



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 14.9.2006
KOM(2006) 539 lopullinen

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta dinokappin sisällyttämiseksi siihen
tehoaineena**

(komission esittämä)

PERUSTELUT

Päätelmät

Liitteenä oleva ehdotusluonnos neuvoston direktiiviksi koskee dinokapin sisällyttämistä tiukkojen edellytysten täytyessä tehoaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevaan sallittujen tehoaineiden luetteloon. Sillä muutetaan ja rajataan neuvostolle aikaisemmin toimitettua alkuperäistä ehdotusta.

Useat jäsenvaltiot ovat ilmaisseet neuvostossa meneillään olevissa keskusteluissa huolensa siitä, että komission kaavailemat riskinhallintatoimenpiteet eivät käytännössä ole riittäviä vähentämään tai minimoimaan riskin hyväksyttävälle tasolle tässä erityistapauksessa. Koska yhteisössä pyritään ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoiseen suojeluun ja kestäväan ympäristökehitykseen, komissio katsoo aikaisemmin ehdotettujen edellytysten ja riskinhallintatoimenpiteiden lisäksi aiheelliseksi lyhentää edelleen sisällyttämisaikaa seitsemästä kolmeen vuoteen, millä painotetaan tarvetta arvioida kyseinen aine ensisijaisesti uudelleen.

Tausta

Neuvoston direktiivillä 91/414/ETY luodaan yhdenmukaistetut puitteet kasvinsuojeluaineiden lupia ja markkinoille saattamista varten. Kasvinsuojeluaineina käytettävät tehoaineet arvioidaan ja niille annetaan lupa yhteisön tasolla, minkä jälkeen ne lisätään direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon. Yhdenmukaistettuja sääntöjä käyttäen jäsenvaltiot arvioivat tehoaineita sisältävät yksittäiset kasvinsuojeluaineet ja antavat niille luvan.

Aluksi esittelevä jäsenvaltio eli tässä tapauksessa Itävalta arvioi toimialan toimittamat tiedot, minkä jälkeen komissio ja kaikki jäsenvaltiot arvioivat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa nämä tiedot esittelevän jäsenvaltion tekemän arviointikertomusluonnoksen pohjalta.

Vaarallisuutensa vuoksi aine voidaan sisällyttää liitteeseen vain sillä edellytyksellä, että sitä käytetään ainoastaan niihin viljelykasveihin, joita on tosiasiallisesti tarkasteltu yhteisön arvioinnissa ja joiden osalta käytön voidaan olettaa olevan hyväksyttävää edellyttäen, että sovelletaan erittäin tiukkoja riskinhallintatoimenpiteitä.

Direktiiviluonnos toimitettiin 3. maaliskuuta 2006 elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyväälle komitealle.

9 jäsenvaltiota (140 ääntä) äänesti puolesta,
14 jäsenvaltiota (162 ääntä) äänesti vastaan ja
2 jäsenvaltiota (19 ääntä) pidättyi äänestämästä.

Komitea ei antanut lausuntoa. Komission edellytettiin näin ollen direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan ja neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan nojalla toimittavan neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä, ja neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä päätös määräenemmistöllä.

Komission toimitti neuvostolle ehdotusluonnoksen direktiiviksi, joka noudattaa samaa lähestymistapaa eli aineen sisällyttämistä erittäin tiukkojen edellytysten täyttyessä. Neuvostossa viime aikoina käytyjen keskustelujen perusteella komissio katsoo kuitenkin aiheelliseksi muuttaa alkuperäistä ehdotustaan lyhentämällä sisällyttämisaika kolmeen vuoteen.

Direktiiviluonnosta ei anneta Euroopan parlamentin tarkasteltavaksi (neuvoston päätöksen 1999/468/EY 8 artikla).

NEUVOSTON DIREKTIIVI

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY¹ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) 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 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92² vahvistetaan luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa on mukana dinokappi.
- (2) Dinokappin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajien ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Itävalta nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 soveltamiseksi 27 päivänä huhtikuuta 1994 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 933/94³ sellaisena kuin se on muutettuna 3 päivänä maaliskuuta 1995 annetulla asetuksella (EY) N:o 491/95. Itävalta toimitti komissiolle 18 päivänä toukokuuta 2000 asiaa koskevan arviointikertomuksen ja suositukset asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (3) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä arviointikertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevälle tiedepaneelille (jäljempänä ”tiedepaneeli”) tehtiin kaksi

¹ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/74/EY (EUVL L 238, 30.8.2006, s. 17).

² EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.10.2000, s. 10).

³ EYVL L 107, 28.4.1994, s. 8. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2230/95 (EYVL L 225, 22.9.1995, s. 1).

kysymystä dinokappista. Ensimmäinen kysymys koski koirilla havaittujen silmävaikutusten merkitystä ihmisillä, ja toinen ihon kautta imeytymisen soveltuvaa arvoa, joka voitaisiin johtaa ilmoittajan toimittamista eri tutkimuksista. Ensimmäiseen kysymykseen tiedepaneeli vastasi, ettei ole riittävästi tietoja sen päätelmän tekemiseksi, että koirilla havaitut vaikutukset silmiin olisivat spesifisiä vain kyseiselle lajille ja että asiaan vaikuttavista mekanismeista tarvitaan lisätutkimuksia. Näin ollen johtopäätöksenä oli, että kyseisiä vaikutuksia koirilla ei voida pitää merkityksettöminä ihmisille. Toisessa kysymyksessä tiedepaneeli katsoi, että ihon kautta imeytymisen osalta 10 prosentin arvo on arviointitarkoituksessa soveltuva. Kummassakin tapauksessa tiedekomitean suositukset⁴ on otettu huomioon tämän direktiivin ja sitä koskevan tarkastelukertomuksen laatimisessa.

- (5) Direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 4 kohdassa ja 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa rajoituksia ja ehtoja. Sisällyttämisaikaa ja sallittuja kasveja koskevat rajoitukset on katsottu tässä tapauksessa tarpeellisiksi. Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle esitetyissä alkuperäisissä toimenpiteissä ehdotettiin sisällyttämisaajan rajoittamista seitsemään vuoteen, mikä merkitsee sitä, että jäsenvaltiot arvioisivat ensin markkinoilla jo olevat dinokappia sisältävät kasvinsuojeluaineet. Jotta vältettäisiin poikkeavuudet tavoitteena olevassa korkeatasoisessa suojelussa, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttäminen oli tarkoitus rajata sellaisiin dinokappin ehdotettuihin käyttötarkoituksiin, jotka on tosiasiallisesti arvioitu yhteisössä ja joiden katsotaan olevan direktiivin 91/414/EY ehtojen mukaisia. Tämä merkitsee sitä, että muille käyttötarkoituksille, joita ei ollut arvioitu tai jotka oli arvioitu ainoastaan osittain, oli suoritettava kattava arviointi ennen kuin niiden sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I voitiin harkita. Koska dinokappi on vaarallinen aine, katsottiin lopuksi tarpeelliseksi säätää yhdenmukaistamisen vähimmäistasosta yhteisössä niiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, joita jäsenvaltiot soveltaisivat myöntäessään lupia.
- (6) Direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen menettelyjen nojalla komissio päättää tehoaineiden hyväksynnästä, johon kuuluu riskinhallintatoimenpiteiden määrittely. Jäsenvaltiot ovat vastuussa kasvinsuojeluaineiden aiheuttamien riskien pienentämiseen tähtäävien toimenpiteiden täytäntöönpanosta, soveltamisesta ja valvonnasta. Useat jäsenvaltiot ovat sitä mieltä, että lisärajoitukset ovat tarpeen riskin pienentämiseksi tasolle, joka voidaan katsoa hyväksyttäväksi ja johdonmukaiseksi yhteisössä tavoitellun korkeatasoisen suojelun kannalta. Nyt on riskinhallinnan keinoin asetettava riittävä turvallisuuden ja suojelun taso dinokappin tuotannolle, kaupan pitämiselle ja käytön jatkumiselle.
- (7) Edellä mainitun seurauksena komissio tarkasteli kantaansa uudelleen. Koska yhteisössä pyritään ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoiseen suojeluun ja kestävään ympäristökehitykseen, johdanto-osan 5 kappaleessa mainittujen periaatteiden lisäksi katsotaan aiheelliseksi lyhentää edelleen sisällyttämisaikaa seitsemästä kolmeen vuoteen. Näin pienennetään riskejä edelleen varmistamalla, että kyseinen aine arvioidaan ensisijaisesti uudelleen.

⁴ Kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevän tiedepaneelin lausunto, jonka komissio pyysi neuvoston direktiivin 91/414/ETY yhteydessä tehtävään dinokappin arviointiin liittyen (kysymys nro EFSA-Q-2004-26, lausunto annettu 30 päivänä kesäkuuta 2004).

