

**KOMISSION DIREKTIIVI 2006/131/EY,****annettu 11 päivänä joulukuuta 2006,****neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta metamidofossin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92<sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa on mukana metamidofossi.
- (2) Metamidofossin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Italia 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 933/94<sup>(3)</sup>. Italia toimitti komissiolle 30 päivänä heinäkuuta 1999 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) Metamidofossin tarkastelu toi esiin joukon avoimia kysymyksiä, joihin Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevä tiedepaneeli paneutui. Ensinnäkin tiedepaneelia pyydettiin määrittämään ihoabsorption asteelle arvo, jonka tieteellisenä perustana ovat ilmoittajan toimitettujen tutkimusten erilaiset tulokset, joita on tarkoitus käyttää ihoaltistuksesta ihmisille aiheutuvien riskien arvioimisessa. Toiseksi tiedepaneelia pyydettiin tarkastelemaan ravinnon välttämisen estimaatteja, ravinnon hankintaan käytettyä aikaa käsitellyillä alueilla ja saastunutta osuutta käsitellyiltä alueilta saadussa ravinnossa sekä antamaan neuvoja näiden seikkojen merkityksestä estimaatteille lintujen ja nisäkkäiden akuutista, lyhytaikaisesta ja pitkäaikaisesta altistumisesta metamidofossi-torjunta-aineelle. Lausunnossaan<sup>(4)</sup> ensimmäisestä kysymyksestä tiedepaneeli totesi, että saatavissa olevien tietojen perusteella paras estimaatti laimennetun valmisteen ihoabsorptiosta on noin 5 prosenttia. Toisessa kysymyksessä tiedepaneeli keskittyi arvioinnissaan kahteen ilmoittajan ja esittelevän jäsenvaltion tarkastelemaan lajiin, keltavästäräkkiin ja metsähiireen, sillä ne käyttävät laajamittaisesti ravinnokseen metamidofossin käyttökohteena olevia viljelykasveja. Tiedepaneeli oli eri mieltä ilmoittajan ja esittelevän jäsenvaltion esittämistä arvoista saastuneen ravinnon osuudesta keltavästäräkin ruokavaliossa sekä keltavästäräkin ja metsähiiren ruokavalion koostumuksessa käytetyistä estimaateista.<sup>(5)</sup> Tiedepaneeli huomautti, että kyseisillä arvoilla aliarvioitaisiin yksittäisten eläinten akuutti altistuminen. Tiedepaneeli kehitti vaihtoehdoisen lähestymistavan sen arvioimiseksi, mikä merkitys olisi sillä, että eläimet välttävät kyseistä ravintoa. Kyseessä olevat mekanismit ovat monimutkaiset, mutta vaikuttaa mahdolliselta, että sekä keltavästäräkki että metsähiiri saattavat aterioida niin nopeasti, että kuolleisuus ilmenee kenttäolosuhteissa. Tiedepaneeli yksilöi laboratorio- tai kenttätutkimuksia varten useita vaihtoehtoja, joita voitaisiin harkita riskien arvioimiseksi suuremmalla varmuudella.
- (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

(<sup>1</sup>) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/85/EY (EUVL L 293, 24.10.2006, s. 3).

(<sup>2</sup>) 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).

(<sup>3</sup>) 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).

(<sup>4</sup>) Kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevän tiedepaneelin lausunto, jonka komissio pyysi neuvoston direktiivin 91/414/ETY yhteydessä tehtävään metamidofossin arviointiin toksikologiassa liittyen (*The EFSA Journal* (2004), 95, 1-15), lausunto annettu 14 päivänä syyskuuta 2004.

(<sup>5</sup>) Kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevän tiedepaneelin lausunto, jonka komissio pyysi neuvoston direktiivin 91/414/ETY yhteydessä tehtävään metamidofossin arviointiin ekotoksikologiassa liittyen (*The EFSA Journal* (2004), 144, 1-50), lausunto annettu 14 päivänä joulukuuta 2004.

esitettyissä alkuperäisissä toimenpiteissä ehdotettiin sisällyttämisen rajoittamista seitsemään vuoteen, jotta jäsenvaltiot arvioisivat ensin markkinoilla jo olevat metamidofossia sisältävät kasvinsuojeluaineet. Jotta vältettäisiin poikkeavuudet tavoitteena olevassa korkeatasoisessa suojelussa, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttäminen oli tarkoitus rajata sellaisiin metamidofossin 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 metamidofossi on vaarallinen aine, katsottiin lopuksi tarpeelliseksi säätää yhdenmukaistamisen vähimmäistasosta yhteisössä niiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, joita jäsenvaltiot soveltaisivat myöntäessään lupia.

