



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 13.6.2006  
KOM(2006) 290 lopullinen

Ehdotus:

**NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta atsinfossimetyylin sisällyttämiseksi  
siihen tehoaineena**

(komission esittämä)

## PERUSTELUT

Liitteenä oleva ehdotusluonnos neuvoston direktiiviksi koskee atsinfossimetyylin sisällyttämistä tiukkojen edellytysten täytyessä tehoaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevaan sallittujen tehoaineiden luetteloon.

Neuvoston direktiivillä 91/414/ETY luodaan yhdenmukaistetut puitteet kasvinsuojeluaineiden lupia ja markkinoille saattamista varten. Kasvinsuojeluaineina käytettävät tehoaineet arvioidaan ja niille annetaan lupa yhteisön tasolla, minkä jälkeen ne lisätään direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon. Yhdenmukaistettuja sääntöjä käyttäen jäsenvaltiot arvioivat tehoaineita sisältävät yksittäiset kasvinsuojeluaineet ja antavat niille luvan.

Aluksi esittelevä jäsenvaltio eli tässä tapauksessa Saksa arvioi toimialan toimittamat tiedot, minkä jälkeen komissio ja kaikki jäsenvaltiot arvioivat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa nämä tiedot esittelevän jäsenvaltion tekemän arviointikertomusluonnoksen pohjalta.

Kun otetaan huomioon aineen vaarallisuus, aine voidaan sisällyttää liitteeseen vain sillä edellytyksellä, että sitä käytetään ainoastaan niihin viljelykasveihin, joita on tosiasiallisesti tarkasteltu yhteisön arvioinnissa ja joiden osalta käytön voidaan olettaa olevan hyväksyttävää, edellyttäen, että sovelletaan erittäin tiukkoja riskinhallintatoimenpiteitä.

Direktiiviluonnos toimitettiin 3. maaliskuuta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle.

4 jäsenvaltiota (50 ääntä) äänesti puolesta,  
18 jäsenvaltiota (223 ääntä) äänesti vastaan ja  
3 jäsenvaltiota (48 ääntä) pidättyi äänestämästä.

Komitea ei antanut lausuntoa. Komission edellytetään näin ollen direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan ja neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan nojalla toimittavan neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä, ja neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä päätös määräenemmistöllä.

Direktiiviluonnosta ei anneta Euroopan parlamentin tarkasteltavaksi (neuvoston päätöksen 1999/468/EY 8 artikla).

Ehdotus:

## NEUVOSTON DIREKTIIVI

**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta atsinfossimetyylin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

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) 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<sup>2</sup> vahvistetaan luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa on mukana atsinfossimetyyli.
- (2) Atsinfossimetyylin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Saksa 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<sup>3</sup>. Saksa toimitti komissiolle 11 päivänä lokakuuta 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.

---

<sup>1</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/119/EY (EUVL L 325, 12.12.2003, s. 41).

<sup>2</sup> EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.10.2000, s. 10).

<sup>3</sup> 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) Atsinfossimetyylin tarkastelu toi esiin joukon avoimia kysymyksiä, joihin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevä tiedepaneeli paneutui. Tiedepaneelia pyydettiin kertomaan, kuinka kauan kestää, että käsitellyillä pelloilla elävät muut kuin kohdelajina olevat niveljalkaispopulaatiot toipuvat ekologisesti kestäväälle tasolle erityisehtojen mukaisesti suoritettujen aineiden käyttämisen jälkeen. Lisäksi tiedepaneelia pyydettiin kommentoimaan esittelevän jäsenvaltion suorittaman, lintuja koskevan riskinarvioinnin riittävyttä. Ensimmäistä kysymystä koskevassa lausunnossaan tiedepaneeli totesi saatavissa olevien tietojen perusteella, että epäsuotuisten olojen realistisen yhteisvaikutuksen tapauksessa niveljalkaispopulaatiot olisivat käsittelykauden lopussa ja mahdollisesti vielä uuden kasvukauden alussa edelleen pienentyneitä. Ruiskuttamaton alue helpottaisi toipumista, mutta lisätiedot ovat tarpeen toipumisajan arvioimiseksi täsmällisemmin. Toiseen kysymykseen tiedepaneeli vastasi, että tarvitaan yksityiskohtaisempi riskinarviointi. Tiedepaneeli yksilöi joitakin vaihtoehtoja riskinarvioinnin täsmentämiseksi<sup>4</sup>.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että atsinfossimetyyliä 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 atsinfossimetyyli on vaarallinen aine, sen käyttö ei saisi olla rajoittamatonta. Kysymyksiä herättävät erityisesti sen luontaiset toksiset vaikutukset. Vaikka atsinfossimetyylin vaaroista ollaan tieteellisesti yhtä mieltä, näkemykset riskeistä saattavat olla eroavia. Tässä on kyse pikemminkin riskinhallinnasta kuin tieteestä sekä siitä, kuinka suuren riskin tietty yhteiskunta hyväksyy. Jotta saavutetaan yhteisössä valittu korkea ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun taso, riskinhallintatoimenpiteitä olisi toteutettava.
- (6) Direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 4 kohdassa ja 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I voidaan asettaa rajoituksia ja ehtoja. Sisällyttämisen määräaika ja sallittuja kasveja koskevat rajoitukset on katsottu tässä tapauksessa tarpeellisiksi. Sisällyttämisen määräajan rajoittaminen merkitsee sitä, että jäsenvaltiot arvioivat ensin markkinoilla jo olevat atsinfossimetyyliä sisältävät kasvinsuojeluaineet. Jotta vältettäisiin poikkeavuudet haetussa korkeatasoisessa suojelussa, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttäminen olisi rajattava sellaisiin atsinfossimetyylin ehdotettuihin käyttötarkoituksiin, jotka on tosiasiallisesti arvioitu yhteisössä ja joiden katsotaan olevan direktiivin 91/414/ETY ehtojen mukaisia. Tämä merkitsee sitä, että muille käyttötarkoituksille, joita ei ole arvioitu tai jotka on arvioitu ainoastaan osittain, on suoritettava kattava arviointi ennen kuin niiden sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I voidaan harkita. Koska atsinfossimetyyli on vaarallinen aine, on lopuksi tarpeen säätää yhdenmukaistamisen vähimmäistasosta yhteisössä niiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, joita jäsenvaltiot soveltavat myöntäessään lupia.
- (7) Tämän direktiivin riskinhallintatoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä rajaamaan aineiden käytöstä aiheutuvat riskit hyväksyttävälle tasolle.

---

<sup>4</sup> Kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevän tiedepaneelin lausunto, jonka komissio pyysi neuvoston direktiivin 91/414/ETY yhteydessä tehtävään atsinfossi-metyylin arviointiin liittyen (*The EFSA Journal* (2003), 5, 1-20), lausunto annettu 3 päivänä marraskuuta 2003.

- (8) Koska näyttää mahdolliselta yksilöidä riittävät riskinhallintatoimenpiteet, joita sovelletaan täsmällisesti kuvatuissa tilanteissa ja tiukoin edellytyksin, olisi suhteetonta olla hyväksymättä kyseessä olevan tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- (9) Estämättä sen päätelmän tekemistä, että atsinfossimetyyliä 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. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on asianmukaista vaatia, että atsinfossimetyylille tehtäisiin lisätestejä riskinarvioinnin vahvistamiseksi muiden kuin kohdeorganismien osalta ja että ilmoittajat esittelisivät tällaiset tutkimukset. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita antamaan tietoja atsinfossimetyylin käytöstä, mukaanluettuina kaikki tiedot käyttäjien terveysongelmista.
- (10) Kuten kaikkien direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden, myös atsinfossimetyylin tilannetta voidaan tarkastella esille tulevien uusien tietojen perusteella uudelleen kyseisen direktiivin 5 artiklan 5 kohdan nojalla.
- (11) 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 tulkinnassa 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.
- (12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (13) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset atsinfossimetyyliä 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 tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava nykyiset luvat 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. Atsinfossimetyylin vaarallisten ominaisuuksien takia määräaika, jossa jäsenvaltioiden on tutkittava, ovatko atsinfossimetyyliä ainoana tehoaineena tai atsinfossimetyyliä yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet liitteessä VI olevien säännösten mukaisia, ei saisi olla kolmea vuotta pidempi.

- (14) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava vastaavasti.
- (15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

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 vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2007.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin 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 atsinfossimetyyliä tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään kesäkuuta 2007 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että atsinfossimetyyliä 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 atsinfossimetyyliä sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ottaen huomioon atsinfossimetyyliä koskeva, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin 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.

Kyseisen määrittelyn jälkeen jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava atsinfossimetyyliä sisältävien tuotteiden luvat 31 päivään joulukuuta 2009 mennessä.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja*

## LIITE

### Direktiivin 91/414/EY liitteessä I olevan taulukon loppuun sisällytettävät tiedot

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>5</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
XX	Atsinfossimetyyli CAS-numero: 86- 50-0 CIPAC-numero: 37	S-(3,4-dihydro-4- oksobentso[d][1,2,3]triazoli- 3-yyli-metyyli)- O,O-dimetyyli- fosforoditioaatti	≥900 g/kg	1. tammikuuta 2007	31. joulukuuta 2013	OSA A Lupa voidaan myöntää ainoastaan torjunta-aineena perunoilla käyttöä varten. Seuraavia käyttöehtoja on noudatettava: – määrät eivät ole suurempia kuin 0,12 kg tehoainetta hehtaaria ja käyttökertaa kohti – käyttökertoja saa kauden aikana olla enintään kaksi. Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä: – ilmaruiskutus – kaikki harraste- tai ammattikäyttäjien käyttämät selässä tai käsin kannettavat laitteet – kotipuutarhanhoito. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun:

<sup>5</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.



”Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>5</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
						<p>– linnut ja nisäkkäät. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten aineen käyttämisen harkittu ajoitus ja sellaisten koostumusten valinta, jotka minimoivat kyseisten lajien altistumisen joko fysikaalisen olomuotonsa tai sellaisten aineiden ansiosta, jotka takaavat, että eläimet välttävät kyseistä ravintoa riittävästi.</p> <p>– vesieliöt ja muut kuin kohdelajina olevat niveljalkaiset. Käsiteltyjen alueiden ja pintavesien sekä kasvuston reunojen välillä on tarvittaessa oltava riittävä etäisyys. Etäisyys saattaa riippua siitä, käytetäänkö kulkeutumista vähentäviä tekniikoita.</p> <p>– käyttäjät, joiden on käytettävä soveltuvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, haalareita, kumisaappaita ja hengityssuojaimia sekoittamisen ja täyttämisen aikana sekä käsineitä, haalareita, kumisaappaita ja kasvonsuojuksia tai turvalaseja laitteen käyttämisen ja puhdistamisen aikana. Edellä mainitut toimenpiteet on toteutettava, jolleivät itse laitteen muotoilu ja rakenne tai laitteeseen asennettavat erityiset suojakomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon atsinfossimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p>

”Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>5</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
						<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat viimeistään 31. joulukuuta kutakin vuotta kaikista raportoiduista vaikutuksista käyttäjien terveyteen. Jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten tietojen kuten myyntitietojen ja käyttötapatutkimusten ilmoittamista realistisen käsityksen saamiseksi käyttöolosuhteista ja atsinfossimetyylin mahdollisista toksikologisista vaikutuksista.</p> <p>Jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan lisätutkimuksia, jotka vahvistavat lintuja, nisäkkäitä, vesieliöitä ja muita kuin kohdelajina olevia niveljalkaisia koskevan riskinarvioinnin. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä atsinfossimetyyli on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.</p>

”