- (8) Dinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että asiankuuluvat riskinhallintatoimenpiteet toteutetaan.
- (9) Estämättä sen päätelmän tekemistä, että dinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa asetetut vaatimukset, on aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita antamaan tietoja dinokappin käytöstä, mukaanluettuina kaikki tiedot käyttäjien terveysongelmista.
- (10) Kuten kaikkien direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden, myös dinokappin tilannetta voidaan tarkastella esille tulevien uusien tietojen perusteella uudelleen kyseisen direktiivin 5 artiklan 5 kohdan nojalla. Myöskään se seikka, että kyseisen aineen sisällyttäminen liitteeseen I päättyy tietynä päivänä, ei estä sisällyttämisen uusimista direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- (11) Asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saatavuuden osalta. Lisävaikeuksien välttämiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (13) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset dinokappia 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 tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava nykyiset luvat direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. 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. Dinokappin vaarallisten ominaisuuksien takia määräaika, jossa jäsenvaltioiden on tutkittava, ovatko dinokappia ainoana tehoaineena tai dinokappia yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet liitteessä VI olevien säännösten mukaisia, ei saisi olla kolmea vuotta pidempi.
- (14) Direktiivi 91/414/ETY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT 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 30 päivänä kesäkuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2007.

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

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava dinokappia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään kesäkuuta 2007 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että dinokappia koskevat mainitun direktiivin liitteen I ehdot täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja ehtoja lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai pääsy sellaiseen mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sallittujen dinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ottaen huomioon dinokappia koskeva, 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.

Kyseisen määrittelyn jälkeen jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava dinokappia sisältävien tuotteiden luvat 31 päivään joulukuuta 2009 mennessä.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

LIITE

Direktiivin 91/414/EY liitteessä I olevan taulukon loppuun sisällytettävät tiedot

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁵	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityiset säännökset
XX	Dinokappi CAS-numero: 39300-45-3 (isomeerien seos) CIPAC-numero: 98	2,6-dinitro-4-oktylfenyylikrotonaati ja 2,4-dinitro-6-oktylfenyylikrotonaatit, joissa 'oktyyli' on 1-metyyliheptyyli-, 1-etyylheksyyli- ja 1-propyyliipentyyliryhmien seos	920 g/kg	1. tammikuuta 2007	31. joulukuuta 2009	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten seuraavilla kasveilla: – viinirypäleet määrinä, jotka eivät ole suurempia kuin 0,21 kg tehoainetta hehtaaria ja käyttökertaa kohti. Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä: – ilmaruiskutus – harrastekäyttäjien käyttämät selässä ja käsin kannettavat laitteet – kotipuutarhanhoito. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun: – vesieliöt. Käsiteltyjen alueiden ja pintavesien välillä on oltava asianmukainen etäisyys. Etäisyys saattaa riippua siitä, käytetäänkö kulkeutumista vähentäviä tekniikoita tai laitteita.

⁵ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁵	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityiset säännökset
						– linnut ja nisäkkäät. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten aineen käyttämisen harkittu ajoitus ja sellaisten koostumusten valinta, jotka minimoivat kyseisten lajien altistumisen joko fysikaalisen olomuotonsa tai sellaisten aineiden ansiosta, jotka takaavat, että eläimet välttävät kyseistä ravintoa riittävästi. – käyttäjät, joiden on käytettävä soveltuvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, haalareita, kumisaappaita ja kasvonsuojusta tai turvalaseja sekoittamisen ja laitteen täyttämisen, käyttämisen ja puhdistamisen aikana, jolleivät itse laitteen muotoilu ja rakenne tai laitteeseen asennettavat erityiset suojakomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista – työntekijät, joiden on käytettävä soveltuvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, jos heidän on mentävä käsitellylle alueelle ennen määrätyn paluuajan päättymistä. Paluuaika ei saa olla lyhyempi kuin 24 tuntia. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon dinokappia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁵	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityiset säännökset
						Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat viimeistään 31. joulukuuta kutakin vuotta käyttäjien terveysongelmista. Jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten tietojen kuten myyntitietojen ja käyttötapatutkimusten ilmoittamista realistisen käsityksen saamiseksi käyttöolosuhteista ja dinokappin mahdollisista toksikologisista vaikutuksista.”

”