

## III

(Valmistelevat säädökset)

## NEUVOSTO

## Neuvoston 15 päivänä syyskuuta 2008 vahvistama

## YHTEINEN KANTA (EY) N:o 25/2008,

## Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 antamiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta

(2008/C 266 E/01)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetulla neuvoston direktiivillä 91/414/ETY <sup>(4)</sup> säädetään kasvinsuojeluaineita ja niihin sisältyviä tehoaineita koskevista säännöistä.
- (2) Komission annettua direktiivin 91/414/ETY nojalla laaditun edistymistä koskevan kertomuksen, Euroopan parlamentti pyysi 30 päivänä toukokuuta 2002 antamassaan päätöslauselmassa <sup>(5)</sup> ja neuvosto 12 päivänä joulukuuta 2001 tekemissään päätelmissä komissiota tarkistamaan direktiivin 91/414/ETY ja toivat esille joukon kysymyksiä, joita komission olisi käsiteltävä.
- (3) Direktiivin 91/414/ETY soveltamisesta saadun kokemuksen perusteella sekä viimeaikainen tieteellinen ja tekninen kehitys huomioon ottaen mainittu direktiivi olisi korvattava.

- (4) Yksinkertaistamisen vuoksi uudella säädöksellä olisi kumottava myös tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 79/117/ETY <sup>(6)</sup>.

- (5) Uuden säädöksen olisi sen soveltamisen yksinkertaistamiseksi ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi jäsenvaltioissa oltava asetetus.

- (6) Kasvintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisössä. Kasvinsuojeluaineiden käyttö on yksi tärkeimmistä menetelmistä suojella kasveja ja kasvituotteita haitallisilta organismeilta, myös rikkakasveilta, sekä lisätä maataloustuotantoa.

- (7) Kasvinsuojeluaineilla voi olla myös haitallisia vaikutuksia kasvintuotantoon. Niiden käyttö voi aiheuttaa riskejä ja vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle, erityisesti jos niitä saatetaan markkinoille ilman virallista testausta ja lupaa ja mikäli niitä käytetään virheellisesti.

- (8) Jotta voitaisiin poistaa niin pitkälti kuin mahdollista olemassa olevien kasvinsuojeluaineiden kaupan esteet, jotka johtuvat suojelun erilaisista tasoista jäsenvaltioissa, tässä asetuksessa olisi annettava yhdenmukaistetut tehoaineiden hyväksymistä ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat säännöt, mukaan lukien ne, jotka koskevat lupien vastavuoroista tunnustamista ja rinnakkaisvalmisteiden kauppaa. Tämän asetuksen tarkoituksena on näin ollen lisätä kasvinsuojeluaineiden vapaata liikkuvuutta ja parantaa niiden saatavuutta jäsenvaltioissa.

<sup>(1)</sup> EUVL C 175, 27.7.2007, s. 44.

<sup>(2)</sup> EUVL C 146, 30.6.2007, s. 48.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. lokakuuta 2007 (EUVL C 263 E, 16.10.2008, s. 182), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 15. syyskuuta 2008 ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(4)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUVL C 187 E, 7.8.2003, s. 173.

<sup>(6)</sup> EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

- (9) Tämän asetuksen tarkoituksena on myös varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojeleminen ja turvata samalla yhteisön maatalouden kilpailukyky. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja lasten suojelemaan. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta, ja tässä asetuksessa olisi varmistettava, että yritykset osoittavat, ettei valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (10) Aineita olisi sisällytettävä kasvinsuojeluaineisiin ainoastaan, kun on osoitettu, että niistä on selkeää hyötyä kasvintuotannossa ja ettei niillä odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön. Jotta kaikissa jäsenvaltioissa saavutettaisiin sama suojeleminen taso, päätös tällaisten aineiden hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä olisi tehtävä yhteisön tasolla yhdenmukaisten kriteereiden mukaisesti. Näitä kriteereitä olisi sovellettava tehoaineen ensimmäiseen tämän asetuksen nojalla tapahtuvaan hyväksyntään. Jo hyväksytyjen tehoaineiden osalta kriteereitä olisi sovellettava niiden hyväksynnän uusimisen tai uudelleentarkastelun yhteydessä.
- (11) Ennustettavuuden, tehokkuuden ja yhdenmukaisuuden vuoksi olisi vahvistettava yksityiskohtainen menettely sen arvioimiseksi, voidaananko tehoaine hyväksyä. Olisi määritettävä, mitkä tiedot asianomaisten olisi annettava aineen hyväksyntää varten. Hyväksymismenettelyyn liittyvän työmäärän takia on aiheellista, että tällaisen tiedon arvioinnin suorittaa yhteisön puolesta esittelevänä jäsenvaltion toimiva jäsenvaltio. Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002<sup>(1)</sup> perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomaisen', olisi arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi suoritettava riippumaton tieteellinen tarkastelu. Olisi selvennettävä, että viranomaisen suorittaa riskinarvioinnin ja että komission olisi puolestaan huolehdittava riskinhallinnasta ja tehtävä tehoainetta koskeva lopullinen päätös. Olisi säädettävä myös arviointimenettelyn avoimuuden varmistamisesta.
- (12) Eettisistä syistä tehoaineen tai kasvinsuojeluaineen arviointi ei saisi perustua testeihin tai tutkimuksiin, joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoitukselisesti ihmisille tehoaineen ihmisiä koskevan vaikutuksen tason määrittämiseksi. Ihmisillä suoritettuja toksikologisia tutkimuksia ei myöskään saisi käyttää tehoaineiden tai kasvinsuojeluaineiden raja-arvojen pienentämiseksi.
- (13) Tehoaineiden hyväksymisen nopeuttamiseksi olisi menetelyn eri vaiheille asetettava tiukat määräajat.
- (14) Tehoaineiden hyväksynnän voimassaoloajan olisi turvallisuusyistä oltava rajoitettu. Hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava suhteessa asianomaisten aineiden käyttöön liittyviin mahdollisiin riskeihin. Kyseessä olevia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden varsinaisesta käytöstä saatu kokemus sekä tieteen ja tekniikan alalla tapahtuva kehitys olisi otettava huomioon tehtäessä hyväksynnän uusimista koskevaa päätöstä.
- (15) Olisi oltava mahdollista muuttaa tehoaineen hyväksyntää tai peruuttaa se, jos hyväksymiskriteerit eivät enää täyty.
- (16) Tehoaineen arvioinnista saattaa käydä ilmi, että sen aiheuttama riski on huomattavasti pienempi kuin joidenkin muiden aineiden. Jotta tällaisen aineen sisällyttämistä kasvinsuojeluaineisiin voitaisiin edistää, on aiheellista nimetä tällaiset aineet ja helpottaa niitä sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista.
- (17) Tietyt aineet, joita ei yleensä käytetä kasvinsuojeluaineina, saattavat olla hyödyllisiä kasvinsuojelussa, mutta taloudelliset kannustimet niiden hyväksymisen hakemiselle saattavat olla rajalliset. Siksi olisi varmistettava erityissäänönsin, että myös tällaisia aineita voidaan hyväksyä käytettäväksi kasvinsuojelussa, kunhan niiden aiheuttamat riskit ovat kohtuulliset.
- (18) Jotkin tehoaineet saattavat olla hyväksyttävissä vain, jos toteutetaan laajoja riskinhallintatoimenpiteitä. Tällaiset aineet olisi yhteisön tasolla osoitettava korvattaviksi aineiksi. Jäsenvaltioiden olisi säännöllisesti tarkasteltava uudelleen, voidaananko tällaisia tehoaineita sisältävät kasvinsuojeluaineet korvata vähemmän riskinhallintaa vaativia tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla.
- (19) Joissakin jäsenvaltioissa on otettu käyttöön ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle huomattavasti turvallisempia ei-kemiallisia valvonta- tai torjuntamenetelmiä, ja niitä sovelletaan yleisesti tiettyihin käyttötarkoituksiin. Poikkeuksellisissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi voitava soveltaa myös vertailevaa arviointia myöntäessään lupia kasvinsuojeluaineille.

(<sup>1</sup>) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (20) Tehoaineiden lisäksi kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää suoja-aineita tai tehosteaineita, joista olisi annettava samanlaiset säännöt. Tällaisten aineiden arviointia varten tarvittavat tekniset säännöt olisi myös laadittava. Markkinoilla jo olevia aineita olisi arvioitava uudelleen vasta sen jälkeen, kun nämä säännöt on laadittu.
- (21) Kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää myös apuaineita. Apuaineista, joita ei saisi sisällyttää kasvinsuojeluaineisiin, on tarkoituksenmukaista laatia luettelo.
- (22) Tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan valmistaa monilla eri tavoilla ja käyttää erilaisiin kasveihin ja kasvituotteisiin erilaisissa maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa. Siksi jäsenvaltioiden olisi myönnettävä kasvinsuojeluaineiden luvat.
- (23) Lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso. Varsinkin ihmisten tai eläinten terveyden ja ympäristön suojelu olisi asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä. Ennen kuin kasvinsuojeluaineita saatetaan markkinoille, olisi siksi osoitettava, että niistä on selkeästi hyötyä kasvintuotannolle ja ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen, riskiryhmät mukaan lukien, eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (24) Ennustettavuuden, tehokkuuden ja johdonmukaisuuden vuoksi kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyt ja -ehdot olisi yhdenmukaistettava ottaen huomioon ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun yleisperiaatteet.
- (25) Jos hyväksymistä koskevaa päätöstä ei voida tehdä säädettyssä ajassa sellaisista syistä, jotka eivät ole hakijan vastuulla, jäsenvaltioiden olisi voitava myöntää väliaikaiset luvat rajoitetuksi ajaksi, jotta voidaan helpottaa siirtymistä tässä asetuksessa säädettyyn hyväksymismenettelyyn. Viiden vuoden kuluttua olisi väliaikaisia lupia koskevien säännösten soveltaminen tämän asetuksen mukaisesta tehoaineiden hyväksymisestä saadut kokemukset huomioden lopetettava tai niiden voimassaoloaikaa olisi tarvittaessa pidennettävä.
- (26) Kasvinsuojeluaineiden sisältämiä tehoaineita voidaan tuottaa erilaisin valmistusmenetelmin, jotka johtavat erilaisiin spesifikaatioihin. Tällaisilla eroilla voi olla vaikutuksia turvallisuuteen. Tehokkuussyistä olisi erojen arviointia varten säädettävä yhteisön tasolla yhdenmukaistetusta menettelystä.
- (27) Vastavuoroisen tunnustamisen periaate on eräs keino varmistaa tavaroiden vapaa liikkuvuus yhteisössä. Pällek-
- käisen työn välttämiseksi, yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnolliseen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden entistä yhdenmukaisemman saatavuuden mahdollistamiseksi muiden jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä yhden jäsenvaltion myöntämät luvat, jos niiden maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet ovat vastaavat. Tällaisen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi yhteisö olisi jaettava vyöhykkeisiin, joilla vallitsevat mainitut vastaavat olosuhteet. Jäsenvaltion alueelle ominaiset ympäristöön tai maatalouteen liittyvät olosuhteet voivat kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltiot tunnustavat hakemuksesta toisen jäsenvaltion myöntämän luvan, muuttavat sitä tai kieltäytyvät antamasta lupaa kasvinsuojeluaineelle alueellaan, jos se on perusteltua maatalouteen liittyvien erityisten olosuhteiden vuoksi tai jos tässä asetuksessa säädettyä sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoista suojelua ei voida saavuttaa.
- (28) Yritysten taloudelliset kannusteet hakea lupaa ovat rajalliset joidenkin käyttötarkoitusten osalta. Sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaineiden huono saatavuus ei uhkaa maatalouden ja puutarhanviljelyn monimuotoisuutta, olisi vahvistettava vähäisiä käyttötarkoituksia koskevia erityissääntöjä.
- (29) Kun eri jäsenvaltioissa myönnetään lupia samanlaisille kasvinsuojeluaineille, tässä asetuksessa olisi säädettävä yksinkertaistetusta menettelystä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan myöntämiseksi, jotta voidaan helpottaa tällaisten tuotteiden kauppaa jäsenvaltioiden välillä.
- (30) Poikkeustapauksissa olisi sallittava, että jäsenvaltiot myöntävät luvan kasvinsuojeluaineille, jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, jos se on tarpeen kasvintuotantoa kohtaavan vaaran tai uhan takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla. Tällaiset luvat olisi tarkistettava uudelleen yhteisön tasolla.
- (31) Siemeniä koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädetään siementen vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä, mutta siihen ei sisälly erityissäännöstä kasvinsuojeluaineilla käsitellyistä siemenistä. Tällainen säännös olisi näin ollen sisällytettävä tähän asetukseen. Jos käsitellyt siemenet muodostavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus toteuttaa suojoitoimenpiteitä.
- (32) Innovaatioiden edistämiseksi olisi vahvistettava erityissääntöjä, joilla sallitaan kasvinsuojeluaineiden kokeellinen käyttö, vaikkei niille ole vielä myönnetty lupaa.

- (33) Ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kasvinsuojeluaineita olisi käytettävä oikein ja ottamalla integroidun tuholaisorjunnan periaatteet huomioon. Neuvoston olisi sisällytettävä yhteisen maatalouspolitiikan suoria tukijärjestelmiä koskevista yhteisistä säännöistä ja tietyistä viljelijöiden tukijärjestelmistä 29 päivänä syyskuuta 2003 annetun neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1782/2003 <sup>(1)</sup> tarkoitettuihin lakisääteisiin hoitovaatimuksiin integroidun tuholaisorjunnan periaatteet, joihin kuuluu hyvä kasvinsuojelukäytäntö.
- (34) Tämän asetuksen lisäksi on hyväksytty teemakohtainen torjunta-aineiden kestävä käyttöä koskeva strategia ja yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi ... päivänä ...kuuta ... annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/.../EY <sup>(2)</sup>. Jotta voidaan päästä yhdenmukaisuuteen näiden välineiden kesken, käyttäjän olisi voitava tietää tuotteen merkintöjen perusteella missä, milloin ja missä olosuhteissa kasvinsuojeluainetta voidaan käyttää.
- (35) Olisi perustettava tiedonvaihtojärjestelmä. Jäsenvaltioiden olisi saatettava toistensa, komission ja viranomaisen saataville kasvinsuojeluaineiden lupahakemusten yhteydessä toimitetut tiedot ja tieteelliset asiakirjat.
- (36) Liitännäisaineita saadaan käyttää kasvinsuojeluaineen tehokkuuden lisäämiseksi. Niiden markkinoille saataminen ja käyttö olisi kiellettävä, jos ne sisältävät kiellettyä apuainetta. Olisi vahvistettava tarvittavat tekniset säännöt luvan myöntämistä varten.
- (37) Tutkimukset edellyttävät merkittävää investointia. Tämä investointi olisi suojattava tutkimuksen kannustamiseksi. Tästä syystä yhden hakijan jäsenvaltiossa esittämät tutkimukset olisi suojattava toisen hakijan käytöltä. Tämä suoja olisi kuitenkin myönnettävä rajalliseksi ajaksi kilpailun mahdollistamiseksi. Suoja olisi myös rajattava koskemaan tutkimuksia, jotka ovat tosiasiallisesti tarpeen sääntelyä varten, jotta hakijat eivät keinoitekoisesti pitkitäisi suoja-aikaa esittämällä uusia tarpeettomia tutkimuksia.
- (38) Olisi vahvistettava säännöt testien ja tutkimusten päällekkäisyyden välttämiseksi. Erityisesti olisi kiellettävä selkärankaisilla tehtävien tutkimusten toistaminen. Tältä osin olisi asetettava velvoite antaa selkärankaisia koskevat tutkimukset saataville kohtuullisin ehdoin. Jotta toimijat tietäisivät, mitä tutkimuksia muut tahot ovat tehneet, jäsenvaltioiden olisi pidettävä yllä luetteloa tällaisista tutkimuksista, vaikka ne eivät kuuluisikaan edellä mainittuun tietojen pakollisen saataville saattamisen järjestelmään.
- (39) Koska jäsenvaltiot, komissio ja viranomainen soveltavat erilaisia asiakirjojen saatavuutta ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä, on aiheellista selvittää oikeutta saada näiden viranomaisten hallussa olevissa asiakirjoissa olevia tietoja ja asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevia sääntöksiä.
- (40) Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 1999/45/EY <sup>(3)</sup> sovelletaan torjunta-aineiden luokitukseen, pakkaamiseen ja merkintöihin. Kasvinsuojeluaineiden käyttäjien, kasvien ja kasvituotteiden kuluttajien sekä ympäristön suojelun edelleen parantamiseksi on kuitenkin aiheellista hyväksyä muita erityissääntöjä, joissa otetaan huomioon kasvinsuojeluaineiden käytön erityisehdot.
- (41) Sen varmistamiseksi, etteivät mainokset johda kasvinsuojeluaineiden käyttäjiä harhaan, on aiheellista antaa näiden aineiden mainontaa koskevia sääntöjä.
- (42) Olisi annettava tietojen kirjaamista ja kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevia sääntöksiä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun tason nostamiseksi siten, että taataan mahdollisen altistumisen jäljitettävyyden, tehostetaan seuranta- ja valvontaa sekä pienennetään veden laadun seurannan kustannuksia.
- (43) Kasvinsuojeluaineiden markkinoinnin ja käytön valvontaja tarkastusjärjestelyjä koskevilla säännöillä olisi taattava tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten oikea, turvallinen ja yhdenmukainen täytäntöönpano ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön korkeatasoisen suojelun saavuttamiseksi.
- (44) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 882/2004 <sup>(4)</sup> säädetään kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevista valvontatoimenpiteistä elintarvikkeiden kaikissa tuotantovaiheissa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskeva tietojen kirjaaminen. Komission olisi annettava

<sup>(1)</sup> EUVL L 270, 21.10.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L ...<sup>(3)</sup> EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.<sup>(4)</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Sellaisena kuin se on oikaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

- samankaltaisia seurantaa ja valvontaa koskevia sääntöjä, jotka liittyvät sellaisten kasvinsuojeluaineiden varastointiin ja käyttöön, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan.
- (45) Olisi varmistettava tiivis yhteensovittaminen muun yhteisön lainsäädännön kanssa erityisesti siltä osin kuin on kyse torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 396/2005<sup>(1)</sup> sekä yhteisön lainsäädännöstä, joka koskee sellaisten työntekijöiden ja muiden henkilöiden suojelua, joita muuntogeenisten organismien käyttö suljetuissa oloissa ja tarkoituksellinen ympäristöön levittäminen koskee.
- (46) On tarpeen luoda menettelyt toimenpiteiden toteuttamiseksi kiireellisissä tapauksissa, joissa hyväksytty tehoaine, suoja-aine, tehosteaine tai kasvinsuojeluaine todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- (47) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- (48) Valmistajalla ja tapauksen mukaan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisesta tai käytöstä vastaavalla henkilöllä jäsenvaltioissa olevan yleisen siviili- tai rikosoikeudellisen vastuun olisi pysyttävä voimassa.
- (49) Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus periä tämän asetuksen soveltamiseen liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset niiltä, jotka haluavat saattaa tai saattavat kasvinsuojeluaineita tai liitännäisaineita markkinoille ja niiltä, jotka hakevat tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle hyväksyntää.
- (50) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä tarvittavat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.
- (51) Komission olisi helpotettava tämän asetuksen soveltamista. Siksi on tarkoituksenmukaista säätää tarvittavista taloudellisista resursseista ja mahdollisuudesta saatujen kokemusten perusteella muuttaa tämän asetuksen tiettyjä säännöksiä tai laatia teknisiä ohjeita.
- (52) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (53) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta antaa asetuksia merkintävaatimuksista, liitännäisaineiden valvonnasta ja niitä koskevista säännöistä, suoja-aineita ja tehosteaineita koskevasta työohjelmasta, mukaan lukien niitä koskevat tietovaatimukset, hyväksynnän voimassaoloajan päättymisen lykkäämisestä, väliaikaisten lupien voimassaolon jatkamisesta, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevista tietovaatimuksista ja apuaineiden sisällyttämisestä tämän asetuksen soveltamisalaan sekä tehdä muutoksia tietovaatimuksia samoin kuin arvioinnin ja lupien myöntämistä koskevia yhdenmukaisia periaatteita koskeviin asetuksiin ja tämän asetuksen liitteisiin. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (54) Tehokkuussyistä olisi valvonnan käsittelevään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja lyhennettävä annettaessa asetusta, jolla lykätään hyväksynnän voimassaoloajan päättymistä ajaksi, joka on riittävä hakeuksen tarkastelemiseksi.
- (55) Lisäksi on aiheellista siirtää tiettyjä direktiivin 91/414/EY liitteissä nykyisin olevia säännöksiä erillisiin säädöksiin, jotka komissio antaa 18 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta. Koska nämä nykyiset säännökset olisi ensi vaiheessa siirrettävä uusiin säädöksiin ja ne olisi siten annettava niitä merkittävästi muuttamatta, neuvoa-antava menettely on tarkoituksenmukaisin.
- (56) Neuvoa-antavaa menettelyä on aiheellista käyttää myös joidenkin puhtaasti teknisten toimenpiteiden, erityisesti teknisten suuntaviivojen, hyväksymiseen, ottaen huomioon niiden ei-sitova luonne.
- (57) Direktiivin 91/414/ETY tiettyjen säännösten olisi pysyttävä voimassa siirtymäaikana,

<sup>(1)</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

##### Kohde

Tässä asetuksessa annetaan säännöt, jotka koskevat lupien myöntämistä kasvinsuojeluaineille kaupallisessa muodossa sekä niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä.

Tässä asetuksessa annetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

#### 2 artikla

##### Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan käyttäjälle toimitettavassa muodossa oleviin tuotteisiin, jotka sisältävät tehoaineita, suojaaineita tai tehosteaineita tai koostuvat niistä, ja jotka on tarkoitettu johonkin seuraavista käyttötarkoituksista:

- a) kasvien tai kasvituotteiden suojele kaikkia haitallisia organismeja vastaan tai tällaisten tuhoajien toiminnan ehkäiseminen, jollei näiden aineiden päätarkoituksena katsota ennemmin hygieeniset syyt kuin kasvien tai kasvituotteiden suojele;
- b) kasvien elintoimintoihin vaikuttaminen, esimerkiksi niiden kasvuun muutoin kuin ravinteina vaikuttavien aineiden avulla;
- c) kasvituotteiden säilyvyys, paitsi jos tällaisiin aineisiin tai tuotteisiin sovelletaan säilöntäaineita koskevia yhteisön erityissäännöksiä;
- d) epätoivottujen kasvien tai kasvosien tuhoaminen, lukuun ottamatta leviä, jollei tuotteita käytetä maaperässä tai vedessä kasvien suojelemiseksi;
- e) kasvien epätoivotun kasvun rajoittaminen tai estäminen, lukuun ottamatta leviä, jollei tuotteita käytetä maaperässä tai vedessä kasvien suojelemiseksi.

Näistä tuotteista käytetään jäljempänä nimitystä 'kasvinsuojeluaineet'.

2. Tätä asetusta sovelletaan aineisiin, myös mikro-organismeihin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin, kasveihin, kasvosiiin tai kasvituotteisiin, jäljempänä 'tehoaineet'.

3. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin:

- a) aineet tai valmisteet, joita lisätään kasvinsuojeluaineisiin näiden tiettyihin kasveihin aiheuttamien fytotoksisten vaikutusten poistamiseksi tai vähentämiseksi, jäljempänä 'suojaaineet';
- b) aineet tai valmisteet, jotka eivät ole 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla aktiivisia tai ovat vain heikosti aktiivisia, mutta jotka voivat lisätä kasvinsuojeluaineessa olevan yhden tai useamman tehoaineen aktiivisuutta, jäljempänä 'tehosteaineet';
- c) aineet tai valmisteet, joita käytetään tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineessa tai liitännäisaineessa, mutta jotka eivät ole tehoaineita, suojaaineita eivätkä tehosteaineita, jäljempänä 'apuaineet';
- d) aineet tai valmisteet, jotka koostuvat apuaineista, tai valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa apuainetta siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle ja saatetaan markkinoille, jotta käyttäjä sekoittaa ne kasvinsuojeluaineeseen, ja jotka tehostavat sen vaikuttavuutta tai muita torjuntaominaisuuksia, jäljempänä 'liitännäisaineet'.

#### 3 artikla

##### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) 'jäämällä'

yhtä tai useampaa kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla, syötävissä eläinperäisissä tuotteissa, juomavedessä tai muualla ympäristössä olevaa ainetta, jonka esiintyminen on seurausta kasvinsuojeluaineiden käytöstä, myös näiden aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- tai reaktiotuotteita;

2) 'aineilla'

kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, myös kaikkia valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneitä epäpuhtauksia;

3) 'valmisteilla'

kahdesta tai useammasta aineesta koostuvia seoksia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineena tai liitännäisaineena;

- 4) 'tarkkailtavalla aineella'
- kaikkia aineita, joille on ominaista haitallinen vaikutus ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön ja joita sisältyy kasvin-suojeluaineeseen tai joita syntyy kasvinsuojeluaineessa niin paljon, että haitallinen vaikutus syntyy.
- Tällaisiin aineisiin kuuluvat muun muassa vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY<sup>(1)</sup> mukaisesti vaarallisiksi luokiteltavien aineiden kriteerit täyttävät aineet, joita sisältyy kasvinsuojeluaineeseen sellaisina pitoisuuksina, että ainetta on pidettävä direktiivin 1999/45/EY 3 artiklassa tarkoitettuna vaarallisena aineena;
- 5) 'kasveilla'
- eläviä kasveja ja eläviä kasvosia, myös tuoreita hedelmiä, vihanneksia ja siemeniä;
- 6) 'kasvituotteilla'
- jalostamattomia tai yksinkertaisen valmistusvaiheen avulla, kuten jauhamalla, kuivaamalla tai puseramalla valmistettuja kasviperäisiä tuotteita, kasveja lukuun ottamatta;
- 7) 'haitallisilla organismeilla'
- kasveille tai kasvituotteille haitallista eläinkunnan, kasvikunnan tai taudinaiheuttajan lajia, kantaa tai biotyyppejä;
- 8) 'markkinoille saattamisella'
- hallussapitämistä yhteisössä tapahtuvaa myyntiä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa sekä itse myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja, mutta ei palauttamista edelliselle myyjälle. Luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen yhteisön alueelle on tässä asetuksessa tarkoitettua markkinoille saattamista;
- 9) 'kasvinsuojeluainetta koskevalla luvalla'
- hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomais- antaa luvan kasvinsuojeluaineen saattamiseen markkinoille alueellaan;
- 10) 'tuottajalla'
- henkilöä, joka valmistaa kasvinsuojeluaineita, tehoaineita, suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita tai liitännäisaineita itse tai joka tekee sopimuksen niiden valmistamisesta jonkin toisen osapuolen kanssa, tai valmistajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämää henkilöä, jolla on yksinoikeus edustaa valmistajaa;
- 11) 'tietojen käyttöluvalla'
- alkuperäistä asiakirjaa, jolla tämän asetuksen nojalla suojatujen tietojen omistaja hyväksyy sen, että toimivaltainen viranomais- voi tietyin ehdoin ja edellytyksin käyttää tällaisia tietoja luvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineelle taikka tehoaineen, tehosteaineen tai suoja-aineen hyväksymiseksi toisen hakijan hyödyksi;
- 12) 'ympäristöllä'
- vettä (myös pohja-, pinta-, murto-, rannikko- ja merivesiä), sedimenttiainesta, maaperää, ilmaa, maata, luonnonvaraisia eläin- ja kasvilajeja, niiden välisiä suhteita ja niiden suhteita muihin eläviin organismeihin;
- 13) 'mikro-organismeilla'
- mikrobiologista kokonaisuutta, myös alempia sieniä ja viruksia, joka koostuu tai ei koostu soluista ja joka pystyy monistumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia;
- 14) 'muuntogeenisillä organismeilla'
- organismeja, joiden geneettistä materiaalia on muunnettu geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY<sup>(2)</sup> 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna tavalla;
- 15) 'vyöhykkeellä'
- liitteessä I määriteltyä jäsenvaltioiden ryhmää;
- Kasvihuoneessa tapahtuvan käytön, sadonkorjuun jälkeisen käsittelyn, tyhjen varastotilojen tai siementen käsittelyn osalta vyöhykkeellä tarkoitetaan kaikkia liitteessä I määriteltyjä vyöhykkeitä;
- 16) 'hyvällä kasvinsuojelukäytännöllä'
- käytäntöä, jossa tiettyjen kasvien tai kasvituotteiden käsittelyt kasvinsuojeluaineilla valitaan, annostellaan ja ajoitetaan niiden sallituille käyttötarkoituksille asetettujen edellytysten mukaisesti siten, että varmistetaan hyväksyttävä teho pienimmällä tarvittavalla määrällä ottaen huomioon paikalliset olosuhteet sekä mahdollisuudet viljelytekniiseen ja biologiseen torjuntaan;

<sup>(1)</sup> EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL 106, 17.4.2001, s. 1.

- 17) 'hyvällä laboratorikäytännöllä'
- hyvän laboratorikäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (kodifioitu toisinto) 11 päivänä helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/10/EY<sup>(1)</sup> liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määriteltyä käytäntöä;
- 18) 'hyvällä koekäytännöllä'
- Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO) yleisohjeiden 181 ja 152 mukaista käytäntöä;
- 19) 'tietosuojalla'
- testin tai tutkimuksen omistajan tilapäistä oikeutta estää testin tai tutkimuksen käyttö toisen hakijan hyödyksi;
- 20) 'luvanhaltijalla'
- luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on lupa kasvinsuojeluaineelle;
- 21) 'ammattikäyttäjällä'
- direktiivin 2008/.../EY 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyä ammattikäyttäjää;
- 22) 'vähäisellä käytöllä'
- kasvinsuojeluaineen käyttöä tietyssä jäsenvaltiossa kasveihin tai kasvituotteisiin; joita
- a) ei viljellä laajalti kyseisessä jäsenvaltiossa; tai
- b) viljellään laajalti poikkeuksellisen kasvinsuojelutarpeen täyttämiseksi;
- 23) 'kasvihuoneella'
- sisään mentävää, paikallaan pysyvää suljettua tilaa, joka on tarkoitettu viljelykasvien tuotantoon ja jossa on tavallisesti läpinäkyvä ulkokuori ja joka mahdollistaa aineen ja energian hallitun vaihdon ympäristön kanssa ja estää kasvinsuojeluaineiden leviämisen ympäristöön;
- Myös kasvintuotantoon tarkoitettuja suljettuja tiloja, joiden ulkokuori ei ole läpinäkyvä (esimerkiksi sienten tai salaattisikurin tuotantoon tarkoitetut tilat), pidetään tässä asetuksessa kasvihuoneina;
- 24) 'sadonkorjuun jälkeisellä käsittelyllä'
- kasvien tai kasvituotteiden käsittelyä sadonkorjuun jälkeen erillisessä tilassa, esimerkiksi varastorakennuksessa, jossa ei ole valuman mahdollisuutta;
- 25) 'biologisella monimuotoisuudella'
- kaikenlaisiin, muun muassa maan, meren ja muiden vesien ekosysteemeihin tai ekologiisiin kokonaisuuksiin kuuluvien elävien eliöiden vaihtelevuutta; tähän voi sisältyä myös lajin sisäinen ja lajien välinen sekä ekosysteemien monimuotoisuus;
- 26) 'toimivaltaisella viranomaisella'
- yhtä tai useampaa jäsenvaltion viranomaista, jonka tehtävänä on suorittaa tässä asetuksessa säädetyt tehtävät;
- 27) 'mainoksella'
- kasvinsuojeluaineiden myynnin tai käytön edistämistä (kohdistettu muille kuin luvanhaltijaan, kasvinsuojeluaineen markkinoille saattavaan henkilöön ja heidän edustajiinsa) painatussa tai sähköisessä muodossa;
- 28) 'aineenvaihduntatuotteella'
- kaikkia tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen aineenvaihduntatuotteita tai hajoamistuotteita, jotka muodostuvat joko organismeissa tai ympäristössä.
- Aineenvaihduntatuotteen katsotaan olevan merkityksellinen, jos on syytä olettaa, että sillä on emoaineeseen verrattavia luontaisia ominaisuuksia sen biologisen kohdetuotteen osalta tai että sen organismeille aiheuttama riski on suurempi tai vastaava kuin emoaineen aiheuttama tai sillä on tiettyjä toksikologisia ominaisuuksia, joita ei voida pitää hyväksyttävänä. Tällainen aineenvaihduntatuote on yleisen hyväksymispäätöksen tai riskinhallintatoimenpiteiden kannalta merkityksellinen;
- 29) 'epäpuhtaudella'
- kaikkia muita ainesosia kuin puhdasta tehoainetta ja/tai teknisessä materiaalissa olevaa muunnosta (mukaan lukien valmistusprosessissa tai varastoinnin aikana tapahtuneessa hajoamisessa syntyvä).

(<sup>1</sup>) EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.



## II LUKU

## TEHOAINEET, SUOJA-AINEET, TEHOSTEAINET JA APUAINEET

## 1 JAKSO

**Tehoaineet**

## 1 alajakso

**Hyväksymisvaatimukset ja -edellytykset**

## 4 artikla

**Tehoaineiden hyväksymiskriteerit**

1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa säädettyt hyväksymiskriteerit huomioon ottaen täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetty vaatimukset.

Tehoaineen arvioinnissa on ensin todettava, täyttyvätkö liitteessä II olevissa 3.6.2–3.6.4 kohdassa ja 3.7 kohdassa säädetty hyväksymiskriteerit. Jos nämä kriteerit täyttyvät, arviointia jatketaan sen määrittämiseksi, täyttyvätkö liitteessä II olevissa 2 ja 3 kohdassa säädettyt muut hyväksymiskriteerit.

2. Kasvinsuojeluaineiden jäämien, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkäät väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun on hyväksytty menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

b) niillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

Toksikologian, ekotoksikologian, ympäristön tai juomaveden kannalta merkityksellisten jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä menetelmiä. Analyyttisten standardien on oltava yleisesti saatavilla.

3. Kasvinsuojeluaineen on hyvää kasvinsuojelukäytäntöä sovellettaessa ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet täytettävä seuraavat edellytykset:

a) sen on oltava riittävän tehokas;

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman väli-

tyksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun on hyväksytty menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

c) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

d) se ei saa aiheuttaa tarpeetonta kipua ja tuskaa torjuttaville selkärangaisille;

e) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

i) sen vaiheet ja kulkeutuminen ympäristössä, erityisesti pintavesien, suisto- ja rannikkovedet mukaan lukien, pohjaveden, ilman ja maaperän saastuminen;

ii) sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

iii) sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen.

4. Edellä olevien 2 ja 3 kohdan vaatimukset on arvioitava ottaen huomioon 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut yhdenmukaiset periaatteet.

5. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan katsotaan täyttyvän, kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

6. Ihmisten terveyden osalta ihmisillä tehdyistä testeistä tai tutkimuksista kerättyjä tietoja ei saa käyttää eläimillä tehdyistä testeistä tai tutkimuksista tuloksena olevien raja-arvojen alentamiseksi.

7. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos tehoaine on todennetun näytön perusteella välttämätön sellaisen kasvien terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi, jota ei voi torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, kyseinen tehoaine voidaan hyväksyä määräajaksi, joka on enintään viisi vuotta, vaikka se ei täytä liitteessä II olevissa 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 tai 3.8.2 kohdassa säädettyjä kriteereitä, edellyttäen, että tehoaineen käyttöön sovelletaan riskinhallintatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että ihmisten ja ympäristön altistuminen minimoidaan. Tällaisten aineiden jäämien enimmäistasot vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

Tätä poikkeusta ei sovelleta tehoaineisiin, jotka on luokiteltu tai jotka on luokiteltava direktiivin 67/548/ETY mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1.

## 5 artikla

**Ensimmäinen hyväksyntä**

Ensimmäinen hyväksyntä on voimassa enintään kymmenen vuotta.

## 6 artikla

**Edellytykset ja rajoitukset**

Hyväksynnän ehdoksi voidaan asettaa muun muassa seuraavia edellytyksiä ja rajoituksia:

- a) tehoaineen vähimmäispuhtausaste;
- b) tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;
- c) jäljempänä 8 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset, ottaen huomioon asianomaiset maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, myös ilmastoon liittyvät olosuhteet;
- d) valmistetyyppi;
- e) käyttötapa ja käytön edellytykset;
- f) täydentävien vahvistavien tietojen toimittaminen jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'viranomainen', jos arviointimenettelyn aikana tai uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen seurauksena vahvistetaan uusia vaatimuksia;
- g) käyttäjäryhmien määrittely, kuten ammattikäyttäjät ja muut kuin ammattikäyttäjät;
- h) niiden alojen nimeäminen, joissa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttöä ei saa sallia tai joissa käyttö saadaan sallia tietyin edellytyksin;
- i) tarve määrätä riskinhallintatoimenpiteitä ja käytön jälkeistä seurantaa;
- j) muut erityisedellytykset, jotka aiheutuvat tämän asetuksen yhteydessä saataville saatettujen tietojen arvioinnista.

## 2 alajakso

**Hyväksymismenettely**

## 7 artikla

**Hakemus**

1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava jäsenvaltiolle, jäljempänä 'esittelevä jäsenvaltio', tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus tai hyväksynnän edellytysten muuttamista koskeva hakemus, jossa on mukana tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai asianmukaiset tieteelliset perustelut sille, ettei asiakirja-aineiston tiettyjä osia luovuteta, ja jossa osoitetaan, että tehoaine täyttää 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

Tuottajien tämän asetuksen noudattamista varten nimeämä tuottajajärjestö voi toimittaa yhteisen hakemuksen.

Hakemuksen käsittelee hakijan ehdottama jäsenvaltio, jollei jokin toinen jäsenvaltio suostu ottamaan sitä käsiteltäväkseen.

2. Hakemusta toimittaessaan hakija voi 63 artiklan nojalla pyytää, että tietyt tiedot, mukaan lukien asiakirja-aineiston tietyt osat, pidetään luottamuksellisina, ja pitää nämä tiedot fyysisesti erillään.

Jäsenvaltiot arvioivat luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt. Esittelevä jäsenvaltio päättää tietoihin tutustumista koskevan pyynnön johdosta, mitkä tiedot pidetään luottamuksellisina.

3. Hakijan on hakemusta toimittaessaan toimitettava samanaikaisesti täydellinen luettelo 8 artiklan 2 kohdan nojalla toimitetuista testeistä ja tutkimuksista sekä luettelo 59 artiklan nojalla esitetyistä tietosuojavaateista.

4. Arvioidessaan hakemusta esittelevä jäsenvaltio voi milloin tahansa kuulla viranomaista.

## 8 artikla

**Asiakirja-aineistot**

1. Asiakirja-aineiston tiivistelmässä on oltava seuraavat tiedot:

- a) vähintään yhden tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta laajalti viljellyllä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä koskevat tiedot, joista käy ilmi, että 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät; jos toimitetut tiedot eivät kata kaikkia vyöhykkeitä tai koskevat viljelykasvia, joka ei ole laajalti viljelty, tämä on perusteltava;
- b) tehoaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi;
- c) kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta sellaisten testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä sellaiset testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi, jotka ovat merkittäviä 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjen kriteerien arvioimiseksi yhden tai useamman kasvinsuojeluaineen osalta, joka on a kohdassa tarkoitettujen käyttötarkoitusten kannalta edustava, ottaen huomioon, että tehoaineen edustavien käyttötarkoitusten ehdotetusta rajoitetusta laajuudesta johtuvat, tämän artiklan 2 kohdassa säädetyssä asiakirja-aineistossa olevat puutteet saattavat johtaa hyväksynnän rajoittamiseen;

- d) tarkistuslista, josta käy ilmi, että tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto on täydellinen ottaen huomioon haetut käyttötarkoitukset;
- e) syyt, miksi toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat tarpeen tehoaineen ensimmäisen hyväksynnän tai hyväksymisedellytysten muuttamisen kannalta;
- f) tarvittaessa jäljennös asetuksen (EY) N:o 396/2005 7 artiklassa tarkoitettua jäämän enimmäismäärää koskevasta hakemuksesta tai perusteet tällaisten tietojen toimittamatta jättämiselle;
- g) kaikkien toimitettujen tietojen arviointi.

2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan. Se ei saa sisältää raportteja testeistä tai tutkimuksista, joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille.

3. Asiakirja-aineiston tiivistelmän ja täydellisen asiakirja-aineiston muodosta päätetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietovaatimukset sisältävät direktiivin 91/414/ETY liitteessä II ja III olevat tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevat vaatimukset, ja niistä säädetään asetuksissa, jotka annetaan 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen niitä merkittävästi muuttamatta. Myöhemmistä muutoksista näihin asetuksiin päätetään 78 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

#### 9 artikla

### Hakemuksen ottaminen käsiteltäväksi

1. Esittelevän jäsenvaltion on lähetettävä 45 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta hakijalle kirjallinen vastaanototodistus, jossa mainitaan vastaanottopäivä, ja tarkistettava 8 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua tarkistuslistan avulla, sisältääkö hakemuksen mukana toimitettu asiakirja-aineisto kaikki 8 artiklassa säädetyt tiedot. Sen on tarkistettava myös 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt ja täydelliset luettelot 8 artiklan 2 kohdan nojalla toimitetuista testeistä ja tutkimuksista.

2. Jos yksi tai useampi 8 artiklassa säädetyistä tiedoista puuttuu, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava niiden toimittamiselle määräaika, joka on enintään kolme kuukautta.

Jos hakija ei asetetussa määräajassa ole toimittanut puuttuvia tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle, ettei hakemusta voida ottaa käsiteltäväksi.

Samaa ainetta koskevan uuden hakemuksen voi toimittaa milloin tahansa.

3. Jos hakemuksen mukana toimitettu asiakirja-aineisto sisältää kaikki 8 artiklassa säädetyt tiedot, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi, ja aloitettava tehoaineen arviointi.

Saatuun tämän ilmoituksen hakijan on välittömästi toimitettava 8 artiklassa säädetyt asiakirja-aineistot muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle, mukaan lukien tiedot, joiden osalta on esitetty tiettyjen asiakirja-aineiston osien luottamuksellisuutta koskeva pyyntö 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

#### 10 artikla

### Asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisuus

Viranomaisen on viipymättä saatettava 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineiston tiivistelmä julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta on 63 artiklan nojalla pyydetty perusteluineen luottamuksellista käsittelyä ja sille on esitetty perusteet, jollei niiden julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

#### 11 artikla

### Arviointikertomuksen luonnos

1. Esittelevän jäsenvaltion on kahdentoista kuukauden kuluessa 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ilmoituspäivästä laadittava ja toimitettava komissiolle kertomus ja viranomaiselle jäljennös kertomuksesta, jäljempänä 'arviointikertomuksen luonnos', jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

2. Arviointikertomuksen luonnoksen on tarvittaessa sisällettävä myös ehdotus jäämien enimmäismäärien asettamiseksi. Tällaisessa tapauksessa esittelevän jäsenvaltion on toimitettava hakemus, arviointikertomus ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 9 artiklassa tarkoitettujen liiteasiakirjat komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ilmoituspäivästä.

Esittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella.

Jos arvioinnissa todetaan 4 artiklan 1 kohdan nojalla, että liitteessä II olevassa 3.6.2–3.6.4 kohdassa ja 3.7 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit eivät täyty, arviointikertomuksen luonnos rajoitetaan koskemaan ainoastaan näitä arvioinnin osia.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio tarvitsee lisätutkimuksia tai -tietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa kahdentoista kuukauden määräaika pidennetään esittelevän jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla. Lisäaika saa olla enintään kuuden kuukauden pituinen, ja se päättyy esittelevän jäsenvaltion saatua lisätiedot. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä komissiolle ja viranomaiselle.

Jos hakija ei ole lisäajan päättyessä toimittanut lisätutkimuksia tai -tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle, komissiolle ja viranomaiselle ja todettava puuttuvat tiedot arviointikertomuksen luonnokseen sisältyvässä arvioinnissa.

4. Arviointikertomuksen luonnoksen muodosta päätetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

#### 12 artikla

### Viranomaisen päätelmä

1. Viranomainen toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään 30 päivän kuluttua sen vastaanottamisesta. Se pyytää hakijaa toimittamaan tarvittaessa päivitetyn asiakirjaineiston jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle.

Viranomainen saattaa arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää 63 artiklan nojalla, että arviointikertomuksen luonnoksen tiedot osat pidetään luottamuksellisina.

Viranomainen myöntää 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

2. Viranomainen järjestää tarvittaessa asiantuntijoiden, myös esittelevän jäsenvaltion asiantuntijoiden, kuulemisen.

Viranomainen tekee 120 päivän kuluessa kirjallisten huomautusten toimittamiselle säädetyn määräajan päättymisestä hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olevia ohjeasiakirjoja käyttäen senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerit, ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle ja saattaa sen julkisesti saataville.

Viranomainen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomuksen luonnoksessa mainittuja vaihtoehtoisia riskinhallintatoimenpiteitä.

3. Jos viranomainen tarvitsee lisätietoja, se asettaa enintään 90 päivän pituisen määräajan, jossa hakijan on toimitettava lisätiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava lisätiedot ja toimitettava ne viranomaiselle viipymättä ja viimeistään 60 päivän kuluttua lisätietojen saamisesta. Tässä tapauksessa 2 kohdassa säädettyä 120 päivän määräaika pidennetään ajalla, joka päättyy viranomaisen saatua lisätietoja koskevan arvioinnin.

Viranomainen voi pyytää komissiota kuulemaan yhteisön vertaillaboratoriota, joka on nimetty asetuksen (EY) N:o 882/2004 nojalla, tarkistamaan, ovatko hakijan ehdottamat analyysimenetelmät jäämien määrittämiseksi tyydyttävät ja täyttävätkö ne tämän asetuksen 29 artiklan 1 kohdan f alakohdan vaatimukset. Hakijan on yhteisön vertaillaboratorion pyynnöstä toimitettava näytteitä ja analyysisä standardeja.

4. Viranomaisen päätelmä sisältää yksityiskohtaiset tiedot arviointimenettelystä ja kyseisen tehoaineen ominaisuuksista.

5. Viranomainen vahvistaa muodon päätelmälleen, joka sisältää yksityiskohtaiset tiedot arviointimenettelystä ja kyseessä olevan tehoaineen ominaisuuksista.

6. Asetuksen (EY) N:o 396/2005 11 artiklassa jäämien enimmäismääriä koskevien hakemusten johdosta annettaville viranomaisen lausunnoille ja sen 14 artiklassa jäämien enimmäismääriä koskevista hakemuksista tehtäville päätöksille säädetty määräajat eivät vaikuta tässä asetuksessa vahvistettujen määräaikaisten soveltamiseen.

#### 13 artikla

### Hyväksyntää koskeva asetusta

1. Kuuden kuukauden kuluessa viranomaisen tekemän päätelmän vastaanottamisesta komissio esittää 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle kertomuksen, jäljempänä 'tarkastelukertomus', ja asetusehdotuksen, joissa se ottaa huomioon esittelevän jäsenvaltion arviointikertomuksen luonnoksen ja viranomaisen päätelmän.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

2. Asetus annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen tarkastelukertomuksen, asiaa koskevien muiden asiaan kuuluvien seikkojen ja varovaisuusperiaatteen perusteella, kun asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdassa säädetty edellytykset pätevät, ja asetuksessa säädetään, että:

- tehoaine hyväksytään, tarvittaessa 6 artiklassa tarkoitettuihin edellytyksiin ja rajoituksiin;
- tehoainetta ei hyväksytä; tai
- hyväksynnän edellytyksiä muutetaan.

3. Jos hyväksyntä sisältää määräyksen 6 artiklan f alakohdassa tarkoitettua täydentävien vahvistustietojen toimittamisesta, asetuksessa on säädettävä määräaika, jonka kuluessa tiedot on toimitettava jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava lisätiedot ja toimitettava arvionsa muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle viipymättä ja viimeistään kuuden kuukauden kuluttua lisätietojen saamisesta.

4. Hyväksytyt tehoaineet sisällytetään 78 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun asetukseen, joka sisältää luettelon jo hyväksytyistä tehoaineista. Komissio pitää yllä hyväksytyjen tehoaineiden luetteloa, joka on sähköisesti yleisön saatavilla.

### 3 alajakso

## Uusiminen ja uudelleentarkastelu

### 14 artikla

#### Hyväksynnän uusiminen

1. Tehoaineen hyväksyntä uusitaan hakemuksesta, jos 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän.

Edellä olevan 4 artiklan kriteerit katsotaan täytetyiksi, jos tämä on todettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttö-tarkoituksen osalta.

Hyväksynnän uusimiseen voi sisältyä 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

2. Hyväksyntä uusitaan enintään viideksitoista vuodeksi. Edellä olevaan 4 artiklan 7 kohtaan kuuluvien tehoaineiden hyväksyntä uusitaan enintään viideksi vuodeksi.

### 15 artikla

#### Uusimista koskeva hakemus

1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava 14 kohdassa tarkoitettu hakemus jäsenvaltiolle ja jäljennös hakemuksesta muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle viimeistään kolme vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

2. Hakijan on ilmoitettava uusimista koskevassa hakemuksessa ne uudet tiedot, jotka hän aikoo toimittaa, ja osoitettava niiden olevan tarpeellisia sen vuoksi, että tietovaatimukset tai kriteerit eivät koskeneet tehoaineen ensimmäistä hyväksyntää tai että pyyntö koskee hyväksynnän muuttamista. Hakijan on samanaikaisesti toimitettava uusia ja meneillään olevia tutkimuksia koskeva aikataulu.

Hakijan on ilmoitettava, mitkä toimitetuista tiedoista hän pyytää pidettäväksi luottamuksellisina 63 artiklan mukaisesti ja ilmoitet-

tava syyt tälle, ja samanaikaisesti mahdolliset 59 artiklan mukaiset tietosuojaa koskevat vaatimukset.

### 16 artikla

#### Uusimista koskevan hakemuksen julkisuus

Viranomaisen saattaa viipymättä julkisesti saataville hakijan 15 artiklan nojalla toimittamat tiedot lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä 63 artiklan nojalla ja esitetty tälle perusteet, jollei niiden julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

### 17 artikla

#### Hyväksynnän voimassaolon jatkaminen menettelyn kestoja vastaavaksi ajaksi

Jos hakijasta riippumattomista syistä näyttää siltä, että hyväksynnän voimassaolo päättyy ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty, tehdään 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen päätös, jolla hyväksynnän voimassaolon päättymistä lykätään kyseisen hakijan osalta riittävän pitkäksi ajaksi, jotta hakemusta ehditään tarkastella.

Asetus, jolla hyväksynnän voimassaolon päättymistä lykätään riittävän pitkäksi ajaksi hakemuksen tarkastelua varten, annetaan 79 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen, jos hakija ei ole voinut noudattaa 15 artiklan 1 kohdassa edellytettyä kolmen vuoden määräaika, koska tehoaine on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sellaisen ajan, joka on päättynyt ennen ... päivää ...kuuta ... (\*).

Voimassaolon lisäajan pituus vahvistetaan seuraavien tietojen perusteella:

- a) vaadittujen tietojen toimittamiseen tarvittava aika;
- b) menettelyn loppuun saattamiseen tarvittava aika;
- c) tarvittaessa tarve varmistaa 18 artiklassa säädetyn johdonmukaisen työohjelman laatiminen.

### 18 artikla

#### Työohjelma

Komissio voi laatia samankaltaiset tehoaineet yhteen kokoavan työohjelman ja vahvistaa sen painopisteet ihmisten tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevien turvallisuusnäkökohtien perusteella sekä ottaen mahdollisimman laajasti huomioon kohteena olevan tuholaisen tehokkaan torjunnan ja resistenssin hallinnan tarpeen. Ohjelmassa voidaan vaatia, että asianomaiset toimittavat jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle kaikki tarvittavat tiedot ohjelmassa vahvistetun määräajan kuluessa.

(\*) 54 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Ohjelman on sisällettävä seuraavaa:

21 artikla

- a) hyväksynnän uusimista koskevan hakemusten toimittamista ja arviointia koskevat menettelyt;
- b) maininta tarvittavista tiedoista, jotka on toimitettava;
- c) tietojen toimittamisen määräajat;
- d) uusien tietojen toimittamista koskevat säännöt;
- e) arvioinnin ja päätöksenteon määräajat;
- f) tehoaineiden arvioinnin osoittaminen jäsenvaltioille ottaen huomioon esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden välisen tehtävien ja työn tasapainon.

19 artikla

### Täytäntöönpanotoimenpiteet

Jäljempänä 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen annetussa asetuksessa on säännökset uusimismenettelyn sekä tarvittaessa 18 artiklassa säädetyn työohjelman täytäntöön panemiseksi.

20 artikla

### Uusimista koskeva asetus

1. Asetus annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen, ja asetuksessa säädetään, että:

- a) tehoaineen hyväksyntä uusitaan, tarvittaessa edellytyksin ja rajoituksin; tai
- b) tehoaineen hyväksyntää ei uusita.

2. Jos hyväksynnän uusimisen epäämiseen johtaneet syyt sen sallivat, 1 kohdassa tarkoitettua asetuksessa säädetään siirtymäajasta, joka on enintään yksi vuosi markkinoille saattamiselle ja lisäksi enintään yksi vuosi kyseisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiselle, varastoimiselle ja käytölle.

Jos hyväksyntä peruutetaan tai sitä ei uusita ihmisten tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevien välittömien huolenaiheiden vuoksi, asianomaiset kasvinsuojeluaineet on poistettava markkinoilta välittömästi.

3. Sovelletaan 13 artiklan 4 kohtaa.

### Hyväksynnän uudelleentarkastelu

1. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen. Se voi ottaa huomioon jäsenvaltion pyynnön tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen.

Jos komissio katsoo uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella olevan merkkejä siitä, ettei aine enää täytä 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteereitä tai että 6 artiklan f alakohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, viranomaiselle ja tehoaineen tuottajalle ja asettaa määräajan, jossa tuottajan on esitettävä huomautuksensa.

2. Komissio voi pyytää jäsenvaltioilta ja viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Jäsenvaltiot voivat antaa huomautuksensa komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä. Viranomainen antaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

3. Jos komissio katsoo, että 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit eivät enää täyty tai että 6 artiklan f alakohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, asetus hyväksynnän peruuttamisesta tai muuttamisesta annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

Sovelletaan 13 artiklan 4 kohtaa ja 20 artiklan 2 kohtaa.

4 alajakso

### Poikkeukset

22 artikla

### Vähäriskiset tehoaineet

1. Edellä 4 artiklassa säädettyt kriteerit täyttävä tehoaine hyväksytään 5 artiklasta poiketen enintään 15 vuoden ajaksi, jos sitä pidetään vähäriskisenä ja jos voidaan olettaa, että kyseistä ainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet aiheuttavat ainoastaan vähäisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle siten kuin 47 artiklan 1 kohdassa säädetään.

2. Sovelletaan 4 ja 6–21 artiklaa sekä liitteessä II olevaa 5 jaksoa. Vähäriskiset aineet luetaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua asetuksessa.

3. Komissio voi tarkastella ja tarvittaessa määrittää uusia kriteerejä tehoaineen hyväksymiselle vähäriskiseksi tehoaineeksi 78 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

## 23 artikla

**Perusaineiden hyväksymiskriteerit**

1. Perusaineet hyväksytään 2–6 kohdan mukaisesti. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, hyväksyntä on voimassa toistaiseksi.

Tämän artiklan 2–6 kohdassa perusaineella tarkoitetaan tehoainetta:

- a) joka ei ole tarkkailtava aine; ja
- b) jota ei yleensä käytetä kasvinsuojelutarkoituksiin, mutta joka kuitenkin on hyödyllinen kasvinsuojelussa joko sellaisenaan tai tuotteessa, joka koostuu kyseisestä aineesta ja yksinkertaisesta liuottimesta; ja
- c) jota ei saateta markkinoille kasvinsuojeluaineena.

2. Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, perusaine hyväksytään, jos kyseisen aineen käyttöä muissa tarkoituksissa kuin kasvinsuojeluaineena sääntelevän yhteisön muun lainsäädännön mukaisesti suoritettavat asiaa koskevat arvioinnit osoittavat, että aineella ei ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

3. Poiketen siitä, mitä 7 artiklassa säädetään, jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen on toimitettava perusaineen hyväksymistä koskeva hakemus komissiolle.

Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- a) aineen käyttöä sääntelevän yhteisön muun lainsäädännön mukaisesti suoritettavat arvioinnit sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön; ja
  - b) muut asiaankuuluvat tiedot sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.
4. Komissio pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Viranomainen antaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

5. Tällöin sovelletaan 6 ja 13 artiklaa. Perusaineet luetaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa.

6. Komissio voi milloin tahansa tarkastella perusaineen hyväksyntää uudelleen. Se voi ottaa huomioon jäsenvaltion pyynnön tarkastella hyväksyntää uudelleen.

Jos komissio katsoo, ettei aine enää täytä 1–3 kohdassa säädettyjä kriteerejä, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, viranomaiselle ja asianomaiselle osapuolelle ja asettaa määräajan, jossa huomautukset on esitettävä.

Komissio pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Viranomainen antaa lausuntonsa tai työnsä

tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

Jos komissio katsoo, että 1 kohdassa säädetty kriteerit eivät enää täyty, hyväksynnän peruuttamista tai muuttamista koskeva asetus annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

## 24 artikla

**Korvattavat aineet**

1. Edellä 4 artiklassa säädetty kriteerit täyttävä tehoaine hyväksytään korvattavaksi aineeksi, jos se täyttää yhden tai useamman liitteessä II olevassa 4 kohdassa säädettyistä lisäkriteereistä. Poiketen siitä, mitä 14 artiklan 2 kohdassa säädetään, hyväksyntä voidaan uusina yhden tai useamman kerran enintään kymmenen vuoden ajaksi.

2. Sovelletaan 4–21 artiklaa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista. Korvattavat aineet luetaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa.

## 2 JAKSO

**Suoja-aineet ja tehosteaineet**

## 25 artikla

**Suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksyminen**

1. Suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään, jos se täyttää 4 artiklan vaatimukset.
2. Sovelletaan 5–21 artiklaa.
3. Suoja-aineille ja tehosteaineille määritetään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja vastaavat tietovaatimukset 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.

## 26 artikla

**Markkinoilla jo olevat suoja-aineet ja tehosteaineet**

Jäljempänä 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen annetaan ... päivään ...kuuta ... (\*) mennessä asetus, jolla vahvistetaan työohjelma niiden tehosteaineiden ja suoja-aineiden vaiheittaiseksi arvioimiseksi, jotka jo olivat markkinoilla mainitun asetuksen tullessa voimaan. Asetuksen on sisällettävä ilmoitus-, evaluointi-, arviointi- ja päätöksentekomenettelyt. Asetuksella on vaadittava asianomaisia osapuolia toimittamaan asetetussa määräajassa kaikki tarvittavat tiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle.

(\*) 60 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

3 JAKSO

**Apuaineet, joita ei voida hyväksyä**

27 artikla

**Apuaineet**

1. Apuainetta ei hyväksytä osaksi kasvinsuojeluinetta, jos todetaan, että:

- a) sen jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, on haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön; tai
- b) sen hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisella käytöllä, ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, on haitallisia

vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

2. Apuaineet, joita ei hyväksytä osaksi kasvinsuojeluinetta 1 kohdan nojalla, sisällytetään liitteeseen III 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Komissio voi milloin tahansa tarkastella apuaineita uudelleen. Se voi ottaa huomioon jäsenvaltioiden toimittamat asiaa koskevat tiedot.

4. Sovelletaan 81 artiklan 2 kohtaa.

5. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta voidaan vahvistaa 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

## III LUKU

**KASVINSUOJELUAINEET**

1 JAKSO

**Lupien myöntäminen**

1 alajakso

**Vaatimukset ja sisältö**

28 artikla

**Markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva lupa**

1. Kasvinsuojeluinetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, ellei sille ole annettu kyseisessä jäsenvaltiossa lupaa tämän asetuksen mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lupaa ei vaadita seuraavissa tapauksissa:

- a) pelkästään yhtä tai useampaa perusainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö;
- b) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö tutkimus- tai kehitystarkoituksissa 54 artiklan mukaisesti;
- c) toisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi tarkoitetun kasvinsuojeluaineen valmistus, varastointi tai kuljettaminen edellyttäen, että aine on sallittu kyseisessä jäsenvaltiossa ja että valmistava, varastoiva tai kuljettava jäsenvaltio on ottanut käyttöön tarkastusvaatimuksia sen varmistamiseksi, ettei kasvinsuojeluinetta käytetä sen omalla alueella;
- d) kolmannessa maassa käytettäväksi tarkoitetun kasvinsuojeluaineen valmistus, varastointi tai kuljettaminen edellyttäen, että valmistava, varastoiva tai kuljettava jäsenvaltio on ottanut käyttöön tarkastusvaatimuksia sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaine viedään sen alueelta.
- e) sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö, joiden osalta on myönnetty lupa rinnakkaisvalmistusten kauppaan 52 artiklan mukaisesti.

29 artikla

**Markkinoille saattamista koskevaan lupaan sovellettavat vaatimukset**

1. Kasvinsuojeluaineelle annetaan lupa ainoastaan, jos se 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti täyttää seuraavat vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 50 artiklan soveltamista:

- a) sen tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty;
- b) sen tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine on tuotettu eri lähteestä tai samasta lähteestä valmistusprosessia ja/tai valmistuspaikkaa muuttamalla; ja
  - i) jäljempänä 38 artiklan mukainen spesifikaatio ei eroa merkittävästi kyseisen aineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksymistä koskevaan asetukseen sisältyvästä spesifikaatiosta; ja
  - ii) tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella ei ole enempää 4 artiklan 2 ja kohdassa tarkoitettuja epäpuhtauksista johtuvia haitallisia vaikutuksia kuin jos se olisi tuotettu kyseisessä hyväksymistä puoltavassa asiakirja-aineistossa määritetyn valmistusprosessin mukaisesti;
- c) sen apuaineita ei ole sisällytetty liitteeseen III;
- d) se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset;
- e) sen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden luonne ja määrä sekä tilanteen mukaan mahdolliset toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitykselliset epäpuhtaudet ja apuaineet voidaan määrittää asianmukaisin menetelmin;



- f) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;
- g) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaista käyttöä ja varastointia varten;
- h) rehuksi ja elintarvikkeiksi tarkoitettujen kasvien ja kasvituotteiden osalta jäämien enimmäismäärät maataloustuotteiden osalta, joihin luvassa tarkoitettu käyttö vaikuttaa, on tarvittaessa vahvistettu tai niitä on muutettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

2. Hakijan on osoitettava, että 1 kohdan a–g kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa ja d–g alakohdassa säädetyjen vaatimusten täytyminen on vahvistettava virallisilla tai virallisesti tunnustetuilla testeillä ja analyseillä, jotka suoritetaan sellaisissa maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, jotka ovat merkityksellisiä kyseisen kasvinsuojeluaineen käytön kannalta ja jotka edustavat sillä vyöhykkeellä vallitsevia olosuhteita, jolla tuotetta aiotaan käyttää.

4. Edellä olevan 1 kohdan e alakohdan osalta voidaan ottaa käyttöön yhdenmukaistettuja menetelmiä 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

5. Sovelletaan 81 artiklaa.

6. Kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevat yhdenmukaiset periaatteet sisältävät direktiivin 91/414/EY liitteessä VI olevat vaatimukset, ja niistä säädetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen annetuissa asetuksissa niitä merkittävästi muuttamatta. Myöhemmistä muutoksista näihin asetuksiin päätetään 78 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

### 30 artikla

#### Väliaikaiset luvat

1. Jäsenvaltiot voivat 29 artiklan 1 kohdan a alakohdasta poiketen sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan sellaisten kasvinsuojeluaineiden saattamisen markkinoille, jotka sisältävät tehoainetta, jota ei vielä ole hyväksytty, edellyttäen että:

- a) hyväksymispäätöstä ei voitu tehdä 30 kuukauden kuluessa päivästä, jona hakemus on otettu käsiteltäväksi, pidennettynä mahdollisella 9 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan tai 12 artiklan 3 kohdan mukaisella lisäajalla; ja
- b) tehoainetta koskeva asiakirja-aineisto on 9 artiklan nojalla voitu ottaa käsiteltäväksi suunniteltua käyttöä varten; ja
- c) jäsenvaltio toteaa, että tehoaine täyttää 4 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset ja että kasvinsuojeluaineen voidaan

odottaa täyttävän 29 artiklan 1 kohdan b–g kohdan vaatimukset; ja

d) jäämien enimmäismäärät on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

2. Tällöin jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle suorittamastaan asiakirja-aineiston arvioinnista ja lupaa koskevista edellytyksistä toimittamalla vähintään 57 artiklan 1 kohdassa säädetyt tiedot.

3. Edellä olevien 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelletaan ... päivään ...kuuta ... (\*). Tätä aikaa voidaan tarvittaessa pidentää 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

### 31 artikla

#### Lupien sisältö

1. Luvassa on määriteltävä ne kasvit tai kasvituotteet ja muut kuin maatalousalueet (esim. rautatiet, julkiset alueet, varastotilat), joilla kasvinsuojeluainetta saa käyttää, sekä tarkoitukset, joihin kasvinsuojeluainetta saa käyttää.

2. Luvassa on vahvistettava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat vaatimukset. Vaatimuksiin on sisällyttävä vähintään tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehoaineiden hyväksymistä koskevassa asetuksessa säädettyjen edellytysten ja vaatimusten noudattamiseksi välttämättömät käyttöedellytykset.

Luvan on sisällettävä kasvinsuojeluaineen direktiivin 1999/45/EY mukainen luokitus. Jäsenvaltiot voivat säätää siitä, että luvanhaltijoiden on luokiteltava tai päivitettävä merkinnät ilman aiheutonta viivytyksiä, jos direktiivin 1999/45/EY mukaista kasvinsuojeluaineen luokitusta ja merkintöjä muutetaan. Tällöin niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimuksiin voivat muun muassa kuulua:

- a) kasvinsuojeluaineen jakelua ja käyttöä koskeva rajoitus, jossa otetaan huomioon muiden yhteisön säännösten asettamat vaatimukset ja jonka tarkoituksena on asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien, sivullisten ja työnteekijöiden terveyden sekä ympäristön suojeleminen; tällainen rajoitus on mainittava merkinnöissä;
- b) velvoite, jonka mukaan ennen aineen käyttöä asiasta on tiedotettava kaikille naapureille, jotka saattavat altistua kulkeumalle ja jotka ovat pyytäneet saada tiedon;
- c) käyttäjäryhmien määrittely, kuten ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö;
- d) hyväksytty merkintä;
- e) hehtaarikohtainen enimmäisannos kullakin käyttökerralla;

(\*) 78 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

- f) käyttökertojen enimmäismäärä vuodessa ja käyttökertojen välinen aika;
- g) tarvittaessa viimeisimmän käyttökerran ja kasvintuotteen kulutuksen välinen ajanjakso;
- h) tarvittaessa viimeisimmän käyttökerran ja sadonkorjuun välinen aika;
- i) työhygieeninen varoaika;
- j) pakkauskooko ja -materiaali.

### 32 artikla

#### Voimassaoloaika

1. Luvan voimassaoloaika vahvistetaan luvassa.

Lupa on voimassa enintään yhden vuoden kasvinsuojeluaineen sisältämien tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksynnän voimassaolon päättymisestä ja sen jälkeen niin kauan kuin kasvinsuojeluaineen sisältämät tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty, sanotun kuitenkin rajoittamatta 44 artiklan soveltamista.

Tänä aikana on voitava suorittaa 43 artiklassa säädetty tarkastelu.

2. Lupa voidaan myöntää lyhyemmäksi ajaksi, jotta samankaltaiset aineet voidaan arvioida samanaikaisesti uudelleen 50 artiklassa säädettyä korvattavia aineita sisältävien tuotteiden vertailevaa arviointia varten.

### 2 alajakso

#### Menettely

### 33 artikla

#### Lupaa tai luvan muuttamista koskeva hakemus

1. Hakijan, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on haettava lupaa tai luvan muutosta itse tai edustajan kautta jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa kasvinsuojeluaine aiotaan saattaa markkinoille.
2. Hakemuksen on sisällettävä:
- a) luettelo aineen suunnitelluista käyttötarkoituksista kullakin liitteessä I mainitulla vyöhykkeellä sekä jäsenvaltioista, joissa hakija on tehnyt tai aikoo tehdä hakemuksen;
- b) ehdotus jäsenvaltioksi, jonka hakija odottaa arvioivan hakemuksen kyseisellä vyöhykkeellä. Jos hakemus koskee käyttöä kasvihuoneessa, sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä taikka tyhjien varastotilojen tai siementen käsittelyä, on ehdotettava vain yhtä jäsenvaltiota, joka arvioi hakemuksen ottaen huomioon kaikki vyöhykkeet. Tässä tapauksessa hakija

lähettää 8 artiklassa tarkoitetun tiivistelmän tai täydellisen asiakirja-aineiston muille jäsenvaltioille pyynnöstä;

- c) tapauksen mukaan jäljennös kyseiselle kasvinsuojeluaineelle jossakin jäsenvaltiossa jo myönnettyistä luvista;
- d) tapauksen mukaan jäljennös 38 artiklan 2 kohdassa tarkoitusta vastaavuuutta arvioivan jäsenvaltion päätelmästä.

3. Hakemukseen on liitettävä:

a) kyseisen kasvinsuojeluaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja tiivistelmä kunkin kasvinsuojeluainetta koskevan tietovaatimuksen kohdan osalta;

b) kasvinsuojeluaineen sisältämän jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja tiivistelmä kustakin tehoainetta, suoja-ainetta ja tehosteainetta koskevan tietovaatimuksen kohdasta;

c) kunkin selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut suoritetuille toimenpiteille tarpeettoman testauksen välttämiseksi;

d) syyt siihen, miksi toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat tarpeen ensimmäistä lupaa tai lupaehtojen muuttamista varten;

e) tapauksen mukaan jäljennös asetuksen (EY) N:o 396/2005 7 artiklassa tarkoitettua jäämän enimmäismäärää koskevasta hakemuksesta tai perusteet tällaisten tietojen toimittamatta jättämiselle;

f) jos se on luvan muuttamista varten tarpeen, kaikkien toimitettujen tietojen arviointi 8 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti;

g) merkintää koskeva luonnos.

4. Hakemusta jättäessään hakija voi 63 artiklan nojalla pyytää, että tietyt tiedot, mukaan lukien asiakirja-aineiston tietyt osat, pidetään luottamuksellisina, ja pitää nämä tiedot fyysisesti erillään.

Hakijan on samanaikaisesti toimitettava täydellinen luettelo 8 artiklan 2 kohdan nojalla toimitetuista tutkimuksista ja luettelo testi- ja tutkimusraporteista, joiden osalta on 59 artiklan nojalla esitetty tietosuojavaateita.

Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio päättää tietoihin tutustumista koskevan pyynnön yhteydessä, mitkä tiedot pidetään luottamuksellisina.

5. Jäsenvaltion pyynnöstä hakijan on toimitettava hakemuksensa kyseisen jäsenvaltion kansallisella tai virallisella kielellä tai jollakin näistä kielistä.

6. Hakijan on pyynnöstä toimitettava jäsenvaltiolle näytteitä kasvinsuojeluaineesta ja sen ainesosien analyttiset standardit.

## 34 artikla

**Tutkimusten toimittamisesta vapauttaminen**

1. Hakija voidaan vapauttaa velvollisuudesta toimittaa 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut testi- ja tutkimusraportit, jos jäsenvaltiolla, jolle hakemus on tehty, on kyseiset testi- ja tutkimusraportit, ja hakija osoittaa saaneensa luvan tietojen käyttöön 59, 61 tai 62 artiklan mukaisesti tai että tietosuojan voimassaolo on päättynyt.

2. Hakijan, jota 1 kohta koskee, on kuitenkin toimitettava seuraavat tiedot:

- a) kaikki kasvinsuojeluaineen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, sen täydellinen koostumus mukaan lukien, sekä ilmoitus siitä, että apuaineita, joita ei ole hyväksytty, ei ole käytetty;
- b) tiedot, jotka tarvitaan hyväksytyyn tehoaineeseen, suoja-aineeseen tai tehosteaineeseen tunnistamiseksi ja tapauksen mukaan sen toteamiseksi, täyttyvätkö hyväksymisen edellytykset ja ovatko ne 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset;
- c) asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä tiedot, jotka tarvitaan sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaineella on vastaava vaikutus kuin kasvinsuojeluaineella, jonka osalta hakija on osoittanut saaneensa luvan suojattujen tietojen käyttöön.

## 35 artikla

**Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio**

Hakemuksen käsittelee hakijan ehdottama jäsenvaltio, jollei muu samalla vyöhykkeellä sijaitseva jäsenvaltio halua ottaa sitä käsiteltäväkseen. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle.

Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion pyynnöstä toisen jäsenvaltion, joka sijaitsee samalla vyöhykkeellä, jolla hakemus on toimitettu, on tehtävä sen kanssa yhteistyötä työtaakan tasapuolisen jakautumisen varmistamiseksi.

Muut jäsenvaltiot, jotka sijaitsevat samalla vyöhykkeellä, jolla hakemus on toimitettu, eivät saa käsitellä asiaa sinä aikana, jona hakemusta käsittelevä jäsenvaltio tutkii sitä.

Jos hakemus on tehty useammalla kuin yhdellä vyöhykkeellä, hakemusta arvioivien jäsenvaltioiden on päästävä yhteisymmärrykseen sellaisten tietojen arvioinnista, jotka eivät liity ympäristöä tai maataloutta koskeviin olosuhteisiin.

## 36 artikla

**Lupahakemuksen tutkiminen**

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja. Sen on annettava

kaikille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille mahdollisuus esittää arvioinnissa huomioon otettavia huomautuksia.

Sen on sovellettava 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita määrittääkseen mahdollisuuksien mukaan, täyttyvätkö kasvinsuojeluaine 29 artiklassa säädetyt vaatimukset samalla vyöhykkeellä, kun sitä käytetään 55 artiklan mukaisesti ja todenmukaisissa käyttöolosuhteissa.

Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on asetettava arviointinsa muiden samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden saataville. Arviointikertomuksen muodosta päätetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 31 ja 32 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen voidaan asettaa asianmukaisia edellytyksiä sellaisten 31 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten ja muiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, jotka johtuvat käyttöä koskevista erityisolosuhteista.

Jos jäsenvaltion huolenaiheita, jotka liittyvät ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, ei voida ottaa huomioon ottamalla käyttöön ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja kansallisia riskinhallintatoimenpiteitä, jäsenvaltio voi viimeisenä keinona kieltäytyä myöntämästä kasvinsuojeluaineelle lupaa alueellaan, jos sillä on sen erityisistä ympäristöön tai maatalouden liittyvistä olosuhteistaan johtuen perusteltuja syitä katsoa kyseisen aineen aiheuttavan vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle.

Sen on välittömästi ilmoitettava päätöksestään hakijalle ja komissiolle sekä esitettävä sen tekniset tai tieteelliset perustelut.

Jäsenvaltioiden on säädettävä mahdollisuudesta riitauttaa päätös, jolla kyseessä olevaa ainetta koskeva lupa evätään, kansallisissa tuomioistuimissa tai muissa muutoksenhakuelimissä.

## 37 artikla

**Käsittelyaika**

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on päätettävä kahdenkymmenen kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, täyttyvätkö lupavaatimukset.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdenkymmenen kuukauden määräaika jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla. Lisäaika saa olla enintään kuuden kuukauden pituinen ja se päättyy jäsenvaltion saatua lisätiedot. Jos hakija ei asetetussa määräajassa ole toimittanut puuttuvia tietoja, jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, ettei hakemusta voida ottaa käsiteltäväksi.

2. Edellä 1 kohdassa säädettyjen määräaikojen kuluminen keskeytyy 38 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamisen ajaksi.

3. Sellaista tehoainetta, jota ei ole vielä hyväksytty, sisältävää kasvinsuojeluainetta koskevan lupahakemuksen osalta hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on aloitettava arviointi heti saatuaan 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arviointikertomuksen luonnoksen. Jos hakemus koskee samaa kasvinsuojeluainetta ja samoja käyttötarkoituksia kuin 8 artiklassa tarkoitettussa asiakirja-aineistossa mainitut, jäsenvaltion on tehtävä hakemusta koskeva päätös viimeistään kuuden kuukauden kuluessa tehoaineen hyväksymisestä.

4. Muiden jäsenvaltioiden, joita asia koskee, on tehtävä hakemusta koskeva päätös viimeistään 90 päivän kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet arviointikertomuksen ja jäljennöksen 36 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua hakemusta käsittelevän jäsenvaltion luvasta.

#### 38 artikla

### Vastaavuuden arviointi 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla

1. Jos on tarpeen määrittää, täyttääkö tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen erilainen lähde tai saman lähteen valmistusprosessin ja/tai valmistuspaikan muutos 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimukset, tämän arvioi se jäsenvaltio, joka toimi 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen esittelijänä, jollei 35 artiklassa tarkoitettu hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio suostu arvioimaan vastaavuutta. Hakijan on toimitettava kaikki tarvittavat tiedot vastaavuutta arvioivalle jäsenvaltiolle.

2. Annettuaan hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksia, jotka hakijan on toimitettava tapauksen mukaan myös esittelevälle jäsenvaltiolle tai hakemuksen käsittelevälle jäsenvaltiolle, vastaavuutta arvioivan jäsenvaltion on laadittava vastaavuutta käsittelevä raportti 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ja toimitettava se komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos vastaavuutta koskeva päätelmä on myönteinen ja jos päätelmää ei ole vastustettu, 29 artiklan 1 kohdan b alakohtaa katsotaan noudatetun. Jos hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio on kuitenkin eri mieltä esittelevän jäsenvaltion päätelmästä tai päinvastoin, sen on ilmoitettava tästä hakijalle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja esitettävä perustelunsa.

Jäsenvaltioiden, joita asia koskee, on pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen siitä, onko 29 artiklan 1 kohdan b alakohtaa noudatettu. Niiden on annettava hakijalle mahdollisuus toimittaa huomautuksensa.

4. Jos jäsenvaltiot, joita asia koskee, eivät pääse yhteisymmärrykseen 45 päivän kuluessa, vastaavuutta arvioiva jäsenvaltio toimittaa asian komission käsiteltäväksi. Päätös siitä, onko 29 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatettu, tehdään 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Mainittu 45 päivän määräaika alkaa päivästä, jona lupahakemuksen käsittelevä jäsenvaltio on ilmoittanut esittelevälle jäsenvaltiolle 3 kohdan mukaisesti olevansa eri mieltä tämän päätelmästä, tai päinvastoin.

Ennen tällaisen päätöksen tekemistä komissio voi pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua, joka on annettava kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

5. Edellä olevien 1–4 kohdan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyt voidaan hyväksyä 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja viranomaisen kuulemisen jälkeen.

#### 39 artikla

### Lupahakemuksia koskevat raportit ja tietojen vaihto

1. Jäsenvaltioiden on koottava kansio kustakin hakemuksesta. Kunkin kansion on sisällettävä seuraavaa:

- a) jäljennös hakemuksesta;
- b) raportti kasvinsuojeluaineen arviointia koskevista tiedoista ja päätöksestä; raportin muodosta päätetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen;
- c) luettelo jäsenvaltion tekemistä hakemusta koskevista hallinnollisista päätöksistä ja 33 artiklan 3 kohdassa ja 34 artiklassa säädetystä asiakirja-aineistosta sekä asiakirja-aineiston tiivistelmä;
- d) tarvittaessa hyväksytty merkintä.

2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä viipymättä saatettava muiden jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen saataville 1 kohdan a–d alakohdassa säädettyt asiakirjat.

3. Hakijoiden on pyynnöstä toimitettava jäljennös hakemuksen mukana 33 artiklan 3 kohdan ja 34 artiklan nojalla toimitettavasta asiakirja-aineistosta jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle.

4. Edellä 2 ja 3 kohdan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt hyväksytään 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

## 3 alajakso

**Lupien vastavuoroinen tunnustaminen**

## 40 artikla

**Vastavuoroinen tunnustaminen**

1. Edellä 29 artiklan mukaisesti myönnetyn luvan haltija voi hakea lupaa samalle kasvinsuojeluaineelle, samaan käyttötarkoitukseen ja vastaavia maatalouskäytäntöjä noudattaen toisessa jäsenvaltiossa vastavuoroisen tunnustamismenettelyn nojalla, josta säädetään tässä alajaksossa, seuraavissa tapauksissa:

- luvan on myöntänyt jäsenvaltio (viitejäsenvaltio), joka sijaitsee samalla vyöhykkeellä;
- luvan on myöntänyt jäsenvaltio (viitejäsenvaltio), joka sijaitsee eri vyöhykkeellä, edellyttäen, että lupaa, jota varten hakemus tehtiin, ei käytetä vastavuoroista tunnustamista varten toisessa jäsenvaltiossa samalla vyöhykkeellä;
- jäsenvaltio on myöntänyt luvan kasvihuoneessa tapahtuvaa käyttöä, sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä taikka kasvien tai kasvituotteiden varastointiin käytettyjen tyhjen varastotilojen tai säiliöiden käsittelyä tai siementen käsittelyä varten, riippumatta vyöhykkeestä, jolla viitejäsenvaltio sijaitsee.

2. Jos kasvinsuojeluaine ei ole sallittu jäsenvaltiossa, koska kyseisessä jäsenvaltiossa ei ole tehty lupahakemusta, maatalouden alalla toimivat viralliset tai tieteelliset tahot tai maatalousalan ammatilliset järjestöt voivat hakea tässä jäsenvaltiossa luvanhaltijan suostumuksella lupaa samalle kasvinsuojeluaineelle, samaan käyttötarkoitukseen ja samoja maatalouskäytäntöjä noudattaen 1 kohdassa tarkoitettua vastavuoroisen tunnustamismenettelyn nojalla. Tässä tapauksessa hakijan on osoitettava, että tällaisen kasvinsuojeluaineen käyttö on käyttöönottojäsenvaltion yleisen edun mukaista.

Jos luvanhaltija ei anna suostumustaan, kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä hakemuksen julkiseen etuun liittyvistä syistä.

## 41 artikla

**Lupa**

1. Jäsenvaltio, jolle 40 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on toimitettu, myöntää luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin kuin hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio, paitsi silloin kun sovelletaan 36 artiklan 3 kohtaa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi myöntää luvan kasvinsuojeluaineelle, jos:

- lupaa haetaan 40 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla;
- kasvinsuojeluaineeseen sisältyy korvattava aine;
- on sovellettu 30 artiklaa; tai
- kasvinsuojeluaine sisältää 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti hyväksytyyn aineeseen.

## 42 artikla

**Menettely**

- Hakemukseen on liitettävä:
  - jäljennös viitejäsenvaltion myöntämästä luvasta sekä luvan käännös jollekin hakemuksen vastaanottavan jäsenvaltion viralliselle kielelle;
  - virallinen lausunto siitä, että kasvinsuojeluaine on samanlainen se, jonka viitejäsenvaltio on hyväksynyt;
  - jäsenvaltion pyynnöstä 33 artiklan 3 kohdassa vaadittu täydellinen asiakirja-aineisto tai tiivistelmä;
  - viitejäsenvaltion arviointiraportti, joka sisältää kasvinsuojeluaineen arviointia koskevia tietoja ja päätöksen.
- Jäsenvaltion, jolle 40 artiklan mukainen kuuluva hakemus on toimitettu, on tehtävä päätös hakemuksen johdosta 90 päivän kuluessa.
- Jäsenvaltion pyynnöstä hakijan on tehtävä hakemuksensa kyseisen jäsenvaltion kansallisella tai virallisella kielellä tai jollakin näistä kielistä.

## 4 alajakso

**Luvan uusiminen, peruuttaminen ja muuttaminen**

## 43 artikla

**Luvan uusiminen**

1. Lupa uusitaan luvanhaltijan tekemästä hakemuksesta edellyttäen, että 29 artiklassa säädetty vaatimukset edelleen täyttyvät.

2. Hakijan on kolmen kuukauden kuluessa kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta toimitettava seuraavat tiedot:

- jäljennös kasvinsuojeluaineen luvasta;
- kaikki uudet tiedot, jotka vaaditaan tietovaatimusten tai kriteerien muuttumisen takia;

- c) selvitys, jonka mukaan toimitetut uudet tiedot ovat seurausta siitä, että kyseiset tietovaatimukset tai kriteerit eivät olleet voimassa, kun kasvinsuojeluaineen lupa myönnettiin tai että ne ovat tarpeen hyväksymisedellytysten muuttamiseksi;
- d) kaikki vaaditut tiedot sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaine täyttää vaatimukset, jotka on asetettu sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimista koskevassa asetuksessa;
- e) raportti seurantatiedoista, jos luvan myöntäminen edellyttää seuranta.

3. Jäsenvaltioiden on tarkistettava, että kaikki kyseistä tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet ovat 20 artiklan mukaisessa hyväksynnän uusimista koskevassa asetuksessa säädettyjen edellytysten ja rajoitusten mukaisia.

Kullakin vyöhykkeellä olevan 35 artiklassa tarkoitetun jäsenvaltion on sovitettava yhteen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen ja tulosten arviointia kaikkien kyseisen vyöhykkeen jäsenvaltioiden osalta.

4. Vaatimustenmukaisuuden tarkistamisen sallimista koskevia ohjeita voidaan hyväksyä 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

5. Jäsenvaltioiden on tehtävä päätös kasvinsuojeluaineen luvan uusimisesta 12 kuukauden kuluessa luvan kattaman tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta.

6. Jos luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen sen voimassaolon päättymistä, kyseisen jäsenvaltion on jatkettava voimassaoloaikaa ajaksi, joka on tarpeen tutkimusten loppuun saattamiseksi ja uusimista koskevan päätöksen tekemiseksi.

#### 44 artikla

### Luvan peruuttaminen tai muuttaminen

1. Jäsenvaltiot voivat milloin tahansa tarkastella lupaa uudelleen, jos on merkkejä siitä, että jokin 29 artiklassa tarkoitettu vaatimus ei enää täyty.

Jäsenvaltion on tarkasteltava lupaa uudelleen, jos se toteaa, että yhteisön vesipolitiikan puiteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY<sup>(1)</sup> 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan ja b alakohdan i alakohdan sekä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettuja tavoitteita ei ehkä saavuteta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

2. Jos jäsenvaltio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle ja annettava tälle mahdollisuus esittää huomautuksia tai lisätietoja.

3. Jäsenvaltio voi tilanteen mukaan peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, jos:

- a) edellä 29 artiklassa tarkoitetut vaatimukset eivät enää täyty;
- b) luvan myöntämisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja;
- c) lupaan sisältyvä edellytys ei täyty; tai
- d) luvanhaltija ei noudata tästä asetuksesta johtuvia velvoitteita.

4. Jos jäsenvaltio 3 kohdan mukaisesti peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle. Muiden samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden on peruutettava lupa tai muutettava sitä vastaavasti ottaen huomioon kansalliset olosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet lukuun ottamatta tapauksia, joissa on sovellettu 36 artiklan 3 kohdan toista-neljättä alakohtaa. Tarvittaessa sovelletaan 46 artiklaa.

#### 45 artikla

### Luvan peruuttaminen tai muuttaminen luvanhaltijan pyynnöstä

1. Lupa voidaan peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa luvanhaltijan pyynnöstä. Luvanhaltijan on perusteltava pyyntönsä.

2. Muutoksia voidaan tehdä ainoastaan, jos todetaan, että 29 artiklassa tarkoitetut vaatimukset edelleen täyttyvät.

3. Tarvittaessa sovelletaan 46 artiklaa.

#### 46 artikla

### Siirtymäaika

Kun jäsenvaltio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai ei uusi lupaa, se voi myöntää siirtymäajan olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, varastoimiseksi, markkinoille saattamiseksi ja käyttämiseksi.

Jos luvan epäämiseen, muuttamiseen tai uusimatta jättämiseen johtaneet syyt sen sallivat, siirtymäaika on rajoitettu ja se saa olla enintään kuusi kuukautta markkinoille saattamisen osalta ja lisäksi enintään yksi vuosi kyseisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämisen, varastoimisen ja käytön osalta.

5 alajakso

48 artikla

**Erityistapaukset**

47 artikla

**Vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen**

1. Jos kaikki kasvinsuojeluaineen sisältämät tehoaineet ovat 22 artiklassa tarkoitettuja vähäriskisiä tehoaineita, tälle aineelle myönnetään lupa vähäriskisenä kasvinsuojeluaineena edellyttäen, että riskinarvioinnin perusteella ei tarvita erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. Tämän kasvinsuojeluaineen on myös täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) sen sisältämät vähäriskiset tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty II luvun nojalla;
- b) se ei sisällä tarkkailtavaa ainetta;
- c) se on riittävän tehokas;
- d) se ei aiheuta tarpeetonta kipua ja tuskaa torjuttaville selkärangkaisille;
- e) se on 29 artiklan 1 kohdan b, c ja e–h alakohdan mukainen.

Näistä tuotteista käytetään jäljempänä nimitystä 'vähäriskiset kasvinsuojeluaineet'.

2. Vähäriskisen kasvinsuojeluaineen luvan hakijan on osoitettava, että 1 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät, ja liitettävä hakemukseen täydellinen asiakirja-aineisto ja sen tiivistelmä tehoainetta ja kasvinsuojeluainetta koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta.

3. Jäsenvaltion on tehtävä 120 päivän kuluessa päätös siitä, hyväksyykö se vähäriskistä kasvinsuojeluainetta koskevan lupa-hakemuksen.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kyseistä määräaika pidennetään jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla.

Lisäaika saa olla enintään kuuden kuukauden pituinen, ja se päättyy jäsenvaltion saatua lisätiedot. Jos hakija ei asetetussa määräajassa ole toimittanut puuttuvia tietoja, jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, ettei hakemusta voida ottaa käsiteltäväksi.

4. Jollei toisin säädetä, sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

**Muuntogeenisen organismin sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö**

1. Kasvinsuojeluaine, joka sisältää direktiivin 2001/18/EY soveltamisalaan kuuluvan organismin, on tutkittava muuntogeenisyyden osalta kyseisen direktiivin mukaisesti sekä arvioitava tämän luvun nojalla.

Tällaiselle kasvinsuojeluaineelle ei saa myöntää lupaa tämän asetuksen nojalla, jollei sille ole annettu direktiivin 2001/18/EY 19 artiklassa tarkoitettua kirjallista lupaa.

2. Jollei toisin säädetä, sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

49 artikla

**Käsiteltyjen siemienien markkinoille saattaminen**

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää sellaisten siemienien markkinoille saattamista ja käyttöä, jotka on käsitelty kasvinsuojeluaineilla, joille on myönnetty lupa tällaista käyttöä varten vähintään yhdessä jäsenvaltiossa.

2. Jos on olemassa vahvoja epäilyksiä siitä, että 1 kohdassa tarkoitettut käsitellyt siemenet todennäköisesti aiheuttavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ja että tällaista riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimenpitein, on viipymättä toteutettava toimenpiteitä tällaisten käsiteltyjen siemienien käytön/ja tai myynnin rajoittamiseksi tai kieltämiseksi 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää viranomaiselta lausunnon. Komissio voi asettaa määräajan lausunnon antamiselle.

3. Tällöin sovelletaan 70 ja 71 artiklaa.

4. Käsiteltyihin siemeniin liittyvissä merkinnöissä ja asiakirjoissa on oltava sen kasvinsuojeluaineen nimi, jolla siemenet on käsitelty, kyseisen aineen sisältämän yhden tai useamman tehoaineen nimet, direktiivissä 1999/45/EY säädetty varotoimenpiteisiin liittyvät vakiolausekkeet sekä tarvittaessa kyseistä ainetta koskevassa luvassa mainitut riskinhallintatoimenpiteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta siemienien merkintöjä koskevan muun yhteisön lainsäädännön soveltamista.

## 50 artikla

**Korvattavia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden vertaileva arviointi**

1. Arvioidessaan lupahakemusta, joka koskee korvattavaksi aineeksi hyväksyttyä tehoainetta sisältävää kasvinsuojeluainetta, jäsenvaltion on suoritettava vertaileva arviointi. Jäsenvaltiot eivät saa antaa lupaa korvattavaa ainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle tai niiden on rajoitettava sen käyttöä, jos riskejä ja hyötyjä koskeva vertaileva arviointi, josta on säädetty liitteessä IV, osoittaa, että:

- a) hakemuksessa määritettyjä käyttötarkoituksia varten on jo olemassa luvan saanut kasvinsuojeluaine tai muu kuin kemiallinen torjunta- tai ehkäisymenetelmä, joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle; ja
- b) edellä a alakohdassa tarkoitettuun kasvinsuojeluaineeseen tai muuhun kuin kemialliseen torjunta- tai ehkäisymenetelmään ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja; ja
- c) tehoaineet ovat kemiallisesti riittävän erilaisia minimoimaan torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin; ja
- d) vaikutukset vähäistä käyttöä varten myönnettäviin lupiin otetaan huomioon.

2. Poiketen siitä mitä 36 artiklan 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat poikkeustapauksissa myös soveltaa tämän artiklan 1 kohdan säännöksiä arvioidessaan sellaista kasvinsuojeluainetta koskevaa lupahakemusta, joka ei sisällä korvattavaa tai vähäriskistä tehoainetta, jos samaa käyttöä varten on olemassa kyseisessä jäsenvaltiossa yleisesti sovellettu ei-kemiallinen torjunta- tai ehkäisymenetelmä.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, korvattavaa ainetta sisältävä kasvinsuojeluaine on hyväksyttävä ilman vertailevaa arviointia tapauksissa, joissa on tarpeen hankkia kokemuksia käyttämällä ainetta ensin käytännössä.

Tällainen lupa myönnetään enintään viideksi vuodeksi.

4. Jäsenvaltioiden on suoritettava 1 kohdassa säädetty korvattavaa ainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen vertaileva arviointi säännöllisesti ja viimeistään lupaa uusittaessa tai muutettaessa.

Vertailevan arvioinnin tulosten perusteella jäsenvaltiot pitävät luvan voimassa, peruuttavat sen tai muuttavat sitä.

5. Jos jäsenvaltio päättää peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 4 kohdan nojalla, peruuttaminen tai muuttaminen tulee

voimaan viiden vuoden kuluttua jäsenvaltion päätöksestä tai korvattavan aineen hyväksynnän voimassaoloajan päättyessä, jos tämä ajankohta on aikaisempi.

6. Jollei toisin säädetä, sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

## 51 artikla

**Lupien laajentaminen koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia**

1. Luvanhaltija, maatalouden alalla toimivat viralliset tai tieteelliset tahot, maatalousalan ammatilliset järjestöt tai ammattikäyttäjät voivat pyytää, että kyseisessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyn kasvinsuojeluaineen lupaa laajennetaan koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia, jotka eivät vielä kuulu luvan soveltamisalaan.

2. Jäsenvaltioiden on laajennettava luvan soveltamisalaa, jos:

- a) suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä;
- b) edellä 4 artiklan 3 kohdan b, d ja e alakohdassa sekä 29 artiklan 1 kohdan h alakohdassa tarkoitettujen edellytykset täyttyvät;
- c) laajennus on yleisen edun mukainen; ja
- d) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden tai tahojen toimitaneet käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot, erityisesti jäämien määrää ja tarvittaessa käyttäjää, työntekijää ja sivullisen riskinarviointia koskevat tiedot.

3. Laajentaminen voidaan toteuttaa kyseisen jäsenvaltion hallinnollisten menettelyjen mukaisesti joko muuttamalla olemassa olevaa lupaa tai myöntämällä erillinen lupa.

4. Kun jäsenvaltio sallii luvan laajentamisen koskemaan vähäistä käyttötarkoitusta, sen on tarvittaessa ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle ja kehotettava luvanhaltijaa muuttamaan aineen merkinnät vastaavasti.

Jos luvanhaltija kieltäytyy tästä, jäsenvaltion on varmistettava, että käyttäjille tiedotetaan täysimääräisesti ja nimenomaisesti käyttöohjeista virallisen julkaisun tai virallisen verkkosivuston välityksellä.

Virallisessa julkaisussa tai tarvittaessa merkinnässä on oltava viittaus kasvinsuojeluainetta käyttävän henkilön vastuuseen, joka koskee sellaisen tuotteen tehon puuttumista tai fytotoksisuutta, jolle on myönnetty vähäinen käyttötarkoitus. Merkinnässä on erikseen yksilöitävä vähäisen käyttötarkoituksen laajentaminen.



5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut hakijat voivat hakea lupaa kasvinsuojeluaineelle vähäistä käyttötarkoitusta varten myös 40 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että kyseiselle kasvinsuojeluaineelle on myönnetty lupa asianomaisessa jäsenvaltiossa. Jäsenvaltioiden on sallittava tällaiset käyttötarkoitukset 41 artiklan mukaisesti edellyttäen, että ne katsotaan vähäisiksi myös jäsenvaltioissa, joissa lupa on haettu.

6. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista ja päivitettävä se säännöllisesti.

7. Jollei toisin säädetä, sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

#### 52 artikla

### Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

1. Kasvinsuojeluaine, joka sallitaan yhdessä jäsenvaltiossa (alkuperäjäsenvaltio), voidaan, edellyttäen, että myönnetään lupa rinnakkaisvalmisteiden kauppaan, ottaa käyttöön, saattaa markkinoille ja käyttää toisessa jäsenvaltiossa (käyttöönottajäsenvaltio), jos tämä jäsenvaltio toteaa, että kasvinsuojeluaine on koostumukseltaan samanlainen kuin sen alueella jo sallittu kasvinsuojeluaine (viiteaine). Hakemus toimitetaan käyttöönottajäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Rinnakkaisvalmisteiden kauppa koskeva lupa on myönnettävä yksinkertaistetulla menettelyllä 45 työpäivän kuluessa siitä, kun kaikki vaadittavat asiakirjat sisältävä hakemus on vastaanotettu, jos käyttöön otettava kasvinsuojeluaine on 3 kohdan mukaisesti samanlainen. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava toisilleen tuotteiden samanlaisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot 10 työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Menettely rinnakkaisvalmisteiden kauppa koskevan luvan antamiseksi keskeytetään päivästä, jona tietojensaantia koskeva pyyntö lähetetään alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, siihen saakka, kunnes kaikki pyydyt tiedot on toimitettu käyttöönottajäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Kasvinsuojeluaineita on pidettävä samanlaisina viiteaineiden kanssa, jos:

- ne ovat saman yhtiön tai osakkuusryityksen valmistamia tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyillä luvalla;
- ne ovat samanlaisia tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden spesifikaation ja sisällön osalta sekä formulaatin tyyppiin osalta; ja
- niihin sisältyvät apuaineet ja niiden pakkauskoko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse

mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta aineen turvallisuuteen ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön kannalta.

4. Rinnakkaisvalmisteiden kauppa koskevan hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- kasvinsuojeluaineen nimi ja rekisterinumero alkuperäjäsenvaltiossa;
- alkuperäjäsenvaltio;
- luvanhaltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa;
- alkuperäiset merkinnät ja käyttöohjeet, joita käytetään käyttöön otettavan kasvinsuojeluaineen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos käyttöönottajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisenä hakemuksen käsittelemiseksi. Tämä toimivaltainen viranomainen voi vaatia käännöksen alkuperäisten käyttöohjeiden keskeisistä osista;
- hakijan nimi ja osoite;
- käyttöönottajäsenvaltiossa jakeluun tarkoitetulle kasvinsuojeluaineelle annettava nimi;
- markkinoille saatettavaksi tarkoitettuun tuotteeseen tehtävää merkintää koskeva luonnos;
- näyte käyttöön otettavasta tuotteesta, jos käyttöönottajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisenä;
- viiteaineen nimi ja rekisterinumero.

Tietovaatimuksia voidaan muuttaa tai täydentää, ja lisätietoja ja erityisvaatimuksia on vahvistettava 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti, jos hakemus koskee kasvinsuojeluainetta, jolle on jo myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppa koskeva lupa ja jos hakemus koskee kasvinsuojeluainetta henkilökohtaiseen käyttöön.

5. Kasvinsuojeluaine, jolle on myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppa koskeva lupa, on saatettava markkinoille ja sitä on käytettävä ainoastaan viiteaineen lupaa koskevien säännösten mukaisesti. Seurannan ja valvonnan helpottamiseksi komissio vahvistaa ainetta koskevia erityisiä valvontavaatimuksia, jotka sisällytetään 68 artiklassa tarkoitettuun asetukseen.

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppa koskeva lupa on voimassa viiteaineen luvan voimassaolon ajan. Jos viiteaineen luvanhaltija hakee luvan peruuttamista 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja 29 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viiteaineen lupa olisi normaalisti päättynyt.

7. Edellä olevien 44, 45, 46 ja 55 artiklan ja 56 artiklan 4 kohdan sekä VI–X luvun säännöksiä sovelletaan vastaavasti rinnakkaisvalmisteina kaupan pidettyihin kasvinsuojeluaineisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä artiklassa olevien erityissäännösten soveltamista.

8. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa voidaan peruuttaa, jos käyttöön otetun kasvinsuojeluaineen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa turvallisuus- tai tehokkuussyistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 44 artiklan soveltamista.

9. Jos aine ei ole 3 kohdan mukaisesti samanlainen kuin viiteaine, käyttöönottojäsenvaltio voi myöntää markkinoille saatamista ja käyttöä varten vaaditun luvan ainoastaan 29 artiklan mukaisesti.

10. Tämän artiklan säännöksiä ei sovelleta kasvinsuojeluaineisiin, joille on myönnetty lupa alkuperäjäsenvaltiossa 53 tai 54 artiklan mukaisesti.

6 alajakso

### Poikkeukset

53 artikla

#### Kasvinsuojelun hätätilanteet

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi erityisolissa sallia enintään 120 päivän ajan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen rajoitettua ja valvottua käyttöä varten, jos toimenpide on ilmeisesti välttämätön sellaisen vaaran vuoksi, joka ei ole hallittavissa muilla kohtuullisilla keinoilla.

Kyseisen jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle toteutetusta toimenpiteestä ja annettava yksityiskohtaiset tiedot tilanteesta ja kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi suoritetuista toimenpiteistä.

2. Komissio voi pyytää viranomaiselta lausunnon taikka tieteellistä tai teknistä apua.

Viranomaisen on luovutettava lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

3. Tarvittaessa tehdään päätös 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen siitä, milloin ja millä edellytyksin jäsenvaltio:

- saa tai ei saa jatkaa toimenpiteen kestoja tai toistaa toimenpiteitä; tai
- peruuttaa toimenpiteen tai muuttaa sitä.

4. Edellä olevia 1–3 kohtaa ei sovelleta kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, paitsi jos tällainen levittäminen on hyväksytty direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

54 artikla

### Tutkimus ja kehitys

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästäminen ympäristöön tai kasvinsuojeluaineen luvaton käyttö, sallitaan ainoastaan, jos se jäsenvaltio, jonka alueella koe tai testi on tarkoitettu suorittaa, on arvioinut saatavilla olevat tiedot ja myöntänyt luvan koetarkoituksiin. Luvassa voidaan rajoittaa käytettäviä määriä ja käsiteltäviä alueita sekä asettaa lisäehtoja ihmisten tai eläinten terveydelle koituvien mahdollisten haitallisten vaikutusten tai ympäristöön kohdistuvien kohtuuttomien haittavaikutusten ehkäisemiseksi, kuten tarve ehkäistä jämiä sisältävien rehujen ja elintarvikkeiden pääsy ravintoketjuun, jollei asiaa koskevia säännöksiä ole jo annettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 nojalla.

Jäsenvaltio voi antaa luvan koe- tai testiohjelmalle etukäteen tai vaatia luvan kullekin kokeelle tai testille.

2. Jäsenvaltiolle, jonka alueella koe tai testi on tarkoitettu suorittaa, on toimitettava hakemus ja asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi.

3. Lupaa kokeilutarkoituksiin ei saa myöntää kokeille tai testeille, joihin liittyy muuntogeenisen organismin levittämistä ympäristöön, jollei levittämistä ole hyväksytty direktiivin 2001/18/EY nojalla.

4. Edellä olevaa 2 kohtaa ei sovelleta, jos jäsenvaltio on myöntänyt asianomaiselle henkilölle luvan ryhtyä tiettyihin kokeisiin ja testeihin ja on määrittänyt ne edellytykset, joilla kokeet ja testit on suoritettava.

5. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, erityisesti kokeissa ja testeissä vapautuvien kasvinsuojeluaineiden sallitut enimmäismäärät ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot voidaan hyväksyä 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

2 JAKSO

**Käyttö ja ilmoittaminen**

55 artikla

**Kasvinsuojeluaineiden käyttö**

Kasvinsuojeluaineita on käytettävä asianmukaisesti.

Asianmukaiseen käyttöön kuuluvat hyvän kasvinsuojelukäytännön soveltaminen ja 31 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja merkinnöissä mainittujen edellytysten noudattaminen. Sen on myös oltava direktiivin 2008/.../EY säännösten ja erityisesti kyseisen direktiivin viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2014 sovellettavassa 13 artiklassa ja liitteessä III tarkoitettujen integroidun torjunnan yleisten periaatteiden mukaista.

56 artikla

**Mahdollisista haitallisista vaikutuksista tai kohtuuttomista haittavaikutuksista ilmoittaminen**

1. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on välittömästi ilmoitettava luvan myöntäneille jäsenvaltioille kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluainetta taikka kasvinsuojeluaineeseen sisältyvää tehoainetta, sen aineenvaihduntatuotteita, suojaainetta, tehosteainetta tai apuainetta ja jotka merkitsevät sitä, että kasvinsuojeluaine ei enää ole 29 artiklassa ja 4 artiklassa vahvistettujen kriteerien mukainen.

Erityisesti on ilmoitettava kyseisen kasvinsuojeluaineen tai sen sisältämän tehoaineen, aineenvaihduntatuotteiden, suoja-aineen, tehosteaineen tai apuaineen jäämien mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka niiden mahdollisista kohtuuttomista haittavaikutuksista kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön.

Tätä tarkoitusta varten luvanhaltijan on pidettävä kirjaa ja raportoitava kaikista epäillyistä kasvinsuojeluaineiden käyttöön liittyvistä ihmisistä koskevista haittavaikutuksista.

Ilmoitusvelvollisuus koskee myös niiden kansainvälisten järjestöjen tai julkisten elinten tekemiä päätöksiä tai arvioita koskevia tietoja, jotka myöntävät lupia kasvinsuojeluaineille tai tehoaineille kolmansissa maissa.

2. Ilmoituksen on sisällettävä arvio siitä, käykö uusista tiedoista ilmi, että kasvinsuojeluaine tai tehoaine, sen aineenvaihduntatuotteet, suoja-aine tai tehosteaine taikka apuaine eivät enää täytä 29 artiklassa ja 4 tai 27 artiklassa kunkin osalta vahvistettuja vaatimuksia, ja miten tämä käy ilmi.

3. Jäsenvaltion, joka on ensimmäisenä myöntänyt kullakin vyöhykkeellä luvan, on arvioitava saadut tiedot ja ilmoitettava muille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille, aikooko se peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 44 artiklan nojalla, tämän kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden oikeutta toteuttaa väliaikaisia suojatoimenpiteitä.

Sen on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, jos se katsoo, että kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän edellytykset eivät enää täyty tai onko katsottu, ettei apuaine ole hyväksyttävä, ja ehdotettava luvan peruuttamista tai luvan edellytysten muuttamista.

4. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on vuosittain ilmoitettava luvan antaneiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, onko sen saatavilla tietoja odotetun tehon puuttumisesta, resistenssin kehittymisestä tai odottamattomista vaikutuksista kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön.

57 artikla

**Velvollisuus pitää tiedot saatavilla**

1. Jäsenvaltioiden on pidettävä sähköisessä muodossa julkisesti saatavilla tämän asetuksen mukaisesti luvan saaneita tai peruutettuja kasvinsuojeluaineita koskevat tiedot, jotka sisältävät vähintään seuraavan:

- a) luvanhaltijan nimi tai toiminimi ja lupanumero;
- b) aineen kaupan nimi;
- c) valmistetyyppi;
- d) kunkin sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen nimi ja pitoisuus;
- e) luokitus, vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyvät vakio-lausekkeet direktiivin 1999/45/EY ja 65 artiklassa tarkoitettujen asetuksen mukaisesti;
- f) käyttötarkoitus tai käyttötarkoitukset, johon/joihin lupa on myönnetty;
- g) luvan peruuttamisen syyt, jos ne liittyvät turvallisuusnäkökohtiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava helposti saatavissa, ja ne on päivitettävä vähintään joka kolmas kuukausi.

3. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamisen helpottamiseksi voidaan perustaa lupia koskeva tietojärjestelmä 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

## IV LUKU

## LIITÄNNÄISAINHEET

## 58 artikla

**Liitännäisaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö**

1. Liitännäisainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, jollei sille ole myönnetty kyseisessä jäsenvaltiossa lupaa 2 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

2. Liitännäisaineiden lupien myöntämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, mukaan lukien tietovaatimukset, ilmoittaminen, evaluointi, arviointi ja päätöksentekomenettely, pääteään 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen annettavassa asetuksessa.

3. Sovelletaan 81 artiklan 3 kohtaa.

## V LUKU

## TIETOSUOJA JA TIETOJEN JAKAMINEN

## 59 artikla

**Tietosuoja**

1. Testi- ja tutkimusraportit ovat tietosuojan alaisia tässä artiklassa vahvistetuina edellytyksin.

Tietosuoja sovelletaan 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita, liitännäisaineita ja kasvinsuojeluaineita koskeviin testi- ja tutkimusraportteihin, kun hakija toimittaa ne jäsenvaltiolle luvan saamiseksi tämän asetuksen mukaisesti, jäljempänä 'ensimmäinen hakija', edellyttäen, että kyseiset testi- ja tutkimusraportit:

- a) ovat luvan tai luvan muuttamisen kannalta välttämättömiä, jotta on mahdollista sallia käyttö muilla viljelykasveilla; ja
- b) ne on sertifioitu hyvän laboratoriokäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteiden mukaisiksi.

Jäsenvaltio, joka on vastaanottanut tietosuojatun raportin, ei saa käyttää raporttia muita kasvinsuojeluaineille, suoja-aineille tai tehosteaineille ja liitännäisaineille lupia hakeneita hyödyttävällä tavalla, lukuun ottamatta tämän artiklan 2 kohdassa, 62 artiklassa tai 80 artiklassa säädettyjä tapauksia.

Tietosuoja on voimassa kymmenen vuotta ensimmäisestä luvan myöntämispäivästä kyseisessä jäsenvaltiossa, lukuun ottamatta tämän artiklan 2 kohdassa tai 62 artiklassa säädettyjä tapauksia. Voimassaoloaika pidennetään 13 vuoteen 47 artiklan soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta.

Voimassaoloaika pidennetään kolmella kuukaudella kunkin 51 artiklan 1 kohdassa määriteltyä vähäistä käyttötarkoitusta koskevan luvan pidennyksen osalta, lukuun ottamatta ekstrapolointiin perustuvaa luvan pidennystä, jos luvan haltija on tehnyt lupahakemuksen viimeistään viisi vuotta siitä päivästä, jona ensimmäinen lupa on myönnetty kyseisessä jäsenvaltiossa. Tietosuoja voi joka tapauksessa olla voimassa enintään 13 vuotta. Niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka kuuluvat 47 artiklan soveltamisalaan, tietosuoja voi joka tapauksessa olla enintään 15 vuotta.

Samoja tietosuojasääntöjä, joita sovelletaan ensimmäiseen lupaan, sovelletaan myös kolmansien osapuolien toimittamiin testi- ja tutkimusraportteihin, jotka laaditaan 51 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä vähäisiä käyttötarkoituksia koskevan luvan pidennystä varten.

Tutkimus on tietosuojan alainen myös, jos se on ollut välttämättömän luvan uusimisen tai uudelleentarkastelun vuoksi. Tietosuoja on voimassa 30 kuukautta. Ensimmäistä, toista, kolmatta ja neljättä alakohtaa sovelletaan asianmukaisin muutoksin.

2. Edellä 1 kohtaa ei sovelleta:

- a) testi- ja tutkimusraportteihin, joiden osalta hakija on toimitanut tietojen käyttöluvan; tai
- b) tilanteeseen, jossa asianomaisille testi- ja tutkimusraporteille toista kasvinsuojeluainetta varten myönnetty tietosuoja-aika on umpeutunut.

3. Edellä 1 kohdan mukainen tietosuoja myönnetään ainoastaan silloin, kun ensimmäinen hakija on vaatinut tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita, liitännäisaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien testi- ja tutkimusraporttien tietojen suojaamista asiakirja-aineiston jättämisen ajankohtana ja on antanut asianomaiselle jäsenvaltiolle kunkin testi- tai tutkimusraportin osalta 8 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 33 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitettua tietoa ja vahvistuksen, jonka mukaan testi- tai tutkimusraportille ei ole koskaan myönnetty tietosuoja-aikaa tai että mahdollinen myönnetty tietosuoja-aika ei ole umpeutunut.

## 60 artikla

**Testi- ja tutkimusraporttien luettelo**

1. Esittelevän jäsenvaltion on laadittava kunkin tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen ja liitännäisaineen osalta luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joita tarvitaan ensimmäistä hyväksyntää, hyväksynnän ehtojen muuttamista tai hyväksynnän uusimista varten, ja saatettava se jäsenvaltioiden ja komission saataville.

2. Jäsenvaltioiden on pidettävä yllä ja saatettava pyynnöstä saataville kustakin hyväksymästään kasvinsuojeluaineesta:

a) luettelo niistä tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita, liitännäisaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevista testi- ja tutkimusraporteista, jotka tarvitaan ensimmäisen luvan myöntämistä, lupaehtojen muuttamista tai luvan uusimista varten; ja

b) luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joille hakija on vaatinut tietosuojaa 59 artiklan nojalla, ja mainitun artiklan mukaisesti esitetyt syyt.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyissä luetteloissa on oltava tiedot siitä, onko nämä testi- ja tutkimusraportit sertifioitu hyvän laboratoriokäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteita noudattaviksi.

#### 61 artikla

#### **Päällekkäisten testien välttämistä koskevat yleissäännöt**

1. Päällekkäisten testien välttämiseksi kasvinsuojeluaineelle lupaa hakevan henkilön on ennen testien tai tutkimusten suorittamista tutustuttava 57 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin sen selvittämiseksi, onko samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle tai liitännäisaineelle jo myönnetty lupa ja kenelle se on myönnetty. Toimivaltaisen viranomaisen on hakijan pyynnöstä toimitettava tälle testi- ja tutkimusraporttien luettelo, joka laadittu kyseisen aineen osalta 60 artiklan mukaisesti.

Mahdollisen hakijan on toimitettava kaikki käytettäväksi ehdotetun tehoaineen tunnistetiedot ja epäpuhtauksia koskevat tiedot. Tiedustelun tueksi on esitettävä näyttö siitä, että mahdollinen hakija aikoo jättää lupahakemuksen.

2. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo saaneensa riittävästi näyttöä siitä, että mahdollinen hakija aikoo hakea lupaa, sen on ilmoitettava kyseiselle hakijalle aiempien vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden nimi ja osoite sekä ilmoitettava samalla kyseisten lupien haltijoille uuden hakijan nimi ja osoite.

