

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 18 päivänä joulukuuta 2006,

alakloorin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja tätä tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2006) 6567)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2006/966/EY)

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 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että komissio toteuttaa työohjelman sellaisten kasvinsuojelutuotteissa käytettävien tehoaineiden tutkimiseksi, jotka olivat markkinoilla jo 25 päivänä heinäkuuta 1993. Tämän ohjelman toteuttamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistettiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92⁽²⁾.

(2) Kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 soveltamiseksi 27 päivänä huhtikuuta 1994 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 933/94⁽³⁾ nimetään tehoaineet, jotka olisi arvioitava asetuksen (ETY) N:o 3600/92 nojalla, ja kunkin tehoaineen arvioinnin esittelijänä toimiva jäsenvaltio sekä luetellaan kunkin tehoaineen valmistajat, jotka ovat jättäneet ilmoituksen määräaikaan mennessä.

(1) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/75/EY (EUVL L 248, 12.9.2006, s.3).

(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. 27).

(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).

(3) Alakloori on yksi asetuksessa (EY) N:o 933/94 nimetyistä 89 tehoaineesta.

(4) Espanja, joka on nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti 20 päivänä heinäkuuta 1999 komissiolle arviointikertomuksen tiedoista, jotka se oli saanut ilmoittajilta kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(5) Esittelevän jäsenvaltion kertomuksen saatuaan komissio aloitti jäsenvaltioiden asiantuntijoiden sekä pääilmoittajien kuulemiset asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Kävi ilmi, että tarvitaan lisätietoja. Komission päätöksessä 2001/810/EY⁽⁴⁾ säädetty määräaika, johon mennessä ilmoittajan oli toimitettava tiedot, päättyi 25 päivänä toukokuuta 2002. Samassa päätöksessä asetettiin pitkäaikaisille tutkimuksille myöhempi määräaika, joka on 31 päivänä joulukuuta 2002.

(6) Komissio järjesti pääasiallisten tietojen toimittajien ja esittelevän jäsenvaltion kanssa kolmikantakokouksen tästä tehoaineesta 19 päivänä joulukuuta 2003.

(7) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet uudelleen Espanjan laatimaa arviointikertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Uudelleentarkastelu saatiin päätökseen 4 päivänä huhtikuuta 2006 alaklooria koskevana komission tarkastelukertomuksena.

(4) EYVL L 305, 22.11.2001, s. 32.

