

**KOMISSION DIREKTIIVI 2002/48/EY,
annettu 30 päivänä toukokuuta 2002,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta iprovalikarbin, prosulfuronin ja sulfosulfuronin
sisällyttämiseksi siihen tehoaineina**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2002/37/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Irlanti vastaanotti 30 päivänä maaliskuuta 1998 Bayer AG:ltä hakemuksen iprovalikarbi-nimisen tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen I. Komission päätöksessä 98/512/EY⁽³⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (2) Ranska vastaanotti samanlaisen prosulfuronia koskevan hakemuksen Novartisilta (nykyisin Syngenta) 14 päivänä toukokuuta 1995. Tämä hakemus todettiin täydelliseksi komission päätöksellä 97/137/EY⁽⁴⁾.
- (3) Irlanti vastaanotti samanlaisen sulfosulfuronia koskevan hakemuksen Monsantoilta 24 päivänä huhtikuuta 1997. Tämä hakemus todettiin täydelliseksi komission päätöksellä 97/865/EY⁽⁵⁾.
- (4) Näiden kolmen tehoaineen vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevät jäsenvaltiot toimittivat komissiolle tehoaineita koskevat arvioluonnokset 4 päivänä marraskuuta 1999 (iprovalikarbi), 18 päivänä tammikuuta 1999 (prosulfuroni) ja 2 päivänä huhtikuuta 1998 (sulfosulfuroni).

(5) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arvioluonnoksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelut on saatettu päätökseen 26 päivänä helmikuuta 2002 komission tarkastelukertomuksilla iprovalikarbista, prosulfuronista ja sulfosulfuronista.

(6) Asiakirja-aineisto ja kustakin tarkastelusta saadut tiedot toimitettiin kasveja käsittelevälle tiedekomitealle. Iprovalikarbin osalta komiteaa pyydettiin antamaan lausunto siitä, onko PMPA-metaboliitin lieroille aiheuttama vaara hyväksyttävissä ja onko suurille määriille koko ikänsä altistuneissa rotissa todetuilla kasvaimilla merkitystä ihmisten kannalta. Kahdessa lausunnossaan⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ komitea totesi tarvitsevana lieroja koskevia lisätietoja, jotka toimitettiin myöhemmin ja arvioitiin. Rotissa todetuista vaikutuksista komitea totesi, että kuluttajien ja käyttäjien suojana on riittävä turvamarginaali. Tiedekomitean huomautukset otettiin huomioon tätä direktiiviä ja siihen liittyvää tarkastelukertomusta laadittaessa.

(7) Prosulfuronin osalta komiteaa pyydettiin antamaan lausunto tehoaineen kahden hajoamistuotteen sedimenteissä eläville organismeille aiheuttaman vaaran hyväksyttävyydestä ja koe-eläimissä todetuista mahdollisista hormonaalisista häiriöistä. Lausunnossaan⁽⁸⁾ komitea totesi, että joitakin rotissa elinikäisen altistumisen jälkeen todettuja kohtu- ja maitorauhasmusuutoksia ei voida pitää relevantteina prosulfuronin ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ihmisille aiheuttaman vaaran arvioinnissa. Komitea totesi lisäksi, ettei kahden hajoamistuotteen sedimenteissä eläville organismeille aiheuttamaa vaaraa ollut riittävästi arvioitu ja että sedimentti- ja vesikokeissa muodostui huomattava määrä muita hitaasti hajoavia metaboliitteja, joita ei myöskään näytä arvioitaneen. Puuttuvat tiedot ja arviot toimitettiin myöhemmin ja tiedekomitean huomautukset otettiin huomioon tätä direktiiviä ja siihen liittyvää tarkastelukertomusta laadittaessa.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 117, 4.5.2002, s. 10.

⁽³⁾ EYVL L 228, 15.8.1998, s. 35.

⁽⁴⁾ EYVL L 52, 22.2.1997, s. 20.

⁽⁵⁾ EYVL L 351, 23.12.1997, s. 67.

⁽⁶⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY mukaisesti antama lausunto iprovalikarbin arvioinnista (annettu 21.3.2001).

⁽⁷⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto iprovalikarbin (SZX 0722) direktiivin 91/414/ETY mukaista arviointia koskevasta komission lisäkysymyksestä (annettu 28.11.2001).

⁽⁸⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto prosulfuronin (CGA 152005) lisäämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (SCP/PROSULF/002-lopullinen 21.6.2001).