- (6) Direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen menettelyiden mukaisesti tehoaineiden hyväksynnästä, myös riskinhallintatoimenpiteiden määrittelystä, päättää komissio. 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 metamidofossin tuotannolle, kaupan pitämiselle ja käytön jatkumiselle.
- (7) Edellä mainitun seurauksena komissio tarkasteli kantansa 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 vuodesta 18 kuukauteen. Näin pienennetään riskejä edelleen varmistamalla, että kyseinen aine arvioidaan ensisijaisesti uudelleen.
- (8) Metamidofossia 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 metamidofossia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa asetetut vaatimukset, on aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on asianmukaista vaatia, että metamidofossille tehtäisiin lisätestejä riskinarvioinnin vahvistamiseksi lintujen ja nisäkkäiden osalta ja että ilmoittajat esittelisivät tällaiset tutkimukset. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita antamaan tietoja metamidofossin käytöstä, mukaan luettuina kaikki tiedot käyttäjien terveysongelmista.
- (10) Kuten kaikkien direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden, myös metamidofossin 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 tulkinnaassa 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 metamidofossia 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 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. Metamidofossin vaarallisten ominaisuuksien takia määräaika, jossa jäsenvaltioiden on tutkittava, ovatko metamidofossia ainoana tehoaineena tai metamidofossia yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet liitteessä VI olevien säännösten mukaisia, saisi olla enintään 18 kuukautta.
- (14) Direktiivi 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (15) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet eivät ole elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean antaman lausunnon mukaiset. Siksi komissio antoi neuvostolle näitä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn ajanjakson päättyessä neuvosto ei ollut hyväksynyt ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ollut ilmaissut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, joten komission tehtävänä on hyväksyä nämä toimenpiteet,

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 vastavuustaulukko.

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 metamidofossia tehoaineena sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään kesäkuuta 2007 mennessä.

Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että metamidofossia 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 metamidofossia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ottaen huomioon metamidofossia 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 metamidofossia sisältävien tuotteiden luvat 30 päivään kesäkuuta 2008 mennessä.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2006.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

## LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraavat tiedot:

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätympäpäivä	Erityiset säännökset
145	Metamidofossi CAS-numero: 10265-92-6 CIPAC-numero: 355	O,S-dimetyyli- fosforamidofioaatti	≥ 680 g/kg	1 päivänä tam- mikuuta 2007	30 päivään kesäkuuta 2008	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan torjunta-aineena perunoilla käyttöä varten.</p> <p>Seuraavia käyttöehtoja on noudatettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— määrät eivät ole suurempia kuin 0,5 kg tehoainetta hehtaaria ja käyttökertaa kohti,</li> <li>— käyttökertoja saa kauden aikana olla enintään kolme.</li> </ul> <p>Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettyä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ilmauskuutus,</li> <li>— kaikki harraste- tai ammattikäyttäjien käyttämät selässä tai käsin kannettavat laitteet,</li> <li>— kotipuutarhanhoito.</li> </ul> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— linnut ja nisäkkäät. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten aineen käyttämisen harkittu ajoitus ja sellaisten koostumusten valinta, jotka minimoivat kyseisten lajien altistumisen joko fyysikaalisen olomuotonsa tai sellaisten aineiden ansiosta, jotka takaavat, että eläimet välttävät kyseisiä ravintoa riittävästi;</li> <li>— vesielöt ja muut kuin kohdelajina olevat niveljalkaiset. Käsitelyjen alueiden ja pinta-vesien sekä kasvuston reunojen välillä on tarvittaessa oltava riittävä etäisyys. Etäisyys saattaa riippua siitä, käytetäänkö kulkeutumista vähentäviä tekniikoita;</li> <li>— käyttäjät, joiden on käytettävä soveltuvia suojaruukkeita, eritoten käsinettä, haalareita, kumisaappaita ja hengityssuojaimia sekoittamisen ja täyttämisen aikana sekä käsinettä, haalareita, kumisaappaita ja kasvonsuojuksia tai turvalaseja laitteen käyttämisen ja puhdistamisen aikana. Edellä mainitut toimenpiteet on toteutettava, jolleivät itse laitteen muotoilu ja rakenne tai laitteeseen asennettavat erityiset suojakomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista.</li> </ul>

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityiset säännökset
						<p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon metamidofossia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat viimeistään 31. joulukuuta kutakin vuotta kaikista raportoituista vaikutuksista käyttäjien terveyteen. Jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten tietojen kuten myyntitietojen ja käyttöapaturkimusten ilmoittamista realistisen käsityksen saamiseksi käyttöolosuhteista ja metamidofossin mahdollisista toksikologisia vaikutuksista.</p> <p>Jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalla. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä metamidofossi on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.”</p>

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