- (8) Alakloorin tarkastelu toi esiin joukon ratkaisemattomia kysymyksiä, joita tarkasteltiin kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevässä tiedepaneelissa. Tiedepaneelia pyydettiin antamaan lausunto kahdesta kysymyksestä. Ensimmäinen kysymys koski sitä, onko rotilla tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa havaittu nenäkuorikoiden tuumorien esiintyminen merkittävää ihmisten kannalta, ja jos näin on, onko kyseessä genotoksinen mekanismi. Toinen kysymys oli, ovatko arvon 0,1 µg/l ylittävistä metaboliiteista 65, 85, 54, 25, 76 ja 51 esitetty tiedot riittävät sen osoittamiseksi, että metaboliitit eivät ole merkityksellisiä. Tiedepaneeli totesi ensimmäisen kysymyksen osalta antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾, että näytön mukaan vaikuttaa siltä, että rotilla tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa havaittuun nenäkuorikoiden tuumoreiden esiintymiseen liittyy jokin muu vaikutustapa kuin genotoksisuus. Vaikka vaikutustapa saattaisi olla merkityksellinen ihmisten kannalta, sellaiset aktiivisen metaboliitin pitoisuudet, jotka käynnistäisivät syöpään johtavan tapahtumaketjun, ovat erittäin epätodennäköisiä. Toisen kysymyksen osalta tiedepaneeli totesi, että metaboliittien 65, 54 ja 25 toksisuutta on testattu riittävästi, mutta että maaperässä olevien metaboliittien 85, 76 ja 51 toksisuutta koskeva tietopohja on riittämätön. Maaperässä olevien metaboliittien 85, 76 ja 51 genotoksisuutta koskeva tietopohja on myös riittämätön. Tiedepaneeli ei pystynyt toteamaan, että metaboliitti 25 olisi genotoksisuuden kannalta katsottuna turvallinen. Lopuksi todettiin, että vaikka metaboliittien 65 ja 54 osalta esitetty tiedot ovat riittävät osoittamaan, että kyseiset metaboliitit eivät ole merkityksellisiä, vastaavaa ei voida todeta metaboliiteista 85, 76, 51 ja 25.
- (9) Kyseisen tehoaineen arvioinnissa on havaittu muita huolenaiheita. Havaittiin, että joidenkin edellä mainittujen metaboliittien odotetut pitoisuudet pohjavedessä ylittävät enimmäisrajan 0,1 µg/l. Lisäksi ei voitu sulkea pois alakloorin mahdollista karsinogeenisuutta. Tässä yhteydessä alakloori on luokiteltu luokan 3 karsinogeeniksi vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY ⁽²⁾ mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenenennenyhdeksän kerran 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla komission direktiivillä 2004/73/EY ⁽³⁾. Tässä tapauksessa pidettiin aiheellisenä käyttäjän altistuksen hyväksyttävän raja-arvon (AOEL) määrittämisessä käytettävien turvallisuustekijöiden lisäämistä. Altistuminen, joka aiheutuisi aineen käsittelystä ja sen käytöstä ilmoittajan ehdottamina määrinä, toisin sanoen annoksina hehtaaria kohden, ylittäisi tämän rajan ja johtaisi näin ollen käyttäjille aiheutuvaan riskiin, joka ei olisi hyväksyttävissä.
- (10) Koska nämä kysymykset ovat edelleen ratkaisematta, toimitettujen tietojen perusteella tehdyt arvioinnit eivät ole osoittaneet, että alaklooria sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän ehdotettujen käytödellytysten yhteydessä direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset.
- (11) Tämän vuoksi alaklooria ei pitäisi sisällyttää direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- (12) Olisi toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että voimassa olevat alaklooria sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat peruutetaan tietyn ajan kuluessa eikä niitä uusita ja että tällaisille tuotteille ei myönnetä enää uusia lupia.
- (13) Jäsenvaltioiden myöntämä lisäaika alaklooria sisältävien kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, säilyttämiseksi, markkinoille saattamiseksi ja käytölle olisi rajattava enintään 12 kuukauteen niin, että olemassa olevia varastoja voitaisiin käyttää enää ainoastaan yhtenä kasvukautena.
- (14) Tällä päätöksellä ei rajoiteta toimia, joita komissio voi myöhemmin toteuttaa kyseisen tehoaineen osalta tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY ⁽⁴⁾ mukaisesti, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) Tällä päätöksellä ei rajoiteta mahdollisuutta esittää direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan säännösten mukainen hakemus alakloorin mahdolliseksi sisällyttämiseksi kyseisen direktiivin liitteeseen I.
- (16) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Alaklooria ei sisällytetä tehoaineena direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

- a) Alaklooria sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat peruutetaan viimeistään 18 päivänä kesäkuuta 2007;

⁽¹⁾ Kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevän tiedepaneelin 28 päivänä lokakuuta 2004 hyväksymä lausunto, jonka komissio pyysi neuvoston direktiivin 91/414/ETY yhteydessä tehtävään alakloorin arviointiin liittyen (kysymys nro EFSA-Q-2004-48).

⁽²⁾ EUVL L 152, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽⁵⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.

- b) Joulukuun 19 päivästä 2006 alkaen alaklooria sisältäville kasvinsuojeluaineille ei myönnetä lupia eikä lupia uusita direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa säädetyn poikkeuksen mukaisesti.

3 artikla

Jäsenvaltioiden direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 6 kohdan säännösten mukaisesti myöntämisen lisäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja määräajan on päättyttävä viimeistään 18 päivänä kesäkuuta 2008.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen