



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 13.6.2006
KOM(2006) 294 lopullinen

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flusilatsolin sisällyttämiseksi siihen
tehoaineena(**

(komission esittämä)

PERUSTELUT

Liitteenä oleva ehdotusluonnos neuvoston direktiiviksi koskee flusilatsolin sisällyttämistä tiukkojen edellytysten täyttyessä 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 Irlanti 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 2006 elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyväälle komitealle.

5 jäsenvaltiota (92 ääntä) äänesti puolesta,
18 jäsenvaltiota (193 ääntä) äänesti vastaan ja
2 jäsenvaltiota (36 ääntä) pidättyi äänestämästä.

Komitea ei antanut lausuntoa. Komission edellytettiin 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).

NEUVOSTON DIREKTIIVI

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flusilatsolin 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/ETY¹ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta² 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 933/94³ 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 ... (EUVL L ..., ..., s. ...).

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 elinkiertotestiin verrattuna. Toinen kysymys koski orgaanisen aineksen maatumisen mahdollisia vaikutuksia. Kummassakin tapauksessa tiedekomitean suositukset⁴ 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. Kysymyksiä herättävät erityisesti sen luontaiset toksiset vaikutukset ja mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset. 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. Sisällyttämisen määräaika ja sallittuja kasveja koskevat rajoitukset on katsottu tässä tapauksessa tarpeellisiksi. Sisällyttämisen määräajan rajoittaminen merkitsee sitä, että jäsenvaltiot arvioivat ensin markkinoilla jo olevat flusilatsolia sisältävät kasvinsuojeluaineet. Jotta vältettäisiin poikkeavuudet haetussa korkeatasoisessa suojelussa, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttäminen olisi rajattava sellaisiin flusilatsolin 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 flusilatsoli 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 aineen käytöstä aiheutuvat riskit hyväksyttävälle tasolle.
- (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.

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).

- (9) 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 parhaillaan laatimassa testausta koskevia suuntaviivoja, jotta mahdollisten hormonaalisten haittavaikutusten arviointia voitaisiin edelleen tarkentaa. 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.
- (10) 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.
- (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 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.
- (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 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, 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. 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 kolmea vuotta pidempi.
- (14) Direktiiviä 91/414/ETY olisi tämän vuoksi 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 huhtikuuta 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 kasvinsuojeluaineita 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 kasvinsuojeluaineiden osalta ottaen huomioon flusilatsolia 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 flusilatsolia 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/EEY liitteessä I olevan taulukon loppuun sisällytettävät tiedot

”

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁵	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
XX	Flusilatsoli CAS-numero: 85509-19-9 CIPAC-numero: 435	Bis(4- fluorofenyyli)(metyyli)(1H-1,2,4-triaatsoli-1- yylimetyyli) silaani	925 g/kg	1. tammikuuta 2007	31. joulukuuta 2013	OSA A Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten seuraavilla kasveilla: – muut viljat kuin riisi – maissi – rapsinsiemenet – sokerijuurikas määrinä, jotka eivät ole suurempia kuin 200 g tehoainetta hehtaaria ja käyttökertaa kohti. Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä: – ilmaruiskutus – harraste- tai ammattikäyttäjien käyttämät selässä tai käsin kannettavat laitteet – kotipuutarhanhoito. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun:

⁵ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁵	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
						– vesieliöt. Käsiteltyjen 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 fysikaalisen 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 suojakomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon flusilatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁵	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
						Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat viimeistään 31. joulukuuta kutakin vuotta käyttäjien terveysongelmista. Jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten tietojen kuten myyntitietojen ja käyttötapatutkimusten ilmoittamista realistisen käsityksen saamiseksi käyttöolosuhteista ja flusilatsolin mahdollisista toksikologisista vaikutuksista. 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.

”