(8) Sulfosulfuronin osalta komitealta pyydettiin lausuntoa 18-kuukautisessa rottatutkimuksessa ilmenneistä rakko-kasvaimista ja siitä, pitäisikö sulfosulfuronille vahvistaa akuutin altistumisen viiteannos ja onko lieroille lähes tappavilla annoksilla tehtävä tutkimus tarpeeton maaperässä olevien metaboliittien hitaasta hajoamisesta huolimatta. Lausunnossaan ⁽¹⁾ komitea totesi, että hiirissä havaitut vauriot eivät välttämättä tarkoita sitä, että aine olisi ihmisille karsinogeenista, eikä akuuttia altistumisen viiteannosta ole näin tarpeen vahvistaa. Lisäksi lausunnossa todetaan, että lieroille ei oleteta aiheutuvan vaaraa pitkällä aikavälillä. Komitea painotti myös tarvetta arvioida kolmen tunnistamattoman metaboliitin mahdolliset ympäristövaikutukset. Nämä tiedot toimitettiin myöhemmin ja pyydetty arvioinnit tehtiin.

(9) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kyseisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksissa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää nämä tehoaineet liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseisiä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädettyllä tavalla.

(10) Tarkastelukertomus on välttämätön, jotta jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti panna täytäntöön direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden monet osat. Näin ollen on aiheellista säätää, että jäsenvaltioiden on pidettävä lopulliset tarkastelukertomukset (luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) asianomaisten osapuolten saatavilla tai saatettava ne näiden käyttöön.

(11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna direktiivin 91/414/ETY säännökset täytäntöön iprovalikarbia, prosulfuronia tai sulfosulfuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti muuttaa voimassa olevia väliaikaisia lupia ja vaihtaa nämä luvat viimeistään tämän määräajan päättyessä täysimääräisiksi luviksi, muuttaa niitä tai poistaa ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti.

(12) Direktiivi 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.

(13) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY mukaisesti antama lausunto MON 37500:n (sulfosulfuronin) arvioinnista. SCP/SULFO/002-lopullinen (11.12.2000).

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on pidettävä asianomaisten osapuolten saatavilla iprovalikarbia, prosulfuronia ja sulfosulfuronia koskevat tarkastelukertomukset (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) tai saatettava ne erityisestä pyynnöstä näiden käyttöön.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2002. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2003.

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.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava kaikkien iprovalikarbia, prosulfuronia tai sulfosulfuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistettuja näitä tehoaineita koskevia edellytyksiä noudatetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa direktiivin 91/414/ETY mukaisesti ennen 31 päivää joulukuuta 2002.

2. 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 sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät iprovalikarbia, prosulfuronia tai sulfosulfuronia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki oli 1 päivään heinäkuuta 2002 mennessä lueteltu direktiivin 91/414/ETY liitteessä I. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava kunkin tällaisen kasvinsuojeluaineen lupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2003.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2002.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä toukokuuta 2002.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

Lisätään liitteessä I olevan taulukon loppuun rivit seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”30	Iprovalikarbi CAS-numero: 140923-17-7 CIPAC-numero: 620	{2-Metyyli-1-[1-(4-metyylifenyli)-etyylikarbonyyli]propyyli}-karbamidihappo-isopropylesteri	950 g/kg (väliaikainen määritelmä)	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun iprovalikarbia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa — kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyttiset tiedot. Toksiisuutta koskevassa asiakirja-aineistossa käytettyä testiaineistoa on verrattava ja se on todennettava tähän teknisen aineiston määritelmään nähden, — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun.
31	Prosulfuroni CAS-numero: 94125-34-5 CICAP-numero: 579	1-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatsiini-2-yyli)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyyli)-fenyyli-sulfonyyli]-urea	950 g/kg	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun prosulfuronin koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — arvioitava huolellisesti vesikasveihin kohdistuvaa vaaraa, jos tehoainetta käytetään lähellä pintavesialuetta. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
32	Sulfosulfuroni CAS-numero: 141776-32-1 CICAP-numero: 601	1-(4,6-dimetoksiipyrimidiini-2-yyli)-3- [(2-etaanisulfonyyli-imidatso[1,2- <i>a</i>]pyridiini) sulfonyyli]urea	980 g/kg	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun sulfosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien ja levien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa.”