

**KOMISSION DIREKTIIVI 2001/28/EY,****annettu 20 päivänä huhtikuuta 2001,****kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineen KBR 2738 (fenheksamidi) sisällyttämiseksi siihen**

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>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/21/EY<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY (jäljempänä 'direktiivi') 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 8 päivänä toukokuuta 1997 Bayer Plc:ltä (jäljempänä 'hakija') hakemuksen KBR 2738 -nimisen tehoaineen (fenheksamidi) sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti komissio vahvisti päätöksessään 98/398/EY<sup>(3)</sup>, että KBR 2738:n (fenheksamidi) osalta jätetyn asiakirja-aineiston voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin liitteessä II ja kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen osalta direktiivin liitteessä III säädetty tietovaatimukset.
- (3) Direktiivin 5 artiklan 1 kohdan mukaan tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään kymmenen vuoden pituiseksi ajanjaksoksi, jos voidaan olettaa, että tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytöllä tai niiden jäämillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (4) KBR 2738:n (fenheksamidi) osalta vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 6 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Yhdistynyt kuningaskunta toimitti komissiolle esittelevänä jäsenvaltiona 15 päivänä lokakuuta 1998 tehoainetta koskevan arvioluonnoksen.
- (5) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviota pysyvissä kasvinsuojelukomiteassa. Tämä tarkastelu on saatettu päätökseen 19 päivänä lokakuuta 2000 komission tarkastelukertomuksella KBR 2738:sta (fenheksamidi). Jos on tarpeen saattaa tarkastelukertomus ajan tasalle teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi, myös edellytykset, jotka koskevat KBR 2738:n

(fenheksamidi) sisällyttämistä direktiivin liitteeseen I, on muutettava kyseisen direktiivin mukaisesti.

- (6) Asiakirja-aineisto ja sen tarkastelusta saadut tiedot toimitettiin 31 päivänä maaliskuuta 2000 myös kasveja käsittelevään tiedekomiteaan lausuntoa varten. Tämä komitea antoi lausuntonsa 20 päivänä heinäkuuta 2000 pidetyn kokouksen pöytäkirjassa (SCP/REPT/021 — lopullinen)<sup>(4)</sup>, jossa todetaan, että komitea ei halua ottaa esille mitään kyseistä tehoainetta koskevia kysymyksiä. Komitea pani myös merkille, että kansallisiin lupiin tulisi kuulua direktiivin liitteen VI<sup>(5)</sup> (Yhtenäiset periaatteet) mukaisia erityisiä riskinhallintajärjestelyjä.
- (7) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää kyseinen tehoaine liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kaikissa jäsenvaltioissa kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna direktiivin säännökset täytäntöön KBR 2738:aa (fenheksamidi) sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti muuttaa tämän määräajan kuluessa voimassa olevia väliaikaisia lupia tai myöntää viimeistään tämän määräajan päättyessä uusia lupia direktiivin säännösten mukaisesti. Lisäksi pidempi määräaika voi olla tarpeen KBR 2738:aa (fenheksamidi) ja muita liitteeseen I kuuluvia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta.
- (9) On aiheellista säätää, että jäsenvaltioiden on pidettävä lopullinen tarkastelukertomus (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) asianomaisten osapuolten saatavilla tai saatettava se heidän käyttöönsä.
- (10) Tarkastelukertomus on välttämätön, jotta jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti panna täytäntöön direktiivin liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden monet osat, jos periaatteessa viitataan niiden tietojen arviointiin, jotka on toimitettu tehoaineen lisäämiseksi direktiivin liitteeseen I.

<sup>(1)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 69, 10.3.2001, s. 17.<sup>(3)</sup> EYVL L 176, 20.6.1998, s. 34.<sup>(4)</sup> Kasveja käsittelevän tiedekomitean 21. kokouksen pöytäkirja, Bryssel, 20.7.2000.<sup>(5)</sup> EYVL L 265, 27.9.1997, s. 87.

(11) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvinsuojelukomitean 19 päivänä lokakuuta 2000 antaman lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liitteessä I oleva taulukko tämän direktiivin liitteessä vahvistettujen KBR 2738:aa (fenheksamidi) koskevien tietojen sisällyttämiseksi siihen.

*2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä elokuuta 2001. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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.

2. Kun on kyse KBR 2738:aa (fenheksamidi) sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevista väliaikaisista luvista, 1 kohdassa säädettyä määräaika pidennetään kuitenkin kyseisen direktiivin liitteen III vaatimukset täyttävän asiakirjan perusteella 1 päivään elokuuta 2002 direktiivin 91/414/ETY liit-

teessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisten arvioinnin ja päätöksenteon osalta.

3. Edellä 1 kohdassa vahvistettua määräaika jatketaan kuitenkin KBR 2738:aa (fenheksamidi) ja jotain muuta direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kuuluvaa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siinä määrin kuin pidemmästä soveltamisjaksosta säädetään direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineen sisällyttämiseksi mainittuun liitteeseen annetussa direktiivissä.

4. Jäsenvaltioiden on pidettävä asianomaisten osapuolten saatavilla KBR 2738:aa (fenheksamidi) koskeva tarkastelukertomus (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) tai saatettava se erityisestä pyynnöstä näiden käyttöön.

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2001.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä huhtikuuta 2001.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

## LIITE

## DIREKTIIVIN 91/414/ETY LIITTEESSÄ I OLEVAAN TAULUKKON SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätymispäivä	Erityissäännökset
"13	(fenheksamidi) CAS-numero: 126833-17-8 CIPAC-numero: 603	N-(2,3-dikloori-4-hydroksifenyyli)-1-metyyli- sykloheksaani-karboksamidi	≥ 950 g/kg	1.6.2001	31.5.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten.  Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.  Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 19.10.2000.

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa (asiakirja 6497/VI/99 rev. 2)."