

**KOMISSION DIREKTIIVI 2002/64/EY,
annettu 15 päivänä heinäkuuta 2002,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta sinidonietyylin, syhalofoppi-butyylin, famoksadonin, florasulaamin, metalaksysyli-M:n ja pikolinafeenin 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 2002/48/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 28 päivänä huhtikuuta 1997 BASF:ltä hakemuksen sinidonietyyli-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 98/398/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) Italia vastaanotti 30 päivänä huhtikuuta 1997 Dow AgroSciencesilta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti syhalofoppi-butyylia koskevan hakemuksen. Komission päätöksessä 98/242/EY⁽⁴⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen.
- (3) Ranska vastaanotti 20 päivänä lokakuuta 1996 DuPont de Nemoursilta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti famoksadonia koskevan hakemuksen. Komission päätöksessä 97/591/EY⁽⁵⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen.
- (4) Belgia vastaanotti 2 päivänä helmikuuta 1998 Dow AgroSciencesilta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti florasulaamia koskevan hakemuksen. Komission päätöksessä 98/676/EY⁽⁶⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen.
- (5) Belgia vastaanotti 9 päivänä helmikuuta 1996 Novartis Crop Protection AG:ltä (nykyisin Syngenta) direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti metalaksysyli-M:ää koskevan hakemuksen. Päätöksessä 97/591/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen.
- (6) Saksa vastaanotti 10 päivänä toukokuuta 1999 BASF-AG:ltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan

mukaisesti pikolinafeeniä koskevan hakemuksen. Komission päätöksessä 1999/555/EY⁽⁷⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen.

- (7) Näiden tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti hakijoiden ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevät jäsenvaltiot toimittivat komissiolle tehoaineita koskevat arvioluonnokset 2 päivänä marraskuuta 1998 (sinidonietyyli), 30 päivänä marraskuuta 1998 (syhalofoppi-butyyli), 5 päivänä elokuuta 1998 (famoksadoni), 19 päivänä marraskuuta 1999 (florasulaami), 27 päivänä heinäkuuta 1999 (metalaksysyli-M) ja 21 päivänä joulukuuta 2000 (pikolinafeeni).
- (8) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arvioluonnoksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelut on saatettu päätökseen 19 päivänä huhtikuuta 2002 komission tarkastelukertomuksilla sinidonietyylistä, syhalofoppi-butyylistä, famoksadonista, florasulaamista, metalaksysyli-M:stä ja pikolinafeenistä.
- (9) Sinidonietyylin, metalaksysyli-M:n ja pikolinafeenin tarkasteluissa ei tullut ilmi mitään kysymyksiä, joiden vuoksi olisi ollut tarpeen kuulla kasveja käsittelevää tiedekomiteaa.
- (10) Syhalofoppi-butyylin osalta kasveja käsittelevältä tiedekomitealta pyydettiin lausuntoa mahdollisista vaikutuksista vesieliöihin ja muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin sekä käyttäjien altistumisesta. Lausunnossaan⁽⁸⁾ komitea totesi, että ilmavetyksessä tehoaine voi aiheuttaa liian suurta vaaraa vesieliöille veden peitossa olevilla riisipelloilla ja niiden läheisissä kuivatuskanavissa, jos ne eivät ole syviä. Maahan levitettäessä voi aiheuttaa liian suurta vaaraa vesieliöille riisipelloilla. Komitean mielestä käyttö ei todennäköisesti aiheuta haittaa mehiläisille, mutta se korosti, että laajempi testi on tarpeen epävarmuuden poistamiseksi muihin niveljalkaisiin, jotka eivät ole kohdelajeina, kohdistuvasta haitasta. Tiedot toimitettiin ja arvioitiin myöhemmin. Komitea oli lisäksi sitä mieltä, että käyttäjien altistumista syhalofoppi-butyylille on tutkittu riittävästi.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 148, 6.6.2002, s. 19.

⁽³⁾ EYVL L 176, 20.6.1998, s. 34.

⁽⁴⁾ EYVL L 96, 28.3.1998, s. 45.

⁽⁵⁾ EYVL L 239, 30.8.1997, s. 48.

⁽⁶⁾ EYVL L 317, 26.11.1998, s. 47.

⁽⁷⁾ EYVL L 210, 10.8.1999, s. 22.

⁽⁸⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY mukaisesti antama lausunto syhalofoppi-butyylin arvioinnista [DE-537]. SCP/CYHALO/002-lopullinen (7.3.2001).

- (11) Famoksadonin osalta komitealta pyydettiin lausuntoa vaikutuksista vesikirppuihin ja kastematoihin etenkin tehoaineen hajoamistuotteiden osalta sekä koirien silmille 12-kuukautisessa tutkimuksessa todetun vaikutuksen merkityksestä ihmisille ja mahdollisista seurauksista käyttäjien riskiarvioinnin kannalta. Lausunnonsaan⁽¹⁾ komitea totesi, että famoksadonin ja sen metaboliittien vaaraa vesikirpuille on selvitetty riittävästi. Lisäksi komitea totesi, että metaboliitit IN-KZ007 ja IN-JS940 tuskin aiheuttavat akuuttia vaaraa kastemadoille, mutta se ei pystynyt arvioimaan perusaineesta tai metaboliiteista kastemadoille todennäköisesti aiheutuvia kroonisia vaaroja, jos käyttökertoja on enemmän kuin kuusi kaudessa. Lopuksi komitea oli sitä mieltä, että koirilla todettuja famoksadonin vaikutuksia silmiin on pidettävä ihmisten kannalta merkittävänä, kunnes vaikutusmekanismista saadaan enemmän tietoa. Tiedekomitean huomautukset otettiin huomioon tätä direktiiviä ja siihen liittyvää tarkastelukertomusta laadittaessa.
- (12) Florasulaamin osalta komitealta pyydettiin lausuntoa tehoaineen kahden hajoamistuotteen (ASTCA ja DFP-ASTCA) merkityksestä ja akuutin altistumisen viiteannoksen vahvistamiseen ehdotetusta menettelystä. Lausunnonsaan⁽²⁾ komitea totesi, että mallintamistulosten perusteella pohjaveden saastuminen ei ylittäne huolestuttavaa toksisuusrajaa perusaineen tai sen hajoamistuotteiden osalta. Itse tehoaine ja tärkein metaboliitti eivät vaikuta aiheuttavan liian suurta vaaraa muille kuin kohdelajina oleville vesielioille. Komitealla ei ollut käytössään tietoja, jotka osoittaisivat, että ASTCA- ja DFP-ASTCA-hajoamistuotteet eivät ole maaperän ja vesielioiden kannalta toksisia. Tällaiset tiedot olisi arvioitava. Ilmoittaja toimitti tiedot myöhemmin, ja esittelevä jäsenvaltio arvioi ne. Komitean mielestä akuuttia altistumisen viiteannosta ei ole tarpeen vahvistaa.
- (13) 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 kyseisessä direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (14) 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.

- (15) Kohtuullinen määräaika on tarpeen sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna direktiivin 91/414/ETY säännökset täytäntöön sinidonietyyliä, syhalofoppi-butyylä, famoksadonia, florasulaamia, metalak-syyli-M:ää tai pikolinafeeniä sisältävien kasvinsuojelua-ineiden 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.
- (16) Direktiivi 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (17) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

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 sinidonietyyliä, syhalofoppi-butyylä, famoksadonia, florasulaamia, metalak-syyli-M:ää ja pikolinafeeniä koskevat tarkastelukertomukset (direktiivin 91/414/ETY 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 maaliskuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava kyseisiä säännöksiä ja määräyksiä 1 päivästä huhtikuuta 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.

⁽¹⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY mukaista famoksadonin arviointia koskevasta komission erityiskysymyksestä. SCP/FAMOX/002-lopullinen (5.9.2001).

⁽²⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean antama lausunto florasulaamin sisällyttämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. SCP/FLORAS/002-lopullinen (29.10.2001).

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on tarkastettava kaikkien sinidonietyyliä, syhalofoppi-butyylä, famoksadonia, florasulaamia, metalak-syyli-M:ää tai pikolinafeeniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistettuja näitä tehoaineita koskevia edellytyksiä noudetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa direktiivin 91/414/ETY mukaisesti ennen 31 päivää maaliskuuta 2003.

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 sinidonietyyliä, syhalofoppi-butyylä, famoksadonia, florasulaamia, metalak-syyli-M:ää tai pikolinafeeniä joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki oli 1 päivään lokakuuta 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 maaliskuuta 2004.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2002.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2002.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

Lisätään liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraavat kohdat:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eryissäännöksiä
33	Sinidonietyyli CAS-numero: 142891-20-1 CIPAC-numero: 598	(Z)-etyyli 2-kloro-3-[2-kloro-5-(sykloheks-1-ene-1,2-dikarboksimido)fenyyli] akrylaatti	940 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun sinidonietyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä (esim. neutraali tai korkea pH) ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. <p>Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>
34	Syhalofoppi-butyyli CAS-numero: 122008-85-9 CIPAC-numero: 596	Butyyli-(R)-2-[4(4-syano-2-fluorofenoksi)fenoksi] propionaatti	950 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvin-suojelukomiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun syhalofoppi-butyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohdittava huolellisesti ilmavetyksestä muille kuin kohdelajina oleville eliöille, etenkin vesieliöille mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä rajoituksia tai riskinhallintatoimenpiteitä, — arvioitava huolellisesti maaperään levittämisen mahdollisia vaikutuksia vesieliöihin riisipelloilla. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eryissäännöksiä
35	Famoksadoni CAS-numero: 131807-57-3 CIPAC-numero: 594	3-anilino-5-metyyli-5-(4-fenoksifenyyli)-1,3-oksatsolidiini-2,4-dioni	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun famoksadonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnitettävä erityistä huomiota perusaineesta tai metaboliiteista kastemadoille mahdollisesti aiheutuviin kroonisiin vaaroihin, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeleluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeleluun.
36	Florasulaami CAS-numero: 145701-23-1 CIPAC-numero: 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metoksi-[1,2,4]-triat-solo [1,5-c] pyrimidiini-2-sulfonaniliidi	970 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun florasulaamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eryissäännöksiä
37	Metalaksysyli-M CAS-numero: 70630-17-0 CIPAC-numero: 580	Metyyli (R)-2-[[2,6-dimetyylifenyyli] me- toksiasetyyli] amino} propionaatti	910 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta- aineena käyttöä varten.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytän- töönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun metalaksysyli-M:ää koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen tai sen hajoa- mistuotteiden CGA62826:n ja CGA108906:n pohjave- sien saastuttamismahdollisuuteen, jos tehoainetta käyte- tään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
38	Pikolinafeeni CAS-numero: 137641-05-5 CIPAC-numero: 639	4'-Fluoro-6-[(a,a,a-trifluoro-m-tolyli)oksi] pikolinaniliidi	970 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta- aineena käyttöä varten.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytän- töönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun pikolinafeeniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suoje- luun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallin- tatoimenpiteitä.

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