3. Mahdollisen hakijan ja vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet päästäkseen sopimukseen 59 artiklan nojalla suojattujen testi- ja tutkimusraporttien sisältämien sellaisten tietojen jakamisesta, jotka luvanhakijalta vaaditaan kasvinsuojeluainetta koskevan luvan saamiseksi.

#### 62 artikla

#### **Selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimustietojen jakaminen**

1. Jäsenvaltiot eivät saa hyväksyä lupahakemusten tueksi toistettuja selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä ja tutkimuksia tai selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä ja tutkimuksia, jotka on aloitettu, vaikka olisi voitu kohtuudella käyttää direktiivin 1999/45/EY liitteessä II kuvattuja tavanomaisia menetelmiä. Henkilön, joka aikoo suorittaa selkärankaisilla eläimillä testejä ja tutkimuksia, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tarkistaakseen, että kyseisiä testejä ja tutkimuksia ei ole jo suoritettu tai aloitettu.

2. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden on kaikin tavoin pyrittävä varmistamaan, että selkärankaisilla eläimillä tehtyjen testien ja tutkimusten tiedot jaetaan. Testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta aiheutuvat kustannukset on määriteltävä tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömästi. Mahdollisen luvanhakijan on jaettava vain niiden tietojen kustannukset, jotka hänen on toimitettava luvan saamiselle asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.

3. Jos mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suojaainetta tai tehosteainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita tai liitännäisaineita koskevien vastaavien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta, mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava tästä 61 artiklan 1 kohdassa mainitulle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos sopimukseen ei päästä 2 kohdan mukaisesti, tämä ei estä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista käyttämästä selkärankaisiin eläimiin liittyviä testi- ja tutkimusraportteja mahdollisen luvanhakijan hakemuksen käsittelyssä.

4. Vastaavien lupien haltijalla tai haltijoilla on oikeus vaatia mahdolliselta luvanhakijalta yhtäläistä osuutta aiheutuneista kustannuksista. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ohjata asianomaiset ratkaisemaan asian kansallisen lainsäädännön mukaisen virallisen ja sitovan sovittelun avulla. Muutoin asianomaiset voivat ratkaista asian oikeudenkäynnillä jäsenvaltion tuomioistuimissa. Sovittelun tai oikeudenkäynnin päätöksissä on otettava huomioon 2 kohdassa säädetty periaatteet, ja ne ovat täytäntöönpanokelpoisia jäsenvaltioiden tuomioistuimissa.

## VI LUKU

## TIETOJEN JULKISUUS

## 63 artikla

**Luottamuksellisuus**

1. Henkilön, joka pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimittujen tietojen luottamuksellista käsittelyä, on esitettävä todennettavissa oleva näyttö sille, että tietojen luovuttaminen voisi vahingoittaa hänen taloudellisia etujaan tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa.

2. Seuraavien tietojen antamisen katsotaan tavallisesti vaarantavan asianomaisten henkilöiden taloudellisten etujen tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa:

- a) valmistusmenetelmä;
- b) tehoaineen epäpuhtauserrittely, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkityksellisinä;

c) tulokset tehoaineen tuotantoeristä, mukaan lukien epäpuhtaudet;

d) valmistetun tehoaineen epäpuhtauksien analyysimenetelmät, lukuun ottamatta sellaisia epäpuhtauksia koskevia menetelmiä, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta olennaisina;

e) tuottajan tai maahantuojan yhteydet luvan hakijaan tai haltijaan;

f) kasvinsuojeluaineen koko koostumusta koskevat tiedot;

g) selkärankaisilla tehtyihin testeihin osallistuneiden henkilöiden nimet ja osoitteet.

3. Tämä artikla ei rajoita ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY<sup>(1)</sup> soveltamista.

## VII LUKU

## KASVINSUOJELUAINIEN JA LIITÄNNÄISAINIEN PAKKAAMINEN, MERKITSEMINEN JA MAINONTA

## 64 artikla

**Pakkaaminen ja ulkoasu**

1. Kasvinsuojeluaineet ja liitännäisaineet, joita voidaan erehdyksessä pitää elintarvikkeina, juomina tai rehuina, on pakattava siten, että tällaisen erehdyksen todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

2. Yleisesti saatavilla olevien kasvinsuojeluaineiden ja liitännäisaineiden, joita voidaan erehdyksessä pitää elintarvikkeina, juomina tai rehuina, on sisällettävä nauttimista torjuvia tai sen estäviä ainesosia.

3. Direktiivin 1999/45/EY 9 artiklaa on sovellettava myös kasvinsuojeluaineisiin ja liitännäisaineisiin, jotka eivät kuulu kyseisen direktiivin soveltamisalaan.

teksti sekä direktiivin 91/414/ETY liitteiden IV ja V teksti tarvittavine muutoksineen.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia näytteiden tai vedosten toimitamista pakkauksista ja luonnosten toimittamista pakkausmerkinnöistä ja ohjelehdistä ennen luvan myöntämistä.

3. Jos jäsenvaltio katsoo täydentävien lausekkeiden olevan tarpeen ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, sen on viipymättä ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä annettava tiedoksi täydentävä lauseke tai täydentävät lausekkeet sekä perusteet näille vaatimuksille.

Tällaisten lausekkeiden sisällyttämistä 1 kohdassa tarkoitettuun asetukseen on harkittava.

Niin kauan kuin lausekkeita ei ole sisällytetty mainittuun asetukseen, jäsenvaltio voi vaatia yhden tai useamman täydentävän lausekkeen käyttöä.

## 66 artikla

**Mainonta**

## 65 artikla

**Merkitseminen**

1. Kasvinsuojeluaineiden merkinnöissä on otettava huomioon direktiivin 1999/45/EY luokitus-, merkintä- ja pakkaamisvaatimukset ja niiden on täytettävä vaatimukset, jotka vahvistetaan 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitävää sääntelymenettelyä noudattaen annetussa asetuksessa.

Kyseinen asetus sisältää myös erityisiin vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyviä vakiolausekkeita, jotka täydentävät direktiivissä 1999/45/EY säädetyt lausekkeita. Siinä on oltava 16 artiklan

1. Kasvinsuojeluaineita, joille ei ole myönnetty lupaa, ei saa mainostaa. Kaikissa kasvinsuojeluaineita koskevissa mainoksissa on oltava virkkeet "Varmista kasvinsuojeluaineen turvallinen käyttö. Lue aina pakkausmerkinnät ja tuotetiedot ennen käyttöä." Näiden virkkeiden on oltava helposti luettavissa ja erotettava selvästi muusta mainoksesta. Sana "kasvinsuojeluaine" voidaan korvata täsmällisemmällä tuotetyypin kuvauksella, kuten sienitautien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine tai rikkakasvien torjunta-aine.

(<sup>1</sup>) EYVL L 41, 14.2.2003, s. 26.

2. Mainokseen ei saa sisältyä sellaisia mahdollisesti harhaanjohtavia tekstin tai kuvan muodossa olevia tietoja, jotka koskevat ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia mahdollisia riskejä, kuten mainintoja ”vähäriskinen”, ”myrkytön” tai ”vaaraton”.

Ainoastaan vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden osalta sallitaan mainoksessa ilmaisu ”myönnetty lupa vähäriskisenä kasvinsuojeluaineena asetuksen (EY) N:o .../2008 mukaisesti”. Ilmaisu ei saa käyttää väitteinä kasvinsuojeluaineen merkinnässä.

3. Kaikkien mainonnassa käytettyjen väitteiden on oltava teknisesti perusteltavissa.

4. Mainoksissa ei saa esittää visuaalisesti mahdollisesti vaarallisia käytäntöjä, kuten aineen sekoittamista tai käyttöä ilman riittävää suojavaatetusta, käyttöä elintarvikkeiden tai lasten läheisyydessä tai ainetta lasten käyttämänä.

5. Mainonta- tai myynninedistämisaineistossa on kiinnitettävä huomiota merkinnöissä mainittuihin asianmukaisiin varoituksiin ja merkkeihin.

## VIII LUKU

### VALVONTA

#### 67 artikla

#### Tietojen kirjaaminen

1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden, maahantuojien, viejien ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa vähintään kolmen vuoden ajan tuottamistaan, maahantuomistaan, viemistään, varastoimistaan, käyttämisestä tai markkinoille saattamistaan kasvinsuojeluaineista.

Niiden on saatettava kirjausten olennaiset tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville. Kolmannet osapuolet, kuten juomavesiteollisuus, voivat pyytää saada tutustua näihin tietoihin ottamalla yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen.

2. Luvanhaltijoiden on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikki tiedot, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden myyntimääriä kasvinsuojeluaineita koskevista tilastotiedoista ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 (1) mukaisesti.

3. Jäljempänä 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen voidaan antaa täytäntöönpanosääntöjä 1 ja 2 kohdan yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi.

#### 68 artikla

#### Seuranta ja valvonta

Jäsenvaltioiden on virallisesti valvottava tämän asetuksen täytäntöönpanoa. Niiden on laadittava ja toimitettava komissiolle kertomus valvonnan laajuudesta ja tuloksista kuuden kuukauden kuluessa kertomuksen kohteena olevan vuoden päätyttyä.

Komission asiantuntijat suorittavat yleis- ja erityistarkastuksia jäsenvaltioissa tarkistaakseen jäsenvaltioiden suorittaman virallisen valvonnan toteutumisen.

Jäljempänä 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen annettua asetuksessa vahvistetaan valvontaa koskevia säännöksiä, jotka koskevat erityisesti kasvinsuojeluaineiden tuotantoa, pakkaamista, merkintämistä, varastointia, kuljetusta, kaupan pitämistä, formulointia, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa ja käyttöä. Siihen sisältyy myös säännöksiä epäiltyjä myrkytystapauksia koskevien tietojen keruusta ja niistä raportoinnista.

## IX LUKU

### HÄTÄTILANTEET

#### 69 artikla

#### Kiireelliset toimenpiteet

Kun on selvää, että tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty aine, suoja-aine, tehosteaine tai apuaine tai kasvinsuojeluaine todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ja että tällaista riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimenpitein, on joko komission omasta aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä toteutettava toimenpiteitä asianomaisen aineen tai tuotteen käytön/ja tai myynnin rajoittamiseksi tai kieltämiseksi 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista

(1) EUVLL ...

komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää viranomaiselta lausunnon. Komissio voi asettaa määräajan lausunnon antamiselle.

#### 70 artikla

#### Kiireelliset toimenpiteet erittäin kiireellisissä tapauksissa

Poiketen siitä, mitä 69 artiklassa säädetään, komissio voi erittäin kiireellisissä tapauksissa väliaikaisesti toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä kuultuaan kyseistä yhtä tai useampaa jäsenvaltiota ja ilmoitettuaan asiasta muille jäsenvaltioille.

Nämä toimenpiteet vahvistetaan, niitä muutetaan, ne kumotaan tai niiden voimassaoloa jatketaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen mahdollisimman pian ja viimeistään kymmenen työpäivän kuluttua.

## 71 artikla

**Muut kiireelliset toimenpiteet**

1. Kun jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle kiireellisten toimenpiteiden tarpeesta eikä toimiin ole ryhdytty 69 tai 70 artiklan mukaisesti, jäsenvaltio voi toteuttaa väliaikaisia suoja-toimenpiteitä. Tässä tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Komissio saattaa asian 30 työpäivän kuluessa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen päätöksen tekemiseksi kansallisten väliaikaisten suoja-toimenpiteiden jatkamisesta, muuttamisesta tai kumoamisesta.

3. Jäsenvaltio voi pitää voimassa kansalliset väliaikaiset suoja-toimenpiteet siihen asti kun yhteisön toimenpiteet on hyväksytty.

## X LUKU

**HALLINNOLLISET JA RAHOITUSTA**

## 72 artikla

**Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on annettava nämä säännökset ja niiden myöhemmät muutokset komissiolle tiedoksi viipymättä.

2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yhteensovittamisesta vastaava kansallinen viranomainen, joka sovittaa toimintaa yhteen ja pitää yllä tarvittavia yhteyksiä hakijoihin, jäsenvaltioihin, komissioon ja viranomaiseen.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävästi pätevää ja kokenutta henkilöstöä, jotta tässä asetuksessa määritellyt velvoitteet voidaan täyttää tehokkaasti ja tuloksellisesti.

4. Kunkin jäsenvaltion on annettava yhtä tai useampaa kansallista toimivaltaista viranomaistaan koskevat yksityiskohdaiset tiedot komissiolle, viranomaiselle ja muiden jäsenvaltioiden yhteensovittamisesta vastaaville viranomaisille sekä ilmoitettava niille näiden tietojen muutoksista.

5. Komissio julkaisee verkkosivustollaan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten luettelon ja pitää sitä ajan tasalla.

## 73 artikla

**Siviili- ja rikosoikeudellinen vastuu**

Luvan myöntäminen ja muut tämän asetuksen mukaiset toimenpiteet eivät vaikuta kasvinsuojeluaineen valmistajan eivätkä soveltuviissa tapauksissa kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisesta tai käytöstä vastaavan henkilön yleiseen siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

## 76 artikla

## 74 artikla

**Maksut ja palkkiot**

1. Jäsenvaltiot voivat periä tämän asetuksen soveltamisalalla toteuttamistaan toimista aiheutuvat kustannukset maksujen ja palkkioiden muodossa.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettut maksut tai palkkiot:

- a) vahvistetaan avoimesti; ja
- b) vastaavat toimista aiheutuneita todellisia kustannuksia, paitsi jos on yleisen edun mukaista alentaa maksuja tai palkkioita.

Maksut tai palkkiot voidaan vahvistaa sellaisen kiinteän hinnaston mukaan, joka perustuu 1 kohdassa tarkoitettuihin toimista aiheutuviin keskimääräisiin kustannuksiin.

**Komission kustannukset**

1. Komissiolle voi aiheutua kustannuksia toimista, joilla pyritään saavuttamaan tämän asetuksen tavoitteet ja jotka aiheutuvat muun muassa seuraavista:

- a) yhdenmukaistetun järjestelmän kehittäminen ja soveltuvan tietokannan perustaminen tehoaineita, suoja-aineita, tehoaineita, apuaineita, kasvinsuojeluaineita ja liitännäisaineita koskevien kaikkien tietojen keräämiseksi ja tallentamiseksi ja näiden tietojen saattamiseksi jäsenvaltioiden, valmistajien ja muiden asianomaisten osapuolten saataville;
- b) tarvittavien tutkimusten tekeminen kasvinsuojeluaineiden ja liitännäisaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan täydentävän lainsäädännön valmistelemiseksi ja kehittämiseksi;
- c) tarvittavien tutkimusten tekeminen menettelyjen, päätösten-tekoperusteiden ja tietovaatimusten yhdenmukaistamiseksi;
- d) jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen välisen yhteistyön yhteensovittaminen tarvittaessa sähköisesti sekä työnjakoa helpottavien toimien yhteen sovittaminen;

## 75 artikla

**Toimivaltainen viranomainen**

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tässä asetuksessa jäsenvaltioille asetettujen velvoitteiden täyttämisestä.



- e) sellaisen yhteensovitetun sähköisen hakemusten toimittamis- ja arviointijärjestelmän kehittäminen ja ylläpito, jonka tavoitteena on edistää sähköistä asiakirjavaihtoa ja työnjakoa hakioiden, jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen välillä;
- f) ohjeiden laatiminen tämän asetuksen käytännön soveltamisen helpottamiseksi;
- g) matka- ja oleskelukustannukset, joita jäsenvaltioiden asiantuntijoille aiheutuu, kun komissio nimeää heitä osallistumaan 68 artiklassa säädettyihin valvontatoimiin;
- h) valvontahenkilöstön koulutus;
- i) muiden sellaisten toimenpiteiden rahoittaminen, joita tarvitaan 68 artiklan nojalla annettavan asetuksen soveltamisen varmistamiseksi.
2. Budjettivallan käyttäjä myöntää vuosittain 1 kohdan soveltamiseksi vaadittavat määrärahat.

#### 77 artikla

### Ohjeasiakirjat

Komissio voi 79 artiklan 2 artiklassa tarkoitettua neuvooantavaa menettelyä noudattaen hyväksyä tai muuttaa tämän asetuksen soveltamiseksi laadittuja teknisiä ja muita ohjeasiakirjoja. Komissio voi pyytää viranomaista valmistelemaan tällaisia ohjeasiakirjoja tai osallistumaan niiden laadintaan.

#### 78 artikla

### Muutokset ja täytäntöönpanotoimet

1. Seuraavista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia muun muassa sitä täydentämällä, päätetään 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen:
- a) muutosten tekeminen liitteisiin tieteellinen ja tekninen nykytietämys huomioon ottaen;
- b) muutosten tekeminen 8 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuista tehoaineista ja kasvinsuojeluaineista koskevista tietovaatimuksista annettuihin asetuksiin tieteellinen ja tekninen nykytietämys huomioon ottaen;
- c) muutosten tekeminen 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun yhdenmukaisista kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja niiden sallimista koskevista periaatteista annettuun asetukseen tieteellinen ja tekninen nykytietämys huomioon ottaen;
- d) edellä 17 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu asetus, jolla lykätään hyväksynnän voimassaolon päättymistä;
- e) asetus 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista suoja-aineista ja tehosteaineista koskevista tietovaatimuksista;
- f) edellä 26 artiklassa tarkoitettu asetus suoja-aineista ja tehosteaineista koskevasta työohjelmasta;

- g) edellä 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu apuaineiden sisällyttäminen liitteeseen III;
- h) edellä 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamista väliaikaisesti lupiin koskevan määräajan pidentäminen;
- i) edellä 52 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevat tietovaatimukset;
- j) edellä 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen liitännäisaineita koskevat yksityiskohtaiset säännöt;
- k) asetus, joka sisältää 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden merkintävaatimukset;
- l) edellä 68 artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitettu valvontaa koskeva asetus.

2. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista muista toimenpiteistä voidaan päättää 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Jäljempänä 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvooantavaa menettelyä noudattaen annetaan asetus, joka sisältää luettelon direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevista tehoaineista. Näitä aineita pidetään tämän asetuksen nojalla hyväksytyinä.

#### 79 artikla

### Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjuja ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
- Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.
4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
5. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 5 kohdan b alakohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi määräajaksi yksi kuukausi ja 4 kohdan e alakohdassa tarkoitetuksi määräajaksi kaksi kuukautta.

## XI LUKU

## SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

## 80 artikla

## Siirtymätoimenpiteet

1. Direktiiviä 91/414/ETY sovelletaan edelleen hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta

- a) tehoaineisiin, joista on tehty päätös direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... (\*); tai
- b) tehoaineisiin, jotka luetellaan asetuksen (EY) N:o 737/2007 (1) liitteessä I; tai
- c) tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu asetuksen (EY) N:o 33/2008 (2) 16 artiklan mukaisesti; tai
- d) tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu asetuksen (EY) N:o 33/2008 6 artiklan mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... (\*).

Direktiivin 91/414/ETY nojalla tehdyn tarkastelun perusteella annetaan kyseisten aineiden hyväksyntää koskeva asetus tämän asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tämän kohdan b alakohdassa mainittujen tehoaineiden osalta tätä hyväksyntää ole pidettävä tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitettuna hyväksynnän uusimisena.

2. Direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan 1–4 kohtaa sekä liitteitä II ja III sovelletaan edelleen direktiivin liitteeseen I sisällytetyihin tehoaineisiin ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyihin tehoaineisiin:

- a) viiden vuoden ajan niiden sisällyttämisestä tai hyväksymisestä direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvien tehoaineiden osalta;
- b) kymmenen vuoden ajan niiden sisällyttämisestä tai hyväksymisestä sellaisten tehoaineiden osalta, jotka eivät olleet markkinoilla 26 päivänä heinäkuuta 1993;
- c) viiden vuoden ajan niiden sisällyttämisen tai hyväksynnän uusimisesta niiden tehoaineiden osalta, joiden direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämiselle asetettu määräaika päättyy ... päivään ...kuuta ... (\*\*)-mennessä. Tätä säännöstä sovelletaan vain tietoihin, jotka ovat välttämättömiä hyväksynnän uusimiseksi ja jotka oli sertifioitu laboratoriokäytännön periaatteita noudattaviksi kyseiseen päivään mennessä.

3. Kun direktiivin 91/414/ETY 13 artiklaa sovelletaan tämän artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla, on noudatettava direktiiviä 91/414/ETY koskevia erityismääräyksiä, jotka on vahvistettu jäsenvaltion yhteisöön liittymisestä tehdyssä liittymisasiakirjassa.

4. Niiden tehoaineiden osalta, joiden ensimmäisen hyväksynnän voimaantulo päättyy ... päivään ...kuuta ... (\*\*\*)

(\*) 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(1) EUVL L 169, 29.6.2003, s. 10.

(2) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

(\*\*) 24 kuukautta tämän asetuksen julkaisupäivästä.

(\*\*\*) 36 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

mennessä, tehoaineen valmistajan on toimitettava 14 artiklassa säädetty hakemus jäsenvaltiolle ja tiedoksi muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle viimeistään kaksi vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimaantulon päättymistä.

5. Kasvinsuojeluaineita koskevien lupahakemusten:

- a) jotka ovat direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan mukaisia ja jotka ovat jäsenvaltioiden käsiteltävinä; tai
- b) jotka on muutettava tai jotka on peruutettava direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen jälkeen tai tämän artiklan 1 kohdan mukaisen hyväksynnän seurauksena,

... päivänä ...kuuta ... (\*), johdosta on tehtävä päätös ennen kyseistä päivää voimassa olevan kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tämän päätöksen jälkeen sovelletaan tätä asetusta.

6. Direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan mukaisesti merkittyyä tuotteita voidaan edelleen saattaa markkinoille ...päivään ...kuuta ... (\*\*\*\*)asti.

7. Komissio laatii ... päivään ...kuuta ... (\*\*\*\*) mennessä luettelon direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytetyistä aineista, jotka täyttävät tämän asetuksen liitteessä II olevassa 4 kohdassa esitetyt kriteerit ja joihin sovelletaan tämän asetuksen 50 artiklan säännöksiä.

## 81 artikla

## Suoja-aineita ja tehosteaineita, apuaineita ja liitännäisaineita koskeva poikkeus

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi viiden vuoden ajan 26 artiklassa tarkoitettun ohjelman hyväksymisestä antaa luvan alueellaan sellaisia suoja-aineita ja tehosteaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen, joita ei ole hyväksytty, jos ne sisältyvät ohjelmaan.

2. Poiketen siitä, mitä 27 artiklassa säädetään, ja rajoittamatta yhteisön lainsäädännön soveltamista jäsenvaltiot voivat soveltaa sellaisia apuaineita, joita ei ole sisällytetty liitteeseen III, koskevia kansallisia säännöksiä ... päivään ...kuuta ... (\*\*\*\*) asti.

Jos jäsenvaltiolla on mainitun määräajan päätyttyä vakavia syitä katsoa, että apuaine, jota ei ole sisällytetty liitteeseen III (\*\*\*\*), todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle, se voi väliaikaisesti kieltää kyseessä olevan apuaineen käytön alueellaan tai rajoittaa sitä. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä. Sovelletaan 71 artiklaa.

(\*\*\*\*) 66 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(\*\*\*\*\*) 78 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

3. Poiketen 58 artiklan 1 kohdasta jäsenvaltiot voivat soveltaa liitännäisaineita koskevaan lupaan kansallisia säännöksiä siihen asti, kun 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset säännöt on hyväksytty.

82 artikla

#### Uudelleentarkastelua koskeva lauseke

Komissio esittää ... päivään ...kuuta ... (\*) mennessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen lupien vastavuoroisen tunnustamisen toimivuudesta ja erityisesti 36 artiklan 3 kohdassa ja 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen säännösten soveltamisesta jäsenvaltioissa, yhteisön jakamisesta kolmeen vyöhykkeeseen ja liitteessä II esitettyjen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiskriteereiden soveltamisesta sekä tämän vaikutuksesta maatalouden monimuotoisuuteen ja kilpailukykyyn sekä ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Selvitykseen voidaan liittää tarvittaessa asiaankuuluvat lainsäädäntöehdotukset, joilla muutetaan kyseisiä säännöksiä.

83 artikla

#### Kumoaminen

Kumotaan direktiivit 79/117/ETY ja 91/414/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina liitteessä V luetelluilla säädöksillä, ... päivästä ...kuuta ... (\*\*), sanotun kuitenkin rajoittamatta 80 artiklan soveltamista ja jäsenvaltioiden velvoitteita, jotka koskevat näiden direktiivien osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamiselle asetettujen, mainitussa liitteessä lueteltujen määräaikojen noudattamista.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

...

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

...

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen. Erityisesti muussa yhteisön lainsäädännössä, kuten asetuksessa (EY) N:o 1782/2003, olevia viittauksia direktiivin 91/414/ETY 3 artiklaan pidetään viittauksina tämän asetuksen 55 artiklaan.

84 artikla

#### Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komissio antaa ... päivään ...kuuta ... (\*\*\*) mennessä:

- asetuksen, joka sisältää kyseisen asetuksen antamisen ajan-kohtana jo hyväksytyjen tehoaineiden luettelon;
- asetuksen, jossa säädetään 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista tehoaineista koskevista tietovaatimuksista;
- asetuksen, jossa säädetään 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista koskevista tietovaatimuksista;
- asetuksen, jossa säädetään 36 artiklassa tarkoitetuista kasvinsuojeluaineiden riskien arvioimista koskevista yhdenmukaisista periaatteista;
- asetuksen, joka sisältää 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden merkitsemisvaatimukset.

Tätä asetusta sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... (\*\*).

(\*) 60 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.  
(\*\*) 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

## LITE I

**3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettu kasvinsuojeluaineiden hyväksymisvyöhykkeiden määrittely***A — Pohjoinen vyöhyke*

Tähän vyöhykkeeseen kuuluvat seuraavat jäsenvaltiot:

Tanska, Viro, Latvia, Liettua, Suomi ja Ruotsi.

*B — Keskinen vyöhyke*

Tähän vyöhykkeeseen kuuluvat seuraavat jäsenvaltiot:

Belgia, Tšekkin tasavalta, Saksa, Irlanti, Luxemburg, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Puola, Romania, Slovenia, Slovakia ja Yhdistynyt kuningaskunta.

*C — Eteläinen vyöhyke*

Tähän vyöhykkeeseen kuuluvat seuraavat jäsenvaltiot:

Bulgaria, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Malta ja Portugali.

---

## LIITE II

**II luvun mukaiset tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettely ja -kriteerit****1. Arviointimenettely**

- 1.1 Esittelevän jäsenvaltion ja viranomaisen on 4–21 artiklassa säädetyn arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa toimittava yhdessä hakijoiden kanssa, jotta kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset ratkaistaan nopeasti, asiakirjojen asianmukaisen arvioinnin edellyttämät lisäselvitykset tai -tutkimukset, myös hyväksynnän rajaamisen tarpeen poissulkemiseksi tarvittavat tiedot, saadaan selville jo varhaisessa vaiheessa taikka kasvinsuojeluaineen suunnitellut käyttöolosuhteet tai kasvinsuojeluaineen olomuoto tai koostumus voidaan muuttaa vastamaan kaikilta osin tämän asetuksen vaatimuksia.
- 1.2 Viranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion suorittaman arvioinnin on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin ja asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.
- 1.3 Jäsenvaltioiden ja viranomaisen on tämän asetuksen 4–21 artiklassa säädetyn arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa laaditut täydentävät ohjeet, jotta riskinarviointeja voidaan tarvittaessa täydentää.

**2. Yleiset päätöksentekokriteerit**

- 2.1 Tämän asetuksen 4 artiklan vaatimukset katsotaan täytetyiksi vain, jos toimitetun asiakirja-aineiston perusteella voidaan olettaa, että vähintään yhdessä jäsenvaltiossa annetaan lupa ainakin yhdelle kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää kyseistä tehoainetta vähintään yhdessä edustavassa käyttötarkoituksessa.

**2.2 Lisätietojen toimittaminen**

Periaatteessa tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, kun siitä on toimitettu täydellinen asiakirja-aineisto.

Poikkeustapauksissa tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine voidaan hyväksyä, vaikka tietyt tiedot ovat edelleen toimittamatta, jos:

- a) tietovaatimuksia on muutettu tai täydennetty asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen; tai
- b) tietojen katsotaan olevan luonteeltaan päätöksen luotettavuutta vahvistavia.

**2.3 Hyväksyntää koskevat rajoitukset**

Hyväksyntään voidaan tarvittaessa soveltaa 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

Jos esittelevä jäsenvaltio katsoo, että toimitetusta asiakirja-aineistosta puuttuu tiettyjä tietoja, minkä vuoksi tehoaine voitaisiin hyväksyä vain rajoituksin, sen on otettava varhaisessa vaiheessa yhteyttä hakijaan saadakseen enemmän tietoja, joiden ansiosta nämä rajoitukset voidaan mahdollisesti poistaa.

**3. Tehoaineen hyväksymiskriteerit****3.1 Asiakirja-aineisto**

Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen asiakirja-aineistojen on sisällettävä tiedot, jotka soveltuvissa tapauksissa tarvitaan hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI), käyttäjän altistuksen hyväksyttävän raja-arvon (AOEL) ja akuutin altistumisen viiteannoksen (ARfD) määrittämiseen.

Kun kyseessä on tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine, jonka yhteen tai useampaan edustavaan käyttötarkoitukseen sisältyy käyttö elintarvikkeeksi tai rehuksi tarkoitetuilla viljelykasveilla tai jonka käyttö johtaa välillisesti elintarvikkeissa tai rehuissa oleviin jäämiin, 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetussa asiakirja-aineistossa on oltava riskinarvioinnin suorittamista ja täytäntöönpanon valvontaa varten tarvittavat tiedot.

Asiakirja-aineistossa on erityisesti:

- a) oltava tiedot, joiden avulla voidaan määritellä kaikki riskialttiit jäämät;
- b) ennakoitava luotettavasti jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa, myöhemmät viljelykasvit mukaan luettuina;

- c) soveltuviissa tapauksissa ennakoitava luotettavasti prosessoinnista ja/tai sekoittamisesta johtuva jäämätaso;
- d) oltava tiedot, joiden avulla voidaan määritellä ja määrittää jäämän enimmäismäärä yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä tuotteen ja tarvittaessa eläinperäisten tuotteiden osalta, jos tuotetta tai sen osia syötetään eläimille;
- e) oltava tiedot, joiden avulla voidaan soveltuviissa tapauksissa määritellä prosessoinnista ja/tai sekoittamisesta johtuvat pitoisuus- tai laimennustekijät.

Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetun asiakirja-aineiston on oltava riittävä, jotta soveltuviissa tapauksissa voidaan esittää arvio tehoaineen vaiheista ja leviämisestä ympäristössä ja sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

### 3.2 Teho

Tehoaine yksinään tai yhdistettynä suoja-aineeseen tai tehosteaineeseen hyväksytään vain, kun yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta on vahvistettu, että kasvinsuojeluaine on hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena ja todenmukaiset käyttöolosuhteet huomioon ottaen riittävän tehokas. Tätä vaatimusta arvioidaan 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevien yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti.

### 3.3 Aineenvaihduntatuotteiden relevanssi

Toimitetun asiakirja-aineiston on oltava riittävä, jotta soveltuviissa tapauksissa voidaan vahvistaa aineenvaihduntatuotteiden toksinen, ekotoksinen tai ympäristöön liittyvä relevanssi.

### 3.4 Tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen koostumus

- 3.4.1 Spesifikaatiossa on määriteltävä vähimmäispuhtausaste, epäpuhtauksien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus ja tarvittaessa isomeerien ja diastereoisomeerien sekä lisäaineiden enimmäispitoisuus samoin kuin toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisten epäpuhtauksien pitoisuus hyväksyttävissä rajoissa.
- 3.4.2 Spesifikaation on tarvittaessa oltava YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) asiaankuuluvan spesifikaation mukainen, jos tällainen vastaava spesifikaatio on laadittu. Tiukempia spesifikaatioita voidaan kuitenkin hyväksyä, jos se on tarpeen ihmisten tai eläinten terveyden suojeluun liittyvistä syistä.

### 3.5 Analyysimenetelmät

- 3.5.1 Valmistettujen tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden analyysimenetelmät ja sellaisten epäpuhtauksien määrittäminen menetelmät, jotka ovat toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisia tai joita on valmistetussa tehoaineessa, suoja-aineessa tai tehosteaineessa yli 1 g/kg, on validoitava ja niiden on osoitettava olevan riittävän spesifisiä, oikein kalibroituja, tarkkoja ja täsmällisiä.
- 3.5.2 Kasvi-, eläin- ja ympäristömatriiseissa ja juomavedessä olevien tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden jäämien analyysimenetelmän on oltava validoitu ja osoitettu olevan riittävän herkkä suhteessa riskitasoihin.
- 3.5.3 Arviointi on suoritettu 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineiden arviointia ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita noudattaen.

### 3.6 Vaikutukset ihmisten terveyteen

- 3.6.1 Soveltuviissa tapauksissa on vahvistettava päivittäinen saanti (ADI), käyttäjän altistuksen hyväksyttävä raja-arvo (AOEL) ja akuutin altistumisen viiteannos (ARfD). Näitä arvoja vahvistettaessa on varmistettava asianmukainen vähintään 100:n turvamarginaali ottaen huomioon vaikutusten tyyppi ja vakavuus sekä erityisten väestöryhmien herkkyys.
- 3.6.2 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei pidemmälle menevien tehoaineita, suojaaineita ja tehosteaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena ole luokiteltu tai luokiteltava direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2.

- 3.6.3 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa viranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena ole luokiteltu tai luokiteltava direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle ole todenmukaisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, eli jos tuotetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai muissa olosuhteissa, joissa ne eivät ole kontaktissa ihmisiin ja joissa kyseisen tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa eivät ylitä asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti asetettua oletusarvoa.
- 3.6.4 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa viranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena ole luokiteltu tai luokiteltava direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, eli jos tuotetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai muissa olosuhteissa, joissa ne eivät ole kontaktissa ihmisiin ja joissa kyseisen tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa eivät ylitä asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti asetettua oletusarvoa.
- 3.6.5 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sillä ei yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa viranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella katsota olevan sellaisia hormonaalisia haitallisia ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, eli jos tuotetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai muissa olosuhteissa, joissa ne eivät ole kontaktissa ihmisiin ja joissa kyseisen tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa eivät ylitä asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti asetettua oletusarvoa.

### 3.7 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

- 3.7.1 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sen ei katsota olevan pysyvä orgaaninen yhdiste (POP).

Aine, joka täyttää kaikki kolme seuraavissa kohdissa esitettyä kriteeriä, on POP:

#### 3.7.1.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää hidasta hajoamista koskevan kriteerin, jos on näyttöä siitä, että sen puoliintumisaika (DT50) vedessä on yli kaksi kuukautta tai että sen puoliintumisaika maaperässä on yli kuusi kuukautta tai että sen puoliintumisaika sedimentissä on yli kuusi kuukautta.

#### 3.7.1.2 Kertyvyys eläviin kudoksiin

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää kertyvyyttä eläviin kudoksiin koskevan kriteerin, jos:

- on näyttöä siitä, että sen biologinen kertyvyystekijä tai bioakkumulaatiokerroin vesieliöstössä on yli 5 000 tai, mikäli tällaisia tietoja ei ole, näyttöä siitä, että kemikaalin n-oktanoli/vesi jakaantumiskerroin (log Ko/w) on yli 5,
- on näyttöä siitä, että tehoaineesta, suoja-aineesta tai tehosteaineesta muutoin aiheutuu erityisiä haittoja, kuten korkea kertyvyys eläviin kudoksiin muissa kuin torjuttavissa lajeissa tai korkea myrkyllisyys ihmisille tai ympäristölle.

#### 3.7.1.3 Aineen kyky kaukokulkeutua ympäristössä

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää aineen kykyä kaukokulkeutua ympäristössä koskevan kriteerin, jos:

- kaukana päästölähteistä mitatut tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen pitoisuudet, jotka voivat aiheuttaa riskin, tai

- seurantatiedot, jotka osoittavat, että tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen, jolla on kyky siirtyä vastaanottavaan ympäristöön, kaukokulkeutuminen ympäristössä voi olla tapahtunut ilman, veden tai vaeltavien eliölajien välityksellä, tai
- aineiden vaiheet ympäristössä ja/tai mallintamistulokset, jotka osoittavat, että tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine voi kaukokulkeutua ympäristössä ilman, veden tai vaeltavien eliölajien välityksellä ja siirtyä vastaanottavaan ympäristöön päästölähteistä kaukana olevilla alueilla. Ilman kautta merkittävästi kulkeutuvan tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen puoliintumisaajan ilmassa on oltava yli kaksi päivää.

3.7.2 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sen ei katsota olevan hitaasti hajoava, eläviin kudoksiin kertyvä ja myrkyllinen aine (PBT-aine).

Aine, joka täyttää kaikki kolme seuraavissa kohdissa esitettyä kriteeriä, on PBT-aine.

#### 3.7.2.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää hidasta hajoamista koskevan kriteerin, jos:

- sen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta, tai
- sen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta, tai
- sen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta, tai
- sen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 120 vuorokautta, tai
- sen puoliintumisaika maaperässä on yli 120 vuorokautta.

Hajoamisen hitauden arvioinnin ympäristössä on perustuttava saatavilla oleviin puoliintumisaikaa koskeviin tietoihin, jotka on kerätty asianmukaisissa olosuhteissa, jotka hakijan on selostettava.

#### 3.7.2.2 Biokertyvyys

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää kertyvyyttä eläviin kudoksiin koskevan kriteerin, jos sen biologinen kertyvyystekijä on yli 2 000.

Eläviin kudoksiin kertyvyyden arvioinnin on perustuttava vesieliöissä tehtyjen kertyvyyskokeiden mittaustuloksiin. Sekä makean veden että meriveden eliölajeilla saatuja mittaustuloksia voidaan käyttää.

#### 3.7.2.3 Myrkyllisyys

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää myrkyllisyyttä koskevan kriteerin, jos

- sen pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus meri- tai makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l, tai
- aine on luokiteltu karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, mutageenisuusluokkaan 1 tai 2 tai lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1, 2 tai 3, tai
- on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, jonka osoittaa direktiivin 67/548/ETY mukainen luokitus: T, R48 tai Xn, R48.

3.7.3 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sen ei katsota olevan erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine (vPvB).

Aine, joka täyttää molemmat seuraavissa kohdissa esitetyt kriteerit, on vPvB-aine.

#### 3.7.3.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan kriteerin, jos

- sen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta, tai
- sen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta, tai
- sen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.



### 3.7.3.2 Biokertyvyys

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine täyttää erittäin voimakasta eläviin kudoksiin kertyvyyttä koskevan kriteerin, jos biokertyvyystekijä on yli 5 000.

### 3.8 Ekotoksikologia

3.8.1 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos riskinarviointi osoittaa riskien olevan hyväksyttävää niiden kriteerien mukaisesti, jotka vahvistetaan 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimisesta koskevissa yhdenmukaisissa periaatteissa ehdotetuissa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen todenmukaisissa käyttöolosuhteissa. Arvioinnissa on otettava huomioon vaikutusten vakavuus, tietojen epävarmuus ja niiden organismien ryhmien määrä, joihin tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella odotetaan olevan haitallinen vaikutus suunnitellussa käytössä.

3.8.2 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sillä ei katsota olevan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin perusteella sellaisia hormonaalisia haitallisia ominaisuuksia, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, jollei muiden kuin torjuttavien organismien altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole todenmukaisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.

### 3.9 Jäämien määrittäminen

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos soveltuviissa tapauksissa voidaan suorittaa jäämien määrittäminen riskinarviointia ja täytäntöönpanon valvontaa varten.

### 3.10 Vaiheet ja käyttäytyminen pohjaveden osalta

Tehoaine hyväksytään vain, jos yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta on vahvistettu, että kasvinsuojeluaineen todenmukaisien käyttöolosuhteiden mukaisen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteiden, hajoamistuotteiden tai reaktiotuotteiden odotettavissa oleva pitoisuus pohjavedessä on 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen, kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevien yhdenmukaisien periaatteiden sisältämien asiaankuuluvien kriteerien mukainen.

## 4. Korvattava aine

Tehoaine hyväksytään korvattavaksi aineeksi 24 artiklan mukaisesti, jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- sen hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI), akuutin altistumisen viiteannos (ARfD) tai käyttäjän altistuksen hyväksyttävä raja-arvo (AOEL) on merkittävästi alhaisempi kuin suurimmalla osalla hyväksytyistä tehoaineista aineiden/käyttötarkoitusten luokissa,
- se täyttää kaksi PBT-aineen luokittelukriteeriä,
- kriittisten vaikutusten (esim. kehitykseen liittyvien neurotoksisten tai immunotoksisten vaikutusten) luonteeseen liittyy haittoja, jotka yhdessä käyttö- ja altistumistapojen kanssa johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin, esimerkiksi suureen pohjavedelle aiheutuvan riskin mahdollisuuteen, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä (kuten hyvin suojaavien henkilökohtaisten suojavarusteiden käyttö tai hyvin laajat suojaavyyshyökkeet),
- se sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja,
- se on luokiteltu tai luokitellaan direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei aine 3.6.3 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti jää soveltamisalan ulkopuolelle,
- se on luokiteltu tai luokitellaan direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2, jollei aine 3.6.4 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti jää soveltamisalan ulkopuolelle,
- jos aineella katsotaan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa viranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella olevan sellaisia hormonaalisia haitallisia ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jollei aine 3.6.5 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti jää soveltamisalan ulkopuolelle.

**5. Vähäriskiset tehoaineet**

Tehoainetta ei pidetä vähäriskisenä, jos se on luokiteltu tai luokiteltava direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ainakin yhdeksi seuraavista:

- karsinogeeninen,
- mutageeninen,
- vaarallinen lisääntymiselle,
- herkistävä,
- erittäin myrkyllinen tai myrkyllinen,
- räjähtävä,
- syövyttävä.

Sitä ei pidetä vähäriskisenä myöskään, jos:

- se on hitaasti hajoava (puoliintumisaika maaperässä yli 60 päivää), tai
- sen biologinen kertyvyystekijä on yli 100, tai
- sen katsotaan olevan hormonaalisesti haitallisesti vaikuttava.

---

*LIITE III*

**27 artiklassa tarkoitettu luettelo apuaineista, joiden lisäämistä kasvinsuojeluaineisiin ei hyväksytä**

---

## LIITE IV

**50 artiklan mukainen vertaileva arviointi****1. Vertailevan arvioinnin edellytykset**

Kun tarkastellaan kasvinsuojeluaineen luvan hylkäämistä tai peruuttamista, millä suositetaan vaihtoehtoista kasvinsuojeluainetta tai ei-kemiallista valvonta- tai torjuntamenetelmää, jäljempänä 'korvaaminen', on tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella osoitettava, että vaihtoehdosta terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ovat merkittävästi pienemmät. Vaihtoehtoisen aineen arviointi on suoritettava sen osoittamiseksi, onko sen käytöllä sama vaikutus torjuttavaan organismiin ilman käyttäjälle aiheutuvia merkittäviä taloudellisia ja käytännön haittoja.

Luvan epäämisen tai peruuttamisen lisäedellytykset ovat seuraavat:

- a) korvaamista sovelletaan vain silloin, kun muut menetelmät tai tehoaineiden kemiallinen erilaisuus riittävät pitämään torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä; ja
- b) korvaamista sovelletaan vain kasvinsuojeluaineisiin, joiden käyttö aiheuttaa merkittävästi suuremman riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle; ja
- c) korvaamista on sovellettava vasta, kun on tarvittaessa annettu mahdollisuus käytännöstä saatujen kokemusten hankkimiseen, jollei tällaista kokemusta jo ole.

**2. Merkittävä riskin ero**

Toimivaltaiset viranomaiset määrittelevät riskin merkittävän eron tapauskohtaisesti. Tarkasteltavia asioita ovat tehoaineen ja kasvinsuojeluaineen ominaisuudet ja väestön eri alaryhmien (ammattimaiset tai muut kuin ammattimaiset käyttäjät, sivulliset, työntekijät, asukkaat, erityiset riskiryhmät tai kuluttajat) suoran tai välillisen altistumisen mahdollisuus elintarvikkeiden, rehujen, juomaveden tai ympäristön välityksellä. Lisäksi on otettava huomioon muita tekijöitä, kuten asetettujen käyttörajoitusten tiukkuus ja henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat määräykset.

Kun eri kasvinsuojeluaineiden toksisuuden ja altistumisen välistä suhdetta kuvaava tekijä on vähintään 10, riskin eron katsotaan tapauksen mukaan olevan merkittävä ympäristön kannalta.

**3. Merkittävät taloudelliset tai käytännön haitat**

Käyttäjälle merkittävä taloudellinen tai käytännön haitta määritellään huomattavaksi määrällisesti ilmaistavaksi työtapojen tai liiketoiminnan heikentymiseksi, jonka seurauksena ei ole mahdollista pitää yllä torjuttavan organismin riittävää torjunnan tasoa. Huomattava heikentyminen voi ilmetä esimerkiksi siten, että korvaavan aineen käyttöön tarvittavia teknisiä edellytyksiä ei ole tai ne eivät ole taloudellisesti toteutuskelpoisia.

Jos vertailevassa arvioinnissa todetaan, että kasvinsuojeluaineen käytön rajoitukset ja/tai kiellot voivat aiheuttaa tällaisen haitan, tämä otetaan huomioon päätöksentekomenettelyssä. Tilanne on perusteltava.

---

## LIITE V

## 83 artiklassa tarkoitetut kumotut direktiivit ja niiden muutokset

## A. Direktiivi 91/414/EY

Direktiiviä 91/414/EY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
Direktiivi 93/71/EY	3. elokuuta 1994
Direktiivi 94/37/EY	31. heinäkuuta 1995
Direktiivi 94/79/EY	31. tammikuuta 1996
Direktiivi 95/35/EY	30. kesäkuuta 1996
Direktiivi 95/36/EY	30. huhtikuuta 1996
Direktiivi 96/12/EY	31. maaliskuuta 1997
Direktiivi 96/46/EY	30. huhtikuuta 1997
Direktiivi 96/68/EY	30. marraskuuta 1997
Direktiivi 97/57/EY	1. lokakuuta 1997
Direktiivi 2000/80/EY	1. heinäkuuta 2002
Direktiivi 2001/21/EY	1. heinäkuuta 2002
Direktiivi 2001/28/EY	1. elokuuta 2001
Direktiivi 2001/36/EY	1. toukokuuta 2002
Direktiivi 2001/47/EY	31. joulukuuta 2001
Direktiivi 2001/49/EY	31. joulukuuta 2001
Direktiivi 2001/87/EY	31. maaliskuuta 2002
Direktiivi 2001/99/EY	1. tammikuuta 2003
Direktiivi 2001/103/EY	1. huhtikuuta 2003
Direktiivi 2002/18/EY	30. kesäkuuta 2003
Direktiivi 2002/37/EY	31. elokuuta 2003
Direktiivi 2002/48/EY	31. joulukuuta 2002
Direktiivi 2002/64/EY	31. maaliskuuta 2003
Direktiivi 2002/81/EY	30. kesäkuuta 2003
Direktiivi 2003/5/EY	30. huhtikuuta 2004
Direktiivi 2003/23/EY	31. joulukuuta 2003
Direktiivi 2003/31/EY	30. kesäkuuta 2004
Direktiivi 2003/39/EY	30. syyskuuta 2004
Direktiivi 2003/68/EY	31. maaliskuuta 2004
Direktiivi 2003/70/EY	30. marraskuuta 2004
Direktiivi 2003/79/EY	30. kesäkuuta 2004
Direktiivi 2003/81/EY	31. tammikuuta 2005

Direktiiviä 91/414/ETY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
Direktiivi 2003/82/EY	30. heinäkuuta 2004
Direktiivi 2003/84/EY	30. kesäkuuta 2004
Direktiivi 2003/112/EY	30. huhtikuuta 2005
Direktiivi 2003/119/EY	30. syyskuuta 2004
Asetus (EY) N:o 806/2003	—
Direktiivi 2004/20/EY	31. heinäkuuta 2005
Direktiivi 2004/30/EY	30. marraskuuta 2004
Direktiivi 2004/58/EY	31. elokuuta 2005
Direktiivi 2004/60/EY	28. helmikuuta 2005
Direktiivi 2004/62/EY	31. maaliskuuta 2005
Direktiivi 2004/66/EY	1. toukokuuta 2004
Direktiivi 2004/71/EY	31. maaliskuuta 2005
Direktiivi 2004/99/EY	30. kesäkuuta 2005
Direktiivi 2005/2/EY	30. syyskuuta 2005
Direktiivi 2005/3/EY	30. syyskuuta 2005
Direktiivi 2005/25/EY	28. toukokuuta 2006
Direktiivi 2005/34/EY	30. marraskuuta 2005
Direktiivi 2005/53/EY	31. elokuuta 2006
Direktiivi 2005/54/EY	31. elokuuta 2006
Direktiivi 2005/57/EY	31. lokakuuta 2006
Direktiivi 2005/58/EY	31. toukokuuta 2006
Direktiivi 2005/72/EY	31. joulukuuta 2006
Direktiivi 2006/5/EY	31. maaliskuuta 2007
Direktiivi 2006/6/EY	31. maaliskuuta 2007
Direktiivi 2006/10/EY	30. syyskuuta 2006
Direktiivi 2006/16/EY	31. tammikuuta 2007
Direktiivi 2006/19/EY	30. syyskuuta 2006
Direktiivi 2006/39/EY	31. heinäkuuta 2007
Direktiivi 2006/41/EY	31. tammikuuta 2007
Direktiivi 2006/45/EY	18. syyskuuta 2006
Direktiivi 2006/64/EY	31. lokakuuta 2007
Direktiivi 2006/74/EY	30. marraskuuta 2007
Direktiivi 2006/75/EY	31. maaliskuuta 2007
Direktiivi 2006/85/EY	31. tammikuuta 2008

Direktiiviä 91/414/ETY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
Direktiivi 2006/104/EY	1. tammikuuta 2007
Direktiivi 2006/131/EY	30. kesäkuuta 2007
Direktiivi 2006/132/EY	30. kesäkuuta 2007
Direktiivi 2006/133/EY	30. kesäkuuta 2007
Direktiivi 2006/134/EY	30. kesäkuuta 2007
Direktiivi 2006/135/EY	30. kesäkuuta 2007
Direktiivi 2006/136/EY	30. kesäkuuta 2007
Direktiivi 2007/5/EY	31. maaliskuuta 2008
Direktiivi 2007/6/EY	31. heinäkuuta 2007
Direktiivi 2007/21/EY	12. joulukuuta 2007
Direktiivi 2007/25/EY	31. maaliskuuta 2008
Direktiivi 2007/31/EY	1. syyskuuta 2007
Direktiivi 2007/50/EY	31. toukokuuta 2008
Direktiivi 2007/52/EY	31. maaliskuuta 2008
Direktiivi 2007/76/EY	30. huhtikuuta 2009
Direktiivi 2008/40/EY	30. huhtikuuta 2009
Direktiivi 2008/41/EY	30. kesäkuuta 2009
Direktiivi 2008/45/EY	8. elokuuta 2008
Direktiivi 2008/66/EY	30. kesäkuuta 2009

## B. Direktiivi 79/117/ETY

Direktiiviä 79/117/ETY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
Direktiivi 83/131/ETY	1. lokakuuta 1984
Direktiivi 85/298/ETY	1. tammikuuta 1986
Direktiivi 86/214/ETY	—
Direktiivi 86/355/ETY	1. heinäkuuta 1987
Direktiivi 87/181/ETY	1. tammikuuta 1988 ja 1. tammikuuta 1989
Direktiivi 87/477/ETY	1. tammikuuta 1988
Direktiivi 89/365/ETY	31. joulukuuta 1989
Direktiivi 90/335/ETY	1. tammikuuta 1991
Direktiivi 90/533/ETY	31. joulukuuta 1990 ja 30. syyskuuta 1990
Direktiivi 91/118/ETY	31. maaliskuuta 1992
Asetus (EY) N:o 807/2003	—
Asetus (EY) N:o 850/2004	—

## NEUVOSTON PERUSTELUT

### I JOHDANTO

1. Komissio toimitti neuvostolle 19.7.2006 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta <sup>(1)</sup>. Ehdotus perustuu EY:n perustamissopimuksen 37 artiklan 2 kohtaan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaan.
2. Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 23.10.2007 <sup>(2)</sup>. Talous- ja sosiaali-komitea antoi lausuntonsa 14.3.2007 ja alueiden komitea 1.2.2007.
3. Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa 15. syyskuuta 2008 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.

### II TAVOITTEET

Ehdotuksella korvataan direktiivi 91/414/ETY ja sen tavoitteet ovat:

- ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun korkeampi taso kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntämisen ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen yhteydessä,
- kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaistamisen ja saatavuuden parantaminen, ja
- tehoaineiden hyväksyntämenettelyjen sekä kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyjen ajantasaistaminen ja yksinkertaistaminen.

Ehdotuksen keskeiset osat ovat:

- tehoaineiden hyväksyntä EU:n tasolla selvempiä ja tiukempia kriteerejä sisältävän luettelon mukaisesti niin, että suljetaan erittäin vaaralliset aineet pois markkinoilta,
- samalle vyöhykkeelle kuuluvien jäsenvaltioiden lupien vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmä. EU on jaettu kolmeen vyöhykkeeseen, joissa maatalouteen, ilmastoon ja ympäristöön liittyvät olosuhteet ovat yhteneväiset,
- vähäriskisiä aineita ja kasvinsuojeluaineita koskeva menettely,
- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) roolin määrittely, ja
- tarpeettomien eläinkokeiden välttämistä koskevat säännökset.

Neuvosto lisäsi ehdotukseen uusia säännöksiä, jotka koskevat rinnakkaisvalmisteiden kauppaa, siementen käsittelyä ja väliaikaisten kansallisten lupien käyttöönottoa.

### III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

#### 1. YLEISET HUOMAUTUKSET

Neuvosto sisällytti seuraavat tarkistukset yhteiseen kantaan kokonaisuudessaan: 41, 59, 67, 79, 81, 96, 124, 153, 155, 157, 159, 195, 196, 197, 212, 213, 226, 286 ja 301.

Seuraavat tarkistukset on sisällytetty yhteiseen kantaan osittain tai sisältönsä puolesta: 5, 6, 10, 11, 14, 18, 22, 29, 31, 32, 33, 34, 39, 43, 45, 46, 54, 62, 64, 66, 77, 78, 80, 82, 84, 87, 89, 95, 97, 109, 121, 122, 126, 130, 134, 136, 141, 143, 149, 163, 169, 175, 176, 177, 180, 181, 183, 185, 188, 189, 190, 201, 206, 248, 251, 296, 300 ja 305.

Koska neuvosto on yhtä mieltä komission kanssa, seuraavia tarkistuksia ei hyväksytty: 1, 2, 3, 8, 15–17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47–48, 52, 55, 58, 68–69, 70–71, 73–74, 83, 85–86, 88, 91, 101, 103–106, 110–111, 113, 117–118, 120, 127–129, 132, 135, 137–139, 142, 144, 146–148, 150, 152, 154, 158, 161–162, 164–166, 168, 171, 173, 179, 191–192, 194, 198, 202, 204–205, 207–208, 211, 214, 216, 219, 221–222, 226, 228–230, 232, 235–242, 245–246, 249–250, 253, 255, 267, 276, 287, 293, 295, 299, 303 ja 304.

<sup>(1)</sup> Muutettu ehdotus toimitettiin 11.3.2008.

<sup>(2)</sup> 14184/07.

Seuraavia tarkistuksia, jotka komissio hyväksyi kokonaisuudessaan tai osittain, ei sisällytetty yhteiseen kantaan, sillä neuvoston kanta eriiä komission kannasta: 7, 9, 11, 20–21, 24–26, 36, 49–51, 53, 56, 57, 75–76, 92–94, 98–100, 107–108, 114–116, 119, 131, 133, 140, 145, 156, 160, 167, 170, 184, 199, 203, 215, 217, 218, 220, 224–225, 244, 252, 274 ja 297.

Tietyt tarkistukset sisällytettiin kokonaisuudessaan tai osittain yhteiseen kantaan, vaikka komissio ei alun perin hyväksynyt niitä. Näitä ovat muun muassa tarkistukset 281 (väliaikaiset luvat), 90 (tehoaineiden hyväksynnän uusimisen määräaika), 198 (lupien uusimista tai tarkistamista varten tarvittavia tutkimuksia koskeva tietosuojaj), 210 (selkärankaisilla tehtyihin testeihin osallistuneiden henkilöiden nimien ja osoitteiden luottamuksellisuus) ja 223 (kustannusten periminen jäsenvaltioiden toimesta).

Yhteiseen kantaan sisältyy myös muita muutoksia, joita Euroopan parlamentti ei ollut pyytänyt ja joissa käsitellään useita jäsenvaltioiden neuvotteluissa esittämiä huolenaiheita. Myös muutamia teknisiä ja toimituksellisia tarkistuksia sisällytettiin tekstiin joidenkin säännösten soveltamisalan määrittelemiseksi, direktiivin sanamuodon selventämiseksi ja oikeusvarmuuden takaamiseksi tai lisäämään direktiivin johdonmukaisuutta muiden yhteisön välineiden kanssa.

Komissio on hyväksynyt neuvoston vahvistaman yhteisen kannan.

## 2. ERITYISET HUOMAUTUKSET

### a) Alkuperäisen ehdotuksen säännökset

#### **Oikeusperusta**

Neuvosto katsoi, että koska asetuksen päätarkoitus on varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta kasvinsuojeluaineiden osalta, perustamissopimuksen 95 artikla on oikea oikeusperusta. Eleenä komissiota kohtaan neuvosto päätti kuitenkin hyväksyä kaksinkertaisen oikeusperustan, johon sisältyy myös perustamissopimuksen 37 artiklan 2 kohta.

#### **Määritelmät**

Neuvosto otti yhteiseen kantaan ne tarkistukset, jotka selventävät määritelmien tekstiä asianmukaisella tavalla tai jotka olivat välttämättömiä tekstiin lisättyjen uusien säännösten vuoksi (esim. tarkistukset 41, 45 ja 46). Joissakin tapauksissa neuvosto kuitenkin piti parempana sijoittaa uudet määritelmät kyseisen alueen uusia säännöksiä sisältäviin artikloihin (esim. rinnakkaisvalmisteiden kaupan, samanlaisuuden, esittelevän jäsenvaltion tai vähäriskisen määritelmät). Neuvosto poisti integroidun tuholaistorjunnan määritelmän komission ehdotuksesta ja lisäsi sen sijaan 52 artiklaan viittauksen direktiiviin torjunta-aineiden kestävästä käytöstä. Neuvosto ei voinut sisällyttää tarkistusta 53 yhteiseen kantaan, koska se katsoi, että ei-kemiallisten menetelmien asettaminen etusjalle ei ole olennainen osa hyviä kasvinsuojelukäytäntöjä.

Neuvosto on myös lisännyt useita määritelmiä, kuten "luvanhaltija", "ammattikäyttäjä", "vähäinen käyttö", "kasvihuone", "sadonkorjuun jälkeinen käsittely", "biologinen monimuotoisuus", "toimivaltainen viranomainen", "mainos", "merkityksellinen aineenvaihduntatuote" ja "epäpuhtaus". Neuvosto poisti "eläinten" ja "integroidun tuholaistorjunnan" määritelmät.

#### **Tehoaineiden hyväksyminen**

Neuvosto lisäsi 4 artiklaan, että liitteessä II esitettyjen kriteerien arvioinnissa sovellettaisiin kohtien peräkkäistä käsittelyä niin, että kyseisen liitteen kohdat 3.6.2–3.6.4 ja 3.7 olisi tarkistettava ensin ennen muiden kriteerien tutkimista.

Parlamentin tavoin neuvosto uskoo vahvasti, että ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tehoaineiden hyväksymistä koskevista tiukoista kriteereistä on oltava luettelo.



Neuvosto lisäsi liitteessä II olevaan 3.6 kohtaan selkeän määritelmän karsinogeenisia, hormonaalisesti haitallisesti vaikuttavia tai lisääntymismyrkyllisiä aineita koskevalle merkityksettömälle altistumiselle sekä vahvisti, että mutageenisuusluokkaan 1 ja 2 kuuluvat tehoaineet olisi kiellettävä, vaikka ihmisten kontakti kyseisiin aineisiin olisi merkityksetön. Se piti kuitenkin tarpeellisena lisätä erityistapauksia varten ajallisesti rajoitetun poikkeuslausekkeen, joka koskee viljelykasvin suojelun kannalta keskeisiä aineita, vaikkeivät ne täytäkään kriteereitä.

Neuvosto ei voinut yhtyä Euroopan parlamentin näkemykseen, jonka mukaan asetusta ei sovellettaisi tehoaineisiin, joilla on neurotoksisia tai immunotoksisia ominaisuuksia, vaan päätti katsoa ne korvattaviksi aineiksi.

Parlamentin tavoin neuvosto vastusti tehoaineiden hyväksymisen jatkamista rajattomasti ja vahvisti, että ne voidaan hyväksyä enintään 15 vuodeksi parlamentin tarkistuksessa 90 esitetyn 10 vuoden sijasta.

### **Menettelyt**

Neuvosto pyrki tehostamaan entisestään tehoaineiden hyväksymismenettelyjä ja kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyjä. Se kiinnitti erityistä huomiota määräaikojen tiukentamiseen ja asianomaisten toimijoiden (jäsenvaltioiden, komission ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n) roolien tarkempaan määrittelyyn. Näin ollen neuvosto hyväksyi täysin tai osittain joukon Euroopan parlamentin tähän tähtääviä tarkistuksia muttei hyväksynyt muita tarkistuksia, jotka olisivat aiheuttaneet joko tarpeettomia viivytyksiä, kuten tarkistusta 141 osittain, tai jotka eivät olisi antaneet riittävästi aikaa joidenkin menettelyvaiheiden loppuun saattamiselle (tarkistus 86).

### **Vähäriskiset tehoaineet**

Neuvosto piti parlamentin tavoin hyödyllisenä selittää tarkemmin käsitettä "vähäriskinen", mutta sen sijaan, että olisi lisännyt määritelmän 3 artiklaan tai lisäselvityksiä 22 artiklaan, kuten Euroopan parlamentti ehdotti (tarkistukset 43 ja 301), se sisällytti yksityiskohtaisempia kriteereitä liitteeseen II.

Vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden tietosuojan osalta neuvosto pidensi suoja-ajan korkeintaan 13 vuoteen Euroopan parlamentin ehdottaman 15 vuoden sijasta (tarkistus 287). Siinä tapauksessa, että lupa ulotetaan koskemaan vähäriskisen kasvinsuojeluaineen vähäisiä käyttötarkoituksia, tietosuojaaika voisi olla korkeintaan 15 vuotta.

### **Korvattavat aineet**

Neuvosto tarkensi myös korvattaviksi aineiksi määritettävien tehoaineiden kriteereitä. Neuvosto piti välttämättömänä pidentää hyväksymisaikaa seitsemästä kymmeneen vuoteen eikä sen vuoksi hyväksynyt tarkistusta 106.

Neuvosto ei voinut hyväksyä tarkistuksia 170, 171, 173, tarkistusta 251 kaikilta osin eikä tarkistusta 253, jossa laajennetaan vertaileva arviointi koskemaan kaikkia kasvinsuojeluaineita. 48 artiklan teksti on kuitenkin laadittu uudelleen, jotta jäsenvaltiot voisivat poikkeustapauksissa olla antamatta lupaa sellaiselle kasvinsuojeluaineelle tai rajoittaa sellaisen kasvinsuojeluaineen käyttöä, joka ei sisällä korvattavaa ainetta eikä vähäriskistä ainetta, jos ei-kemiallinen menetelmä on olemassa.

### **Lupien vastavuoroinen tunnustaminen**

Neuvosto ei voinut hyväksyä tarkistuksia, jotka koskevat lupien vyöhykekohtaista myöntämistä tai vastavuoroista tunnustamista (erityisesti tarkistukset 15, 19, 52, 137, 138, 139, 147, 148, 152, 166 ja 230). Päinvastoin neuvosto vahvisti komission ehdottaman jaon lupavyöhykkeisiin ja lupien vastavuoroista tunnustamista koskevan järjestelmän, koska se uskoo tämän olevan hyvä tapa varmistaa hallinnollisen taakan keventäminen ja se, että kasvinsuojeluaineet ovat nopeasti ja laajasti eurooppalaisten viljelijöiden saatavissa. Neuvosto ulotti tämän järjestelmän vähämerkityksisiin tarkoituksiin käytettäviin kasvinsuojeluaineisiin ja sääti suuremmasta joustavuudesta (esim. eri vyöhykkeisiin kuuluvien jäsenvaltioiden lupien tunnustaminen tai ammatillisen järjestön mahdollisuus hakea lupaa).

Neuvosto lisäsi säännöksiä, joiden mukaan jäsenvaltiot säätävät aluettaan koskevista riskinhallintatoimenpiteistä ja voivat poikkeuksellisesti kieltäytyä hyväksymästä toisessa jäsenvaltiossa myönnettyjä lupia suojellakseen ihmisten tai eläinten terveyttä tai ympäristöä. Neuvosto lisäsi myös tarkistuslausekkeen, jonka mukaan komissio laatii kertomuksen viiden vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

### **Väliaikaiset kansalliset luvat (29 a artikla)**

Jäsenvaltiot päättivät ottaa uudestaan käyttöön väliaikaiset luvat siirtymätoimenpiteenä, koska ne pelkäsivät viiveitä kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämisessä. Niiden mielestä uutta järjestelmää olisi ensin kokeiltava sen tarkistamiseksi, voidaanko määräaikoja noudattaa. Väliaikaisia kansallisia lupia myönnetään ainoastaan rajoitetun ajan (kolme vuotta) ja tietyin edellytyksin. Neuvosto ja parlamentti ovat pitkälti samaa mieltä asiasta (tarkistus 281).

### **Eläinkokeet**

Neuvosto pani merkille Euroopan parlamentin erityisen pyrkimyksen välttää eläinkokeita tai minimoida ne (tarkistukset 6, 9, 23, 24, 55, 66, 75, 92, 108, 130, 208 ja 225) ja sisällytti asiaa koskevat tarkistukset mahdollisuuksien mukaan yhteisen kannan tekstiin.

### **Komiteamenettely**

Neuvosto muutti komission ehdotusta saattaakseen sen yhdenmukaiseksi uuden komiteamenettelypäätöksen 2006/512/EY kanssa, jolla muutetaan päätöstä 1999/468/EY ja otetaan käyttöön uusi valvonnan käsittävä sääntelymenettely. Neuvosto saattoi hyväksyä tarkistuksen 109 ja osittain tarkistuksen 141, mutta tarkistuksia 93, 94, 99, 100, 119, 120, 142, 158, 184, 219, 224, 226 ja 227 ei otettu mukaan. Joissain tapauksissa neuvosto ei voinut hyväksyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jos toteutettavat toimet olivat puhtaasti täytäntöönpanoluonteisia. Niissä tapauksissa, joissa oli kyse pelkästä direktiivin 91/414/EY liitteissä jo olleiden vaatimusten siirtämisestä uuteen asetukseen tai ei-sitovien suuntaviivojen hyväksymisestä, neuvosto piti neuvoa-antavaa komiteamenettelyä asianmukaisempana.

Neuvosto ei hyväksynyt ehdotettua menettelyä tarkistusten 108, 221 ja 225 osalta (perustamis-sopimuksen 251 artikla). Se katsoi sen sijaan, että asianmukaisin komiteamenettely olisi valvonnan käsittävä sääntelymenettely, koska kyseisten artiklojen säännösten seurauksena annettavilla asetuksilla täydennettäisiin perusasetusta lisäämällä siihen uusia muita kuin keskeisiä osia.

#### **b) Yhteiseen kantaan sisällytetyt uudet säännökset**

Neuvostossa käytyjen keskustelujen seurauksena yhteisen kannan tekstiin lisättiin seuraavia aloja koskevat säännökset:

### **Käsitellyt siemenet (47 a artikla)**

Valtuuskunnat katsoivat, että oli tarpeen lisätä asiaa koskevat säännökset, jotta suojeltaisiin kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen vapaata liikkumista EU:ssa, jos ne eivät aiheuta vakavaa uhkaa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

### **Rinnakkaisvalmisteiden kauppa**

Jäsenvaltioiden lähes yksimielisen pyynnön seurauksena neuvosto lisäsi rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevat säännökset. Neuvosto otti näin ollen mukaan tarkistuksen 286 ja mukautti rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevat säännökset vastaamaan viimeisintä oikeuskäytäntöä. Se lisäsi myös alalla tehtävää virallista valvontaa koskevan vaatimuksen.

### **Liitännäisaineet**

Neuvosto lisäsi säännökset, joissa vahvistetaan, että liitännäisaineita koskeviin lupiin liittyvistä yksityiskohtaisista säännöistä olisi säädettävä komiteamenettelyä noudattaen.

**IV PÄÄTELMÄT**

Neuvosto katsoo, että yhteinen kanta on tasapuolinen ja järkevä ratkaisu moniin huolenaiheisiin, joita komission ehdotus on herättänyt. Neuvosto odottaa mielenkiinnolla rakentavaa keskustelua Euroopan parlamentin kanssa, jotta asetuksesta päästäisiin toimivaan yhteisymmärrykseen.

---