

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 451/2000,
annettu 28 päivänä helmikuuta 2000,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja
kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/80/EY ⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission on kahdentoista vuoden kuluessa toteutettava työohjelma niiden tehoaineiden asteittaiseksi tutkimiseksi, joita oli markkinoilla kaksi vuotta direktiivin 91/414/ETY tiedoksiantopäivän jälkeen. Tämän ohjelman ensimmäinen vaihe vahvistettiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 joulukuuta 1992 annetulla komission asetuksella (ETY) N:o 3600/92 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1972/1999 ⁽⁴⁾. Ensimmäinen vaihe on vielä kesken. On tarpeen jatkaa ja nopeuttaa jäljellä olevien tehoaineiden tutkimista ottaen huomioon ensimmäisestä vaiheesta saadut kokemukset.
- (2) Koska markkinoilla on vielä hyvin paljon arvioitavia tehoaineita, on laadittava monivaiheinen ohjelma. Kokemus on osoittanut, että tehoaineen arviointi ja päätöksenteko vievät aikaa. Tämän vuoksi kaikkia nykyisiä tehoaineita ei vielä voida arvioida yksityiskohdaisesti.
- (3) Tämän vuoksi toisessa vaiheessa arvioidaan yksityiskohdaisesti ensimmäiseen vaiheeseen verrannollinen määrä tehoaineita ja kolmannessa vaiheessa valmistellaan tehoaineiden myöhempää arviointia. Tiettyjen tehoaineluokkien osalta toimitettavan asiakirja-aineiston ja tehtävän arvioinnin yhdenmukaistamista on jatkettava. Tämän vuoksi näitä luokkia ei pitäisi sisällyttää nykyiseen työohjelmaan, vaan niitä olisi arvioitava myöhemmissä vaiheissa tehoaineiden mahdolliseksi sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- (4) Toista vaihetta varten valinta olisi tehtävä ottaen tasapuolisesti huomioon terveys- ja/tai ympäristönäkökohdat, mahdolliset jäämät käsitelyissä tuotteissa, näitä

aineita sisältävien valmisteiden merkitys maataloudelle, näkyvät puutteen tiedoissa sekä kemiallisten tai biologisten ominaisuuksien samankaltaisuus.

- (5) Olisi täsmennettävä tuottajien, jäsenvaltioiden ja komission väliset yhteydet sekä kaikkien osapuolten velvoitteet ohjelman täytäntöönpanemiseksi ottaen huomioon ohjelman ensimmäisessä vaiheessa saadut kokemukset. Kaikkien osapuolten välinen tiivis yhteistyö on tarpeen ohjelman tehostamiseksi.
- (6) Muiden asianomaisten osapuolten määräaikojen sisällä esittävä, erityisesti tehoaineen mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin tai jäämiin liittyvä tekninen tai tieteellinen tieto on myös otettava huomioon näissä arvioinneissa.
- (7) On säädettävä tiedoksiantomenettelystä, jossa asianomaiset tuottajat voisivat ilmoittaa komissiolle kiinnostuksesta sisällyttää jokin tehoaine direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja sitoumuksestaan antaa kaikki tarvittavat tiedot kyseisen tehoaineen arvioimiseksi oikein ja sitä koskevan päätöksen tekemiseksi direktiivin 91/414/ETY 5 artiklassa säädettyjen sisällyttämisperusteiden mukaisesti. Tämän vuoksi toimitettavaan aineistoon olisi sisällytettävä tietoja rajallisesta määrästä edustavia käyttötarkoituksia, joiden osalta ilmoittajan on osoitettava toimittamiinsa tietoihin perustuen, että yksi tai useampi valmiste on direktiivin 91/414/ETY 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukainen.
- (8) On tarpeen määrittää ilmoittajien velvoitteet annettavan tiedon esittämisestä, ajanjaksoista ja vastaanottajina olevista viranomaisista.
- (9) Arviointitehtävät on jaettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken. Tämän vuoksi kunkin tehoaineen osalta on nimettävä esittelevä jäsenvaltio, joka tutkii ja arvioi annetut tiedot sekä ilmoittaa arvioinnin tulokset komissiolle ja antaa suosituksen kyseisestä tehoaineesta tehtävästä päätöksestä.
- (10) Esittelevän jäsenvaltion on ensiksi tarkasteltava saatuja asiakirjoja, arvioitava ilmoittajien toimittamaa asiakirjojen täydellisyydestä ja annettava kertomus asiasta komissiolle. Jäsenvaltioiden olisi yleisesti ottaen toimitettava luonnos kertomuksesta komissiolle kahden toista kuukauden kuluessa siitä, kun ilmoittajien toimittamien asiakirjojen on katsottu olevan täydellisiä.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 210, 10.8.1999, s. 13.

⁽³⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EYVL L 244, 16.9.1999, s. 41.

- (11) Muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoiden on komission yhteensovittaman ohjelman mukaisesti tarvittaessa tarkastettava alustavasti esittelevien jäsenvaltioiden laatimat luonnokset kertomuksiksi ennen niiden toimitamista pysyvälle kasvinsuojelukomitealle.
- (12) Kaksinkertaisen työn ja erityisesti selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden välttämiseksi tuottajia olisi kannustettava antamaan yhteiset asiakirjat.
- (13) Asiakirjojen ilmoittaminen ja toimittaminen eivät ole ennakkoodellytyksiä mahdollisuudelle saattaa kasvinsuojeluaineita markkinoille sen jälkeen, kun tehoaine on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, jollei direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan säännöksistä muuta johdu. Tämän vuoksi toimijoille, jotka eivät ole jättäneet ilmoituksia, olisi voitava ilmoittaa kaikissa vaiheissa mahdollisista uusista vaatimuksista, jotka koskevat arvioitavana olevaa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden kaupan pitämisen jatkumista.
- (14) Tässä asetuksessa vahvistettujen menettelyjen ei tulisi rajoittaa menettelyjä ja toimia, jotka toteutetaan muun yhteisön lainsäädännön puitteissa, erityisesti tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 91/188/ETY⁽²⁾, nojalla, jos komissio saa tiedon siitä, että kyseiset vaatimukset voivat täytyä.
- (15) Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään kahdentoista vuoden pituisesta työohjelmasta nykyisten tehoaineiden arvioimiseksi. Komissio voi pidentää tätä kahdentoista vuoden ajanjaksoa, jollei 8 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle esitetyn, ohjelman edistymistä käsittelevän kertomuksen loppupäätelmistä muuta johdu. Riippumatta siitä, onko määräaika pidennetty vai ei, jäsenvaltioiden on peruttava kyseisen määräajan päättyessä niitä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat, joita ei sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- Jollei kyseisen kertomuksen loppupäätelmistä muuta johdu, komissio antaa muut yksityiskohtaiset säännökset niitä tehoaineita, joiden osalta tämän asetuksen säännökset täydellisestä asiakirja-aineistosta ilmoittamisesta ja tällaisen aineiston toimittamisesta täytyvät, koskevan arvioinnin ja päätöksenteon saattamiseksi loppuun mahdollisimman pian.
- Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään komission päätöksestä, jolla jätetään sisällyttämättä liitteeseen I ne tehoaineet, joiden osalta direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan vaatimukset eivät täyty tai joita koskevia vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määräajassa. Päätöksellä myös veloitetaan jäsenvaltiot perumaan tällaisia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jollei mainitun kertomuksen loppupäätelmistä muuta johdu, näiden säännösten tarkastelu uudelleen saattaa olla tarpeen tiettyjen välttämättömien käyttötarkoitusten osalta, jos kasvien tai kasvituotteiden tehokkaaksi suojelemiseksi ei löydy vaihtoehtoja ja markkinoilta poistettuja tuotteita ei pystytä korvaamaan uusia tuotteita kehittämällä. Tarve näiden säännösten tarkastelemiseksi uudelleen on osoitettava tapauskohtaisesti.
- (16) Jos tämän asetuksen vaatimukset täydellisistä asiakirjoista ilmoittamisesta ja tällaisten asiakirjojen toimittamisesta eivät täyty jonkin tietyn tehoaineen osalta, asianomaisilla osapuolilla ei ole estettä hakea tällaisen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I myöhemmässä vaiheessa direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdassa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- (17) Kaikkien niiden tehoaineiden osalta, jotka eivät kuulu ohjelman ensimmäiseen ja toiseen vaiheeseen, säädetään kolmannesta työvaiheesta. Tuottajien, jotka haluavat varmistaa tällaisen tehoaineen sisällyttämisen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, olisi toimitettava yksityiskohtaiset tiedot asiakirjojen tämänhetkisestä valmiusasteesta sekä lopputuloksista, mikä helpottaisi työohjelman uusista ensisijaisuuksista päättämistä. Tuottajien on myös sitouduttava toimittamaan täydellinen tietopaketti. On myös tarpeen ilmoittaa määräaika täydellisen tietopaketin toimittamiselle.
- (18) On tarpeen ilmoittaa tuottajille mahdollisimman varhain uudelleenarvioinnin ohjelman tulevista vaiheista julkaisemalla tehoaineet, jotka sisällytetään ohjelman kolmannen vaiheeseen, jotta asiakirjojen jättäminen yhdessä helpottuu ja tarvittavia tutkimuksia ja tietoja voidaan valmistella.
- (19) Tämän työohjelman asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi esittelevälle jäsenvaltiolle olisi maksettava maksu ilmoitusten ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta arvioinnista. Kustannusrakenne ei ole sama kaikissa jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi ei ole mahdollista yhdenmukaistaa tällaisia maksuja kokonaan. Myös on maksettava maksu viranomaiselle, jonka komissio nimeää tarkastamaan ilmoituksia kolmannen vaiheen tehoaineista.
- (20) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvinsuojelukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽²⁾ EYVL L 92, 13.4.1991, s. 42.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY, jäljempänä "direktiivi", 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

2. Toinen vaihe koskee tämän asetuksen liitteessä I lueteltujen tehoaineiden arviointia, joka tehdään tehoaineiden mahdolliseksi sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I.

3. Kolmas vaihe koskee tämän asetuksen liitteessä II tarkoitettuja tehoaineita annettavaa kertomusta niiden mahdolliseksi liittämiseksi myöhemmässä vaiheessa seuraavaksi laadittavaan ensisijaisuusluetteloon tehoaineiden sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I.

4. Direktiivin 6 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 6 artiklan 4 kohdan toista alakohtaa ei sovelleta tämän asetuksen liitteissä I ja II lueteltuihin aineisiin niin kauan kuin näiden aineiden osalta tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä ei ole saatettu päätökseen.

5. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta:

- a) jäsenvaltioiden tekemiä erityisesti direktiivin 4 artiklan 4 kohdassa säädettyyn luvan uusimiseen liittyviä tarkastuksia;
- b) komission direktiivin 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti tekemiä tarkastuksia;
- c) direktiivin 79/117/ETY mukaisesti tehtäviä arviointeja.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa kasvinsuojeluaineet, aineet, tehoaineet, valmistetut ja kasvinsuojeluaineiden luvat määritellään kuten direktiivin 2 artiklassa.

2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan lisäksi:

- a) 'tuottajalla'
 - yhteisössä tuotettujen tehoaineiden osalta valmistajaa tai yhteisöön sijoittunutta ja valmistajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämää henkilöä, jolla on yksinoikeus edustaa valmistajaa,
 - yhteisön ulkopuolella tuotettujen tehoaineiden osalta yhteisöön sijoittunutta ja valmistajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämää henkilöä, jolla on yksinoikeus edustaa valmistajaa yhteisössä,

— sellaisten tehoaineiden osalta, joista on jätetty yhteinen ilmoitus tai yhteinen asiakirja-aineisto, yhteisöön sijoittunutta ja tämän alakohdan ensimmäisessä tai toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen tuottajien tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämää tuottajayhdistystä;

- b) 'valmistajalla' henkilöä, joka valmistaa tehoainetta itse tai joka tekee sopimuksen tehoaineen valmistamisesta omaan lukuunsa jonkin toisen osapuolen kanssa,
- c) 'komitealla' direktiivin 19 artiklassa tarkoitettua pysyvää kasvinsuojelukomiteaa.

3 artikla

Jäsenvaltion viranomainen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman mukaisten velvoitteittensa täytäntöönpanosta vastaava viranomainen tai vastaavat viranomaiset.

2. Jokaisessa jäsenvaltiossa yksi liitteessä III tarkoitettu viranomainen yhteensovittaa ja varmistaa kaikki tämän asetuksen mukaiset yhteydenotot tuottajien, muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja jokaisen muun jäsenvaltion nimetylle koordinoituviranomaiselle kaikki tiedoksiannettua nimettyä koordinoituviranomaista koskevat muutokset.

2 LUKU

TYÖOHJELMAN TOINEN VAIHE

4 artikla

Ilmoitus

1. Tuottajan, joka haluaa saada sisällytetyksi jonkin tämän asetuksen liitteessä I tarkoitettujen tehoaineiden tai jonkin kyseisen aineen muunnoksen, kuten suolan, esterin tai amiinin, direktiivin liitteeseen I, on ilmoitettava siitä erikseen jokaisen tehoaineen osalta tämän asetuksen liitteessä I nimetyille esittelevälle jäsenvaltiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

2. Tämän asetuksen liitteessä IV olevassa 1 osassa annetun mallin mukaisesti tehdyt kirjalliset ilmoitukset on lähetettävä kirjattuna tämän asetuksen liitteessä III tarkoitettulle esittelevän jäsenvaltion koordinoituviranomaiselle. Jäljennös ilmoituksesta on lähetettävä komissiolle osoitteella: Euroopan komissio, Terveys- ja kuluttaja-asioiden PO, Rue de la Loi 200, 1049 Bryssel.

3. Tuottaja, joka ei ole tehnyt ilmoitusta 1 kohdassa tarkoitettua tehoaineesta kyseisessä kohdassa tarkoitettussa määräajassa tai jonka tekemä ilmoitus on hylätty 5 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti, saa osallistua tähän ohjelmaan ainoastaan jättämällä yhteisen asiakirja-aineiston yhdessä yhden tai useamman ilmoittajan kanssa, jonka tai joiden ilmoitus on hyväksytty 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5 artikla

Ilmoitusten tarkastelu ja pyyntö esittää asiakirjat nimetylle esittelevälle jäsenvaltiolle

1. Esittelijäksi nimetyn jäsenvaltion on tarkasteltava jokaisen sille osoitetun tehoaineen osalta 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ilmoituksia ja esitettävä komissiolle viimeistään kolmen kuukauden kuluttua 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräajasta arvio vastaanotettujen ilmoitusten hyväksyttävyydestä ottaen huomioon liitteessä V olevassa 1 osassa tarkoitettut perusteet.

2. Komissio toimittaa 1 kohdassa tarkoitettut arviot kolmen kuukauden kuluessa niiden vastaanotosta komitealle, joka jatkaa niiden hyväksyttävyyden tarkastelemista ottaen huomioon liitteessä V olevassa 1 osassa tarkoitettut perusteet.

Tämän tarkastelun jälkeen annetaan direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen asetus niiden tehoaineiden luettelosta, jotka on hyväksytty arvioitaviksi niiden mahdollista direktiivin liitteeseen I sisällyttämistä varten. Asetukseen sisällytetään ainoastaan ne tehoaineet, joista on jätetty ainakin yksi ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti hyväksyttäväksi katsottu ilmoitus.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettussa luettelossa tietyt tehoaineet, joilla on sama rakenne tai samat kemialliset ominaisuudet, voidaan ryhmitellä yhteen; jos tehoaineelle on ilmoitettu eri koostumuksia, jotka voivat johtaa erilaisiin toksikologisiin ominaisuuksiin tai erilaisiin ympäristövaikutuksiin, tällaiset tehoaineet voidaan mainita erikseen luettelossa.

4. Edellä 2 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa eritellään jokaisen arviointia varten hyväksytyt tehoaineen osalta:

- a) kaikkien niiden ilmoittajien nimet ja osoitteet, jotka ovat tehneet ilmoituksia 4 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti ja joiden ilmoitukset on katsottu hyväksyttäväksi niiden 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisen tarkastelun jälkeen;
- b) jäsenvaltio, joka on nimetty esittelijäksi; tämä on sama jäsenvaltio kuin liitteessä I nimetty jäsenvaltio, jollei ole ilmennyt, että eri jäsenvaltioille on osoitettu erilainen määrä tehoaineita;
- c) 12 kuukauden määräaika esittää 6 artiklassa tarkoitettut asiakirjat esittelevälle jäsenvaltiolle;
- d) yhtä pitkä määräaika asianomaisille osapuolille toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle arviointiin mahdollisesti vaikuttavia asiaa koskevia tietoja, jotka liittyvät erityisesti tehoaineen tai sen jäämien mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

5. Jos 2 kohdassa tarkoitettua asetuksen antamisen jälkeen jäsenvaltio suunnittelee ryhtyvän toimiiin vetääkseen markkinoilta kyseisessä asetuksessa olevassa luettelossa mainittua tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen tai rajoittavansa tällaisen kasvinsuojeluaineen käyttöä huomattavassa määrin ja jos tällainen toiminta perustuu 6 artiklassa tarkoitettuihin asiakirjoihin sisältyviin tietoihin tai 8 artiklassa tarkoitettuun arvioon, jäsenvaltion on mahdollisimman pian ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tästä ja kerrottava syyt suunnittelemaansa toimeen.

6. Jos tämän asetuksen 6 ja 7 artiklassa tarkoitettua arviointia ja tarkastelumenettelyä aikana ilmenee esittelijänä toimimisesta aiheutuvaa epätasapainoa jäsenvaltioiden velvollisuuksissa, direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen voidaan päättää jonkin tietyn tehoaineen osalta esittelijäksi alun perin nimetyn jäsenvaltion korvaamisesta toisella jäsenvaltiolla.

Tällaisessa tapauksessa alun perin esittelijänä toimivan jäsenvaltion on ilmoitettava asianomaisille ilmoittajille muutoksesta ja toimitettava uudelle esittelijäksi nimetylle jäsenvaltiolle kaikki alkuperäisenä esittelevänä jäsenvaltiona asianomaisen tehoaineen osalta saamansa kirjeenvaihto ja tiedot. Alkuperäisen jäsenvaltion on palautettava 12 artiklassa tarkoitettu maksu asianomaisille ilmoittajille mainitun artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua osaa lukuun ottamatta. Esittelijäksi nimetty uusi jäsenvaltio pyytää tämän jälkeen ilmoittajia maksamaan 12 artiklassa tarkoitettua maksun kyseisen artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua osaa lukuun ottamatta.

7. Jos ilmoittaja päättää lopettaa jonkin tehoaineen osalta työohjelmaan osallistumisen, sen on ilmoitettava asiasta samanaikaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, komissiolle ja muille kyseisestä aineesta ilmoituksen tehneille ja ilmoitettava syyt päätöksensä. Jos ilmoittaja lopettaa osallistumisen tai ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteitaan, 7 tai 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä ei jatketa kyseisen asiakirja-aineiston osalta.

Jos ilmoittaja sopii toisen tuottajan kanssa siitä, että kyseinen toinen tuottaja korvaa jatkossa ilmoittajan tämän asetuksen mukaisessa työohjelmassa, ilmoittajan ja tällaisen toisen tuottajan on yhdessä toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle ja komissiolle ilmoitus siitä, että kyseinen toinen tuottaja korvaa alkuperäisen ilmoittajan 6, 7 ja 8 artiklassa vahvistettujen ilmoittajan velvollisuuksien täyttämiseksi; niiden on varmistettava, että myös muille kyseisestä aineesta ilmoittajille kerrotaan asiasta samaan aikaan. Tällaisessa tapauksessa kyseistä toista tuottajaa voidaan pitää vastuussa jäljellä olevista maksuista, jotka on maksettava esittelevän jäsenvaltion 12 artiklan nojalla perustaman järjestelmän mukaisesti.

6 artikla

Ilmoittajien suorittama asiakirjojen toimittaminen

1. Edellä 5 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua määräajassa kyseisessä artiklassa tarkoitettua asetuksessa mainittujen ilmoittajien on jokaisen tehoaineen osalta toimitettava erikseen tai yhdessä esittelevän jäsenvaltion nimetylle viranomaiselle tiettyä tehoainetta koskeva, 3 kohdassa tarkoitettu täydellinen asiakirja-aineisto, mukaan luettuna 2 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiakirja-aineistosta.

Jos 5 artiklassa tarkoitettua asetuksessa mainitaan jonkin aineen osalta useita ilmoituksia, kyseisten ilmoittajien on mahdollisuuksien mukaan jätettävä yhteisesti ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut asiakirjat.

Jos kaikki kyseiset ilmoittajat eivät ole jättäneet asiakirja-aineistoa, on mainittava yritykset esittää tietoja ja syyt siihen, miksi jotkut tuottajat eivät ole osallistuneet tietojen esittämiseen.

2. Tiivistelmässä on asiakirja-aineistosta oltava seuraavat tiedot:

a) jäljennös ilmoituksesta: jos on kyse usean tuottajan tekemästä yhteisestä hakemuksesta, jäljennös 4 artiklan mukaisesti tehdyistä ilmoituksista sekä sen henkilön nimi, jonka asianomaiset tuottajat ovat nimenneet yhteisestä asiakirja-aineistosta ja siihen liittyvistä jatkotoimenpiteistä tämän asetuksen säännösten mukaisesti vastuussa olevaksi;

b) rajallinen määrä tehoaineen edustavia käyttötarkoituksia, joiden osalta ilmoittajan on osoitettava toimittamiinsa tietoihin perustuen, että yksi tai useampi valmiste on direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukainen;

c) — direktiivin liitteen II kunkin kohdan osalta käytettävissä olevat tiivistelmät ja koetulokset sekä kokeet suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi,

— samat tiedot direktiivin liitteen III jokaisen kohdan osalta, jolla on merkitystä kyseisen direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden arvioinnissa yhden tai useamman sellaisen valmisteen osalta, joka edustaa b alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia, ottaen huomioon, että direktiivin liitteen II mukaisessa asiakirja-aineistossa olevat puutteet, jotka johtuvat ehdotetusta rajallisesta määrästä tehoaineen edustavia käyttötarkoituksia, voivat johtaa rajoituksiin direktiivin liitteeseen I sisällyttämisessä,

— keskeneräisten tutkimusten osalta todisteet siitä, että nämä tutkimukset on tilattu kolmen kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä, sekä sitoumus esittää tutkimukset viimeistään 12 kuukauden kuluttua 5 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua määräajasta;

d) ilmoittajan tekemä asiakirja-aineiston täydellisyystarkastus.

3. Täydelliseen asiakirja-aineistoon on kuuluttava todelliset yksittäiset koe- ja tutkimusraportit, jotka liittyvät 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin, tai työn ollessa kesken 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen erittelyt ja sitoumukset.

4. Jäsenvaltioiden on määritettävä, kuinka monena kappaletta ja missä muodossa ilmoittajien on toimitettava 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjat. Asiakirja-aineiston muotoa määrittäessään jäsenvaltioiden on otettava mahdollisimman hyvin huomioon komission pysyvän kasvinuojelukomitean puitteissa antamat suositukset.

5. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja ei jonkin tietyn tehoaineen osalta toimiteta 5 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua määräajassa, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava tästä komissiolle kolmen kuukauden sisällä ja kerrottava ilmoittajien esittämät syyt.

6. Esittelevän jäsenvaltion 5 kohdassa tarkoitettujen arvioiden perusteella vahvistetaan direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen 5 artiklassa tarkoitettua asetuksella uusi