

KOMISSION DIREKTIIVI 2005/57/EY,**annettu 21 päivänä syyskuuta 2005,****neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta MCPA:n ja MCPB:n 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) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täyttönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa ovat mukana MCPA ja MCPB.
- (2) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajien ehdottamien käyttötarkeitusten 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 ⁽³⁾, Italia toimitti komissiolle 5 päivänä huhtikuuta 2001 ja 19 päivänä joulukuuta 2001 asiaa koskevat arviointikertomukset ja suositukset asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (3) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomuksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelu saatettiin päätökseen 15 päivänä huhtikuuta 2005 komission tarkastelukertomuksilla MCPA:sta ja MCPB:stä.
- (4) MCPA:n ja MCPB:n tarkastelussa ei paljastunut avoimia kysymyksiä, joita pitäisi käsitellä kasveja käsittelevässä

tiedekomiteassa tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisessa, joka on ottanut hoitaakseen tiedekomitean tehtävät.

- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että MCPA:ta tai MCPB:tä sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksissa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää kyseiset tehoaineet liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseisiä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (6) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (7) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset MCPA:ta tai MCPB:tä sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava nykyisiä lupia 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.
- (8) 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 ehkäisemiseksi 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.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (9) Direktiivi 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua 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 saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2006. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä marraskuuta 2006.

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 MCPA:ta tai MCPB:tä tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 31 päivään lokakuuta 2006 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että MCPA:ta tai MCPB:tä koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisiä tehoaineita koskevien tekstien B osassa mainittuja edellytyksiä 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 kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät MCPA:ta tai MCPB:tä joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 30 päivään huhtikuuta 2006 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I; arviointi on suoritettava direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon MCPA:ta tai MCPB:tä koskevien, mainitun direktiivin liitteessä I olevien tekstien 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.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät MCPA:ta tai MCPB:tä ainoana tehoaineenaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2010; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät MCPA:ta tai MCPB:tä yhtenä monista tehoaineistaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2010 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2006.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä syyskuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Lisätään seuraava tehoaine direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun.

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eriyissäännöksiä
"108	MCPA CAS-numero 94-74-6 CIPAC-numero: 2	4-kloori-o-tolyyliok-sietikkahappo	≥ 930 g/kg	1.5.2006	30.4.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetia ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2005 valmiksi saadun MCPA:ta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytysten on tarvittaessa sisällettävä riskinhallintatoimenpiteitä Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytysiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskuriyöhykkeitä
109	MCPB CAS-numero 94-81-5 CIPAC-numero: 50	4-(4-kloori-o-tolyylioksi)butyyrihappo	≥ 920 g/kg	1.5.2006	30.4.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetia ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2005 valmiksi saadun MCPB:ta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytysten on tarvittaessa sisällettävä riskinhallintatoimenpiteitä Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytysiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskuriyöhykkeitä

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