

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/64/EY,**annettu 18 päivänä heinäkuuta 2006,****neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klopyralidin, syprodiiniin, fosetyylin ja trineksapakin 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) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ⁽²⁾ ja (EY) N:o 703/2001 ⁽³⁾ vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Kyseiseen luetteloon sisältyvät klopyralidi, syprodiiniili, fosetyyli ja trineksapakki.

(2) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetusten (EY) N:o 451/2000 ja (EY) N:o 703/2001 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi kyseisissä asetuksissa nimetään esittelijöinä toimivat jäsenvaltiot, joiden on toimitettava asiaa koskevat arviointikertomukset ja suositukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Klopyralidin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Suomi, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 2 päivänä joulukuuta 2003. Syprodiiniilin ja fosetyylin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Ranska, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 16 päivänä tammikuuta 2004 ja 20 päivänä lokakuuta 2003. Trineksapakin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Alankomaat, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 7 päivänä marraskuuta 2003.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/45/EY (EUVL L 130, 18.5.2006, s. 27).

⁽²⁾ EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1044/2003 (EUVL L 151, 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EYVL L 98, 7.4.2001, s. 6.

(3) Arviointikertomuksia ovat tarkastelleet jäsenvaltiot vertaistarkasteluna ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, ja ne on esitetty komissiolle 14 päivänä joulukuuta 2005 klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyylin ja trineksapakkia koskevien Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten kertomusten muodossa ⁽⁴⁾. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseisiä kertomuksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja 4 päivänä huhtikuuta 2006 valmistuivat klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyylin ja trineksapakkia koskevat komission tarkastelukertomukset.

(4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyylin ja trineksapakkia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa 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.

(5) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin asianmukaista hankkia lisätietoja klopyralidia, syprodiiniilia ja fosetyylin osalta tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on asianmukaista vaatia, että klopyralidille, syprodiiniilille ja fosetyylille tehtäisiin lisätestejä riskinarvioinnin vahvistamiseksi tietyjen seikkojen osalta ja että ilmoittajat esittelisivät tällaiset tutkimukset.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid (lopullinen versio: 14.12.2005).

EFSA Scientific Report (2005) 51, 1–78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil (lopullinen versio: 14.12.2005).

EFSA Scientific Report (2005) 54, 1–79, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance foseethyl (lopullinen versio: 14.12.2005).

EFSA Scientific Report (2005) 57, 1–70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (lopullinen versio: 14.12.2005).

(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 klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyyliä ja trineksapakkia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetty vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava nykyiset luvat. 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) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ⁽¹⁾ puitteissa arvioidujen 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.

(9) Sen vuoksi direktiivi 91/414/ETY olisi muutettava vastaavasti.

(10) Tässä päätöksessä 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

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2007. Niiden on toimitettava kirjallisina komissiolle nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä marraskuuta 2007.

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 klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyyliä ja trineksapakkia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 31 päivään lokakuuta 2007 mennessä.

Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyyliä ja trineksapakkia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan vaatimusten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 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 klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyyliä tai trineksapakkia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 30 päivään huhtikuuta 2007 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja ottaen huomioon klopyralidia, syprodiiniilia, fosetyyliä ja trineksapakkia koskevien, mainitun direktiivin liitteessä I olevien tekstien B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

⁽¹⁾ 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).

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

4 artikla

- a) klopyralidia, syprodiniilia, fosetyyliä tai trineksapakkia ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2011;

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2007.

tai

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

- b) klopyralidia, syprodiniilia, fosetyyliä tai trineksapakkia yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2011 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 myöhäisempi.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraavat tiedot:

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätympäispäivä	Erityisiä säännöksiä
*131	Klopyralidi CAS-numero: 1702-17-6 CIPAC-numero: 455	3,6-diklooripyridiini-2-karboxyylihappo	≥ 950 g/kg	1.5.2007	30.4.2017	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena.</p> <p>OSA B</p> <p>Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat klopyralidia sisältävien kasvinuojeluinainoiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin keväällä tapahtuvaan käsittelyyn, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on orettava huomioon elintarvikekefua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä huhtikuuta 2006 valmiiksi saadun klopyralidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — muiden kuin kohdekasvien ja pohjaveden suojeluun herkällä alueilla. Tarvittaessa lupaa edellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä ja pohjavesien mahdollisen saastumisen varmentamiseksi on käynnistettävä seurantaohjelmia pilaantumislle alttiilla alueilla. <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydyttävä toimittamaan lisätutkimuksia, jotka vahvistavat eläinten metabolismia koskevat tulokset. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä klopyralidi on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.</p>
132	Syprodiiniili CAS-numero: 121522-61-2 CIPAC-numero: 511	(4-syklopropyyli-6-metyyli-pyrimidiini-2-yyli)-fenyylamiini	≥ 980 g/kg	1.5.2007	30.4.2017	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>OSA B</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on orettava huomioon elintarvikekefua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä huhtikuuta 2006 valmiiksi saadun syprodiiniilia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyt- töohjeissa määrätään asianmukaisten henkilösuojainten käyttämisestä, — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden ja vesieläinten suojeluun. Lupa- edellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskurivyö- hykkeitä. <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydyttävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta ja metaboliitti CGA 304075:n jää- mien mahdollisen esiintymisen osalta eläinperäisissä elintarvikkeissa. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä syprodiiniili on sisällytetty tähän liitteen seen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.</p>

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
133	Fosetyyli CAS-numero: 15845-66-6 CIPAC-numero: 384	Etyylivetyfosfonaatti	≥ 960 g/kg (ilmoitetuna fosetyyli-Al:na)	1.5.2007	30.4.2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. OSA B Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä huhtikuuta 2006 valmiiksi saadun fosetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden, vesieläinten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskuri- vyöhykkeitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydyttävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta, erityisesti käsiteltyjen alueiden palautumisen suhteen, ja kasvissyöjänisäkkäiden osalta. Niiden on varmistettava, että ilmoittaja, jonka pyynnöstä fosetyyli on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittaa tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.
134	Trineksapakki CAS-numero: 104273-73-6 CIPAC-numero: 732	4-(syklopropyylihydroksimeyleemi)-3,5-dioksosykloheksaanikarboksylihappo	≥ 940 g/kg (ilmoitetuna trineksapakkittyylinä)	1.5.2007	30.4.2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunsaätelyaineena käyttöä varten. OSA B Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä huhtikuuta 2006 valmiiksi saadun trineksapakkia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja nisäkkäiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

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