

## DIREKTIIVIT

**KOMISSION DIREKTIIVI 2007/76/EY,****annettu 20 päivänä joulukuuta 2007,****neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta fludioksonilin, kloratsonin ja prosulfokarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

jäsenvaltio oli Ruotsi, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 20 päivänä huhtikuuta 2005.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000<sup>(2)</sup> ja (EY) N:o 1490/2002<sup>(3)</sup> vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Fludioksonili, kloratsoni ja prosulfokarbi sisältyvät kyseiseen luetteloon.
- (2) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetusten (EY) N:o 451/2000 ja (EY) N:o 1490/2002 säännösten mukaisesti ilmoittajien ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi kyseisissä asetuksissa nimetään esittelijöinä toimivat jäsenvaltiot, joiden on toimitettava asiaa koskevat arviointikertomukset ja suositukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1490/2002 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Fludioksonilin ja kloratsonin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Tanska, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 5 päivänä huhtikuuta 2005 ja 16 päivänä maaliskuuta 2005. Prosulfokarbin osalta esittelevä

- (3) Arviointikertomuksia ovat vertaistarkasteluna tarkastelleet jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, ja ne esitettiin komissiolle 27 päivänä heinäkuuta 2007 fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia koskevien Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedeellisten kertomusten<sup>(4)</sup> muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarviketietojen ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja 9 päivänä lokakuuta 2007 valmistuivat komission tarkastelukertomukset fludioksonilista, kloratsonista ja prosulfokarbista.
- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia 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 luettujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää kyseiset tehoaineet liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseisiä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (5) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

<sup>(1)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/52/EY (EUVL L 214, 17.8.2007, s. 3).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1095/2007 (EUVL L 246, 21.9.2007, s. 19).

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 110, 1–85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (lopullinen versio 27. heinäkuuta 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1–73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (lopullinen versio 27. heinäkuuta 2007), versio 3. elokuuta 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1–81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (lopullinen versio 27. heinäkuuta 2007).

- (6) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioille olisi sisällyttämisen jälkeen annettava kuusi kuukautta fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien voimassa olevien lupien tarkistamiseksi, jotta varmistetaan, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa ja liitteessä I vahvistetut edellytykset täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tapauksen mukaan muutettava nykyisiä lupia tai peruutettava tai korvattava ne. 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.
- (7) 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 velvollisuuksia selvitettäessä saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saannissa. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin 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 pidä aiheuttaa jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (8) Direktiiviä 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava.
- (9) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden 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 annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä toukokuuta 2009.

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 fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia tehoaineinaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevia voimassa olevia lupia tai peruutettava ne 30 päivään huhtikuuta 2009 mennessä.

Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisiä tehoaineita 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 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 sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 31 päivään lokakuuta 2008 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja ottaen huomioon fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia 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

- fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2012; tai
- niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät fludioksonilia, kloratsonia ja prosulfokarbia yhtenä monista tehoaineistaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2012 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 marraskuuta 2008.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2007.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

---

## LIITE

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

Nro	Nimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
"166	Prosulfokarbi CAS-nro 52888-80-9 CIPAC-numero: 539	S-bentsyyli dipropyyli (tiokarbamaatti)	970 g/kg	1. marraskuuta 2008	31. lokakuuta 2018	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 9 päivänä lokakuuta 2007 valituksi saadun prosulfokarbia 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"> <li>— käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilösuojainten käyttö,</li> <li>— vesieläinten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä kuten puskuriyöhyke,</li> <li>— muiden kuin kohdelajeina olevien kasvien suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä kuten puskuriyöhyke, jolle ei saa levittää torjunta-ainetta.</li> </ul>

Nro	Nimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
167	Fludioksonili CAS-nro 131341-86-1 CIPAC-numero: 522	4-(2,2-difluori-1,3-bentsodiol-4-yyli)-1H-pyrroli-3-karbo-nitriili	950 g/kg	1. marraskuuta 2008	31. lokakuuta 2018	<p>A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sienitautien torjunta-ai-neena.</p> <p>B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat fludioksonilia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin siementen käsitelyyn, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistet-tava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä, sekä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kiinnitettävä erityistä huomiota erityisesti maaperässä fotolysin seurauksena muodostuvien metaboliittien CGA 339833 ja CGA 192155 aiheuttamaan mahdolliseen pohjaveden saastumiseen haa-voittuvilla alueilla,</li> <li>— kiinnitettävä erityistä huomiota kalojen ja vedessä elävien selkäran-gattomien suojeleluun.</li> </ul> <p>Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpi-teitä.</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpane-miseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 9 päivänä lokakuuta 2007 val-miiksi saadun fludioksonilia koskevan tarkastelukertomuksen päätel-mät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p>
168	Klomatsoni CAS-nro 81777-89-1 CIPAC-numero: 509	2-(2-klooribentsyyli)-4,4-di-metyyli-1,2-oksatsolidiini-3-oni	960 g/kg	1 marraskuuta 2008	31 lokakuuta 2018	<p>A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-ai-neena.</p> <p>B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpane-miseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 9 päivänä lokakuuta 2007 val-miiksi saadun klomatsonia koskevan tarkastelukertomuksen päätel-mät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huo-miota</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilösuojainten käyttö,</li> <li>— muiden kuin kohdelajeina olevien kasvien suojeleluun ja varmistet-tava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoi-menpiteitä kuten puskuriyöhykkeet.”</li> </ul>

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