

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/133/EY,
annettu 11 päivänä joulukuuta 2006,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flusilatsolin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena
(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 täytäntöönpanoa 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 on mukana flusilatsoli.
- (2) Flusilatsolin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Irlanti nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 soveltamiseksi 27 päivänä huhtikuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 933/94⁽³⁾ mukaisesti. Irlanti toimitti komissiolle 30 päivänä huhtikuuta 1996 asiaa koskevan arviointikertomuksen ja suositukset komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (3) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä arviointikertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/85/EY (EUVL L 293, 24.10.2006, 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. 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).

- (4) Kasveja käsittelevälle tiedekomitealle (jäljempänä 'tiedekomitea') on esitetty kaksi kysymystä flusilatsolista. Ensimmäinen kysymys koski sitä, onko ehdotettu pitoisuus, jolla ei ole havaittavaa pitkäaikaista vaikutusta (NOEC), soveltuva takaamaan riittävän suojan lisääntymiskykyyn kohdistuvilta haittavaikutuksilta, ja yleisemmin sitä, mikä on varhaiskehitysvaiheiden testin suhteellinen herkkyys kalojen täydelliseen elinkierto testiin verrattuna. Toinen kysymys koski orgaanisen aineksen maatumisen mahdollisia vaikutuksia. Kummassakin tapauksessa tiedekomitean suositukset⁽⁴⁾ on otettu huomioon tämän direktiivin ja sitä koskevan tarkastelukertomuksen laatimisessa.

- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että flusilatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että asiankuuluvia riskinhallintatoimenpiteitä toteutetaan. Koska flusilatsoli on vaarallinen aine, sen käyttö ei saisi olla rajoittamatonta. Huolta aiheuttavat erityisesti sen luontaiset toksiset vaikutukset, mukaan luettuina sen mahdolliset hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet. Riskien täsmällisestä laajuudesta ei tällä hetkellä ole tieteellistä yksimielisyyttä. Varovaisuusperiaatteen mukaan ja ottaen huomioon tieteellisen tietämyksen nykytaso riskinhallintatoimenpiteitä olisi toteutettava, jotta saavutetaan yhteisössä valittu korkea ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun taso.

- (6) Direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 4 kohdassa ja 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa rajoituksia ja ehtoja. Sisällyttämisaikaa ja sallittuja kasveja koskevat rajoitukset on katsottu tässä tapauksessa tarpeellisiksi. Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyväälle komitealle esitetyissä alkuperäisissä toimenpiteissä ehdotettiin sisällyttämisaajan rajoittamista seitsemään vuoteen, jotta jäsenvaltiot arvioisivat ensin markkinoilla jo olevat flusilatsolia sisältävät kasvinsuojeluaineet. Jotta vältettäisiin poikkeavuudet tavoitteena olevassa korkeatasoisessa suojelussa, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttäminen oli tarkoitus rajata sellaisiin flusilatsolin ehdotettuihin käyttötarkoituksiin, jotka on tosiasiallisesti arvioitu yhteisössä ja joiden katsottiin olevan direktiivin 91/414/ETY ehtojen

⁽⁴⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto neuvoston direktiivin 91/414/ETY yhteydessä tehtävään flusilatsolin arviointiin liittyvistä komission erityiskysymyksistä (kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto 18 päivänä heinäkuuta 2002).

mukaisia. Tämä merkitsee sitä, että muille käyttötarkoituksille, joita ei ollut arvioitu tai jotka oli arvioitu ainoastaan osittain, oli suoritettava kattava arviointi ennen kuin niiden sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I voitiin harkita. Koska flusilatsoli on vaarallinen aine, katsottiin lopuksi tarpeelliseksi säätää yhdenmukais-tamisen vähimmäistasosta yhteisössä niiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, joita jäsenvaltiot soveltavat myöntäessään lupia.

- (7) Direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen menettelyjen nojalla komissio päättää tehoaineiden hyväksynnästä, johon kuuluu riskinhallintatoimenpiteiden määrittely. Jäsenvaltiot ovat vastuussa kasvinsuojeluaineiden aiheuttamien riskien pienentämiseen tähtäävien toimenpiteiden täytäntöönpanosta, soveltamisesta ja valvonnasta. Useat jäsenvaltiot ovat sitä mieltä, että lisärajoitukset ovat tarpeen riskin pienentämiseksi tasolle, joka voidaan katsoa hyväksyttäväksi ja johdonmukaiseksi yhteisössä tavoitellun korkeatasoisen suojelun kannalta. Nyt on riskinhallinnan keinoin asetettava riittävä turvallisuuden ja suojelun taso flusilatsolin tuotannolle, kaupan pitämiselle ja käytön jatkumiselle.
- (8) Edellä mainitun seurauksena komissio tarkasteli kantansa uudelleen. Koska yhteisössä pyritään ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoiseen suojeluun ja kestävään ympäristökehitykseen, johdanto-osan 6 kappaleessa mainittujen periaatteiden lisäksi katsotaan aiheelliseksi lyhentää edelleen sisällyttämisaikaa seitsemän vuoden sijasta 18 kuukauteen. Näin pienennetään riskejä edelleen varmistamalla, että kyseinen aine arvioidaan ensisijaisesti uudelleen.
- (9) Flusilatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että asiaankuuluvat riskinhallintatoimenpiteet toteutetaan.
- (10) Estämättä sen päätelmän tekemistä, että flusilatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa asetetut vaatimukset, on aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Flusilatsolin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset on arvioitu testeissä, jotka ovat parhaan saatavissa olevan nykykäytännön mukaiset. Komissio on tietoinen siitä, että Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on kehittämässä kokeita koskevia suuntaviivoja, jotta mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaa arviointia voitaisiin parantaa nykyisestä. Siksi on aiheellista edellyttää, että flusilatsolille olisi tehtävä lisää testejä heti, kun sovitut OECD:n testausta koskevat suuntaviivat julkaistaan, ja

että ilmoittajan olisi esiteltävä tällaiset tutkimukset. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita antamaan tietoja flusilatsolin käytöstä, mukaan luettuina kaikki tiedot käyttäjien terveysongelmista.

- (11) Kuten kaikkien direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden, myös flusilatsolin tilannetta voidaan tarkastella esille tulevien uusien tietojen perusteella uudelleen kyseisen direktiivin 5 artiklan 5 kohdan nojalla. Myöskään se seikka, että kyseisen aineen sisällyttäminen liitteeseen I päättyy tietynä päivänä, ei estä sisällyttämisen uusimista direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- (12) 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 saannin 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.
- (13) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (14) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset flusilatsolia 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 nykyisiä lupia tai korvattava tai peruutettava ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiotua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti. Koska flusilatsoli on vaarallinen aine, määräaika, jossa jäsenvaltioiden on tutkittava, ovatko pelkästään flusilatsolia tai flusilatsolia yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet liitteessä VI olevien sääntöjen mukaisia, ei saisi olla 18:aa kuukautta pidempi.

- (15) Direktiivi 91/414/ETY olisi sen vuoksi muutettava vastavasti.
- (16) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Siksi komissio antoi neuvostolle näitä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn ajanjakson päättyessä neuvosto ei ollut hyväksynyt ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ollut ilmaissut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, joten komission tehtävänä on hyväksyä nämä toimenpiteet,

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 30 päivänä kesäkuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2007.

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.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava flusilatsolia tehoaineenaan

sisältäviä kasvisuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään kesäkuuta 2007 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että flusilatsolia koskevat mainitun direktiivin liitteen I ehdot täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja ehtoja 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 direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sallittujen flusilatsolia sisältävien kasvisuojeluaineiden osalta ottaen huomioon flusilatsolia koskeva, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Kyseisen määrityksen jälkeen jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava flusilatsolia sisältävien tuotteiden luvat 30 päivään kesäkuuta 2008 mennessä.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun sisällytettävät tiedot:

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhkaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Ehtyisiä säännöksiä
"147	Fluslatsoli CAS-numero: 85509-19-9 CIPAC-numero: 435	Bis(4-fluorofenyyl)(metyyli) (1H-1,2,4-triaisoli-1-yyliime- tyyli) silaani	925 g/kg	1. tammikuuta 2007	30. kesäkuuta 2008	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöön seuraavien viljelykasvien osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muut viljat kuin riisi — maissi — rapsinsiemenet — sokerijuunikas <p>määrinä, jotka eivät ole suurempia kuin 200 g tehoainetta hehtaaria ja käyttökertaa kohti.</p> <p>Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettyä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ilmaruisutus — harraste- tai ammattikäyttäjien käyttämät selässä tai käsin kannettavat laitteet — kotipuutarhanhoito. <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia aiheellisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vesieliöt. Käsitelyjen alueiden ja pintavesien välillä on oltava asianmukainen etäisyys. Etäisyys saattaa riippua siitä, käytetäänkö kulkeutumista vähentäviä tekniikoita tai laitteita. — linnut ja nisäkkäät. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten aineen käyttämisen harkittu ajoitus ja sellaisten koostumusten valinta, jotka minimoivat kyseisten lajien altistumisen joko fyysikaalisen olomuotonsa tai sellaisten aineiden ansiosta, jotka takaavat, että eläimet välttävät kyseistä ravintoa riittävästi. — käyttäjät, joiden on käytettävä soveltuvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, haalareita, kumisaappaita ja kasvonsuojusta tai turvalaseja sekoittamisen ja laitteen täyttämisen, käyttämisen ja puhdistamisen aikana, jolleivät itse laitteen muotoilu ja rakenne tai laitteeseen asennettavat erityiset suojaosienkomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista.

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhdas (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
						<p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon flusilatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhalijat ilmoittavat kunkin vuoden 31 päivään joulukuuta mennessä käyttäjillä ilmenneistä terveysongelmista. Jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten tietojen kuten myyntitietojen ja käyttötapatutkimusten ilmoittamista realistisen käsityksen saamiseksi käyttöolosuhteista ja flusilatsolin mahdollisista toksikologisista vaikutuksista.</p> <p>Jäsenvaltioiden on pyydettävä lisätutkimusten jättämistä flusilatsolin mahdollisista hormonaalisista haittavaikutuksista kahden vuoden kuluessa taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) antamien, hormonaalisten haittavaikutusten testausta koskevien yleisohjeiden hyväksymisestä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja, jonka pyynnöstä flusilatsoli on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittaa tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa edellä mainittujen yleisohjeiden voimaantulosta.”</p>

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