

**KOMISSION DIREKTIIVI 2005/3/EY,
annettu 19 päivänä tammikuuta 2005,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta imatsosulfuronin, laminariinin, metoksifenosidin ja
s-metolaklorin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina**

(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⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Saksa vastaanotti 27 päivänä kesäkuuta 1996 Spiess-Urania Chemicals GmbH:lta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen imatsosulfuroninimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 97/865/EY⁽²⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (2) Belgia vastaanotti 29 päivänä maaliskuuta 2001 Goëmar SA:lta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen laminariini-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2001/861/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.
- (3) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 21 päivänä helmikuuta 2000 Rohm and Haas France SA:lta (nykyinen Dow AgroSciences) direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen metoksifenosidinimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2001/385/EY⁽⁴⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (4) Belgia vastaanotti 1 päivänä elokuuta 1997 Novartis NV:lta (nykyinen Syngenta) direktiivin 91/414/ETY 6 ar-

tiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen s-metolaklorinimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 1998/512/EY⁽⁵⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

- (5) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijoiden ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevät jäsenvaltiot toimittivat komissiolle tehoaineita koskevat arvioluonnokset 17 päivänä kesäkuuta 1998 (imatsosulfuroni), 2 päivänä kesäkuuta 2003 (laminariini), 2 päivänä elokuuta 2002 (metoksifenosidi) ja 3 päivänä toukokuuta 1999 (s-metolaklori).
- (6) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arvioluonnoksia elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pöytäkirjassa. Tarkastelu saatettiin päätökseen 8 päivänä lokakuuta 2004 komission tarkastelukertomuksilla imatsosulfuronista, laminariinista, metoksifenosidista ja s-metolaklorista.
- (7) Imatsosulfuronin osalta asiakirja-aineisto ja tarkastelusta saadut tiedot toimitettiin myös kasveja käsittelevälle tiedekomitealle. Komitean raportti⁽⁶⁾ hyväksyttiin virallisesti 25 päivänä huhtikuuta 2001.
- (8) Komitealta pyydettiin lausuntoa IPSN-metaboliitin merkityksellisyydestä, sillä sitä on maaperässä ja vedessä. Lausunnossaan komitea totesi, että pohjavedessä oleva IPSN ei aiheuta merkittäviä terveysriskejä ja että maaperän mikro-organismeille, vedessä eläville selkärangattomille ja kaloille aiheutuvat riskit sekä lieroille aiheutuvat akuutit riskit on selvitetty asianmukaisesti. Komitea totesi myös, että pessimistisimpien altistumisarvioiden perusteella lisätiedot ovat tarpeen eräiden muiden IPSN:n aiheuttamien riskien arvioimiseksi. Lopuksi komitea totesi, että ympäristöön kohdistuvaa riskiä ja ihmisten terveydelle aiheuttamaa toksikologista riskiä, jonka aiheuttaa muu perusaine ja/tai muu metaboliitti kuin IPSN, joita joissakin tutkimuksissa muodostui IPSN:ään verrattavilla tasoilla, ei ole arvioitu asianmukaisesti, ja siksi se olisi selvitettävä jatkoarvioinnin aikana.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/99/EY (EUVL L 309, 6.10.2004, s. 6).

⁽²⁾ EYVL L 351, 23.12.1997, s. 67.

⁽³⁾ EYVL L 321, 6.12.2001, s. 34.

⁽⁴⁾ EYVL L 137, 19.5.2001, s. 30.

⁽⁵⁾ EYVL L 228, 15.8.1998, s. 35.

⁽⁶⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto imatsosulfuronin sisällyttämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I – SCP/IMAZO/002-lopullinen, julkaistu 21. toukokuuta 2001.

- (9) Tiedekomitean suositukset otettiin huomioon lisätarkastelussa sekä tätä direktiiviä ja tarkastelukertomusta laadittaessa.
- (10) IPSN:n osalta ilmoittaja on toimittanut pessimistisimpiin altistumisarvioihin perustuvaan riskiin liittyviä lisätietoja, jotka on arvioitu. Pysyvässä komiteassa suoritettussa arvioinnissa päädyttiin siihen, että ilmoittajan toimittamien lisätietojen perusteella ja ehdotetuissa käyttöolosuhteissa IPSN ei vaikuta haitallisesti ihmisiin.
- (11) Imatsosulfuronin ja muiden metaboliittien kuin IPSN:n osalta todetaan, että muita metaboliitteja kuin IPSN:ää ei esiinny tasoilla, joita pidetään merkittävänä direktiivin 91/414/ETY säännösten kannalta. Siksi pysyvässä komiteassa suoritettussa arvioinnissa todettiin, että riski voidaan määrittää saatavissa olevin tiedoin.
- (12) Määrityksen tuloksena pysyvässä komiteassa suoritettussa arvioinnissa päädyttiin lisäksi siihen, että imatsosulfuronista ja sen metaboliiteista ei aiheudu haittavaikutuksia ihmisille eikä liiallista riskiä ympäristölle ehdotetuissa käyttöolosuhteissa etenkin, kun käytetään enimmäisannosta, joka on 0,05 kg aktiivista ainetta hehtaaria kohti, ja toteutetaan asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.
- (13) Laminariinin, metoksifenosidin ja s-metolaklorin tarkastelussa ei paljastunut avoimia kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka olisivat edellyttäneet kasveja käsittelevän tiedekomitean tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemista.
- (14) 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 säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää imatsosulfuroni, laminariini, metoksifenosidi ja s-metolaklori liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseisiä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa kyseisessä direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (15) Kohtuullinen määräaika on tarpeen imatsosulfuronin, laminariinin, metoksifenosidin tai s-metolaklorin sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna direktiivin 91/414/ETY säännökset täytäntöön näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti tarkastella

voimassa olevia väliaikaisia lupia ja muuttaa nämä luvat viimeistään tämän määräajan päättyessä pysyviksi luviksi, muuttaa niitä tai peruuttaa ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti.

- (16) Direktiiviä 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (17) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua 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

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2005. Niiden on toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä mainittujen säädösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä lokausta 2005.

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. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitusta kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava kaikkien imatsosulfuronia, laminariinia, metoksifenosidia tai s-metolakloria sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistettuja näitä tehoaineita koskevia edellytyksiä noudatetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava luvat direktiivin 91/414/ETY mukaisesti viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2005.

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 imatsosulfuronia, laminariinia, metoksifenosidia tai s-metolakloria joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 31 päivään maaliskuuta 2005 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen 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.

Määrittelemisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät imatsosulfuronia, laminariinia, metoksifenosidia tai s-metolakloria ainoana tehoaineenaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2006; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät imatsosulfuronia, laminariinia, metoksifenosidia tai s-metolakloria yhtenä mo-

nista tehoaineistaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2006 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohdana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2005.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä tammikuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin liitteessä I olevan taulukon loppuun rivit seuraavasti:

Nro	Yleisnimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättämispäivä	Erietyiset säännökset
95	Imatosulfuroni CAS-numero: 122548-33-8 CIPAC-numero: 590	1-(2-kloroimidatso[1,2- α]pyridiini-3-yyli-sulfonyyli)-3-(4,6-dimetoksi-pyrimidiini-2-yyli)urea	≥ 980 g/kg	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun imatosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota maalla ja vedessä elävien muiden kuin torjuttavien kasvien suojeleluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
96	Laminariini CAS-numero: 9008-22-4 CIPAC-numero: 671	(1 \rightarrow 3)- β -D-glukaani (*IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature:n mukaan)	≥ 860 g/kg kuiva-aineesta	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan viljelykasvin itsepuolustusmekanismien elisiittorina käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun laminariinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.
97	Metoksifenosidi CAS-numero: 161050-58-4 CIPAC-numero: 656	N-tert-Butyyli-N'-(3-metoksi-o-toluoli)-3,5-kyslohydratsidi	≥ 970 g/kg	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun metoksifenosidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota maalla ja vedessä elävien, muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten suojeleluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

Nro	Yleisnimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhkaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eriytyiset säännökset
98	S-metolaklori CAS-numero: 87392-12-9 (S-isomeeri) 178961-20-1 (R-isomeeri) CIPAC-numero: 607	Seuraavien seos: (aRS, 1 S)-2-kloro-N-(6-etyyli-o-tolyyli)-N-(2-metoksi-1-metyylietyyli)asetamidi (80–100 %) ja: (aRS, 1 R)-2-kloro-N-(6-etyyli-o-tolyyli)-N-(2-metoksi-1-metyylietyyli)asetamidi (20–0 %)	≥ 960 g/kg	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokaakuuta 2004 valmiiksi saadun s-metolakloria koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, etenkin tehoaineen ja sen metaboliittien CGA 51202 ja CGA 354743 vaikutuksesta, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

(*) Lisätietoja tehoaineiden tunnuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa.