamista koskevan tutkimuksen, joka vahvistaa pikloraamin hajoamista koskevan arvioinnin.
- (10) Pyriproksifeenin osalta on aiheellista vaatia, että ilmoittaja toimittaa tiedot, jotka vahvistavat pyriproksifeenista ja sen aineenvaihduntatuotteesta DPH-pyr vesiyhenteisille aiheutuvaa riskiä sekä pyriproksifeenista pölyttäjille aiheutuvaa riskiä koskevat arvioinnit.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (12) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden 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 saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä kesäkuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

LIITE

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I seuraavasti:

1) Korvataan klofentetsiinia koskevalla 177 rivillä sarakkeessa "Erytyissäännökset" oleva B osa seuraavasti:

"B OSA

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11 päivänä toukokuuta 2010 valmiiksi saadun klofentetsiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- siihen, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmä on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava, ja se on todennettava teknisen materiaalin eritelmään nähden,
- käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö,
- mahdolliseen kaukokulkeutumiseen ilman välityksellä,
- muille kuin kohteena oleville organismeille aiheutuvaan riskiin. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2011 seurantaohjelman, jonka avulla arvioidaan klofentetsiinin mahdollista kaukokulkeutumista ilmakehässä ja siihen liittyviä ympäristöriskejä. Seurantaohjelman tuloksia koskeva seurantaraportti on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle ja komissiolle viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2013.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012 tutkimuksia, jotka vahvistavat klofentetsiinin aineenvaihduntatuotteita koskevan toksikologisen riskinarvioinnin ja ympäristöriskien arvioinnin."

2) Korvataan diflubentsuronia koskevalla 180 rivillä sarakkeessa "Erytyissäännökset" oleva B osa seuraavasti:

"B OSA

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11 päivänä toukokuuta 2010 valmiiksi saadun diflubentsuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- siihen, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmä on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava, ja se on todennettava teknisen materiaalin eritelmään nähden,
- vesieläinten suojeluun,
- maanpäällisten organismien suojeluun,
- muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten, mukaan lukien mehiläisten, suojeluun.

Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2011 lisätutkimuksia kyseisen tehoaineen epäpuhtauden ja aineenvaihduntatuotteen 4-kloorianiliinin (PCA) mahdollisesta toksikologisesta merkityksestä."

3) Korvataan lenasiilia koskevalla 182 rivillä sarakkeessa "Erytyissäännökset" oleva B osa seuraavasti:

"B OSA

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11 päivänä toukokuuta 2010 valmiiksi saadun lenasiilia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- vesieliöille, etenkin leville ja vesikasveille, aiheutuvaan riskiin. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä kuten puskurivyöhykkeitä käsiteltyjen alueiden ja pintavesien välillä,
- pohjavesien suojeleluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Tarvittaessa lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, ja aineenvaihduntatuotteiden IN-KF 313, M1, M2 ja M3 aiheuttaman pohjavesien mahdollisen saastumisen todentamiseksi on pilaantumiselle alttiilla alueilla käynnistettävä seurantaohjelmia.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle tiedot, jotka vahvistavat lysimetrisissä tutkimuksissa todettujen maaperän aineenvaihduntatuotteiden Polar B ja Polars sekä metaboliittien M1, M2 ja M3 tunnistetiedot ja ominaisuudet, sekä vuoroviljelykasvustoja koskevat vahvistavat tiedot, mahdolliset fytotoksiset vaikutukset mukaan lukien. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012.

Jos lenasiilin luokittelua direktiivin 67/548/ETY mukaisesti koskevassa päätöksessä todetaan, että aineenvaihduntatuotteiden IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B ja Polars merkityksestä on saatava lisätietoja, asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä kyseisten tietojen toimittamista. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa nämä tiedot komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tällaisen luokittelupäätöksen tiedoksiantamisesta."

4) Korvataan oksadiatonia koskevalla 183 rivillä sarakkeessa "Erytyissäännökset" oleva B osa seuraavasti:

"B OSA

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11 päivänä toukokuuta 2010 valmiiksi saadun oksadiatonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- siihen, että kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin eritelmä on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyysitulokset. Toksisuuskokeissa käytettyä testimateriaalia on verrattava, ja se on todennettava teknisen materiaalin eritelmaan nähden,
- aineenvaihduntatuotteen AE0608022 mahdollisesti aiheuttamaan pohjavesien saastumiseen, kun tehoainetta käytetään tilanteissa, joissa anaerobisten olosuhteiden voidaan odottaa kestävän pitkään, tai alueilla, joilla on herkkä maaperä tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle

- lisätutkimuksia yhden ehdotettuun tekniseen eritelmaan sisältyvän epäpuhtauden mahdollisesta toksikologisesta merkityksestä,
- selventäviä lisätietoja aineenvaihduntatuotteen AE0608033 esiintymisestä pääasiallisissa viljelmissä ja vuoroviljelykasvustoissa,
- vuoroviljelykasvustoja (juurikkaita ja viljoja) koskevia lisäkokeita sekä märehijöillä tehtävän aineenvaihduntatutkimuksen kuluttajia koskevan riskinarvioinnin vahvistamiseksi,
- tiedot, joiden perusteella voidaan tarkemmin arvioida lieroja syöville linnuille ja nisäkkäille aiheutuvaa riskiä sekä kalojen pitkän aikavälin riskiä.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012."

5) Korvataan pikloraamia koskevalla 184 rivillä sarakkeessa "Erityissäännökset" oleva B osa seuraavasti:

"B OSA

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11 päivänä toukokuuta 2010 valmiiksi saadun pikloraamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

— pohjavesien saastumismahdollisuuteen, kun pikloraamia käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle

— lisätietoja, jotka vahvistavat, että seuranta varten tehdyissä jäämäkokeissa käytetty määrittämenetelmä ilmoittaa oikein pikloraamin ja sen konjugaattien jäämien määrät,

— maaperässä valon vaikutuksesta tapahtuvaa hajoamista koskevan tutkimuksen, joka vahvistaa pikloraamin hajoamista koskevan arvioinnin.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012."

6) Korvataan pyriproksifeenia koskevalla 185 rivillä sarakkeessa "Erityissäännökset" oleva B osa seuraavasti:

"B OSA

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11 päivänä toukokuuta 2010 valmiiksi saadun pyriproksifeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

— käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö,

— vesieliöille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle lisätiedot, jotka vahvistavat pyriproksifeenista ja sen aineenvaihduntatuotteesta DPH-pyr vesihyönteisille aiheutuvaa riskiä ja pyriproksifeenista pölyttäjäille aiheutuvaa riskiä koskevat arvioinnit. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa tällaiset tiedot komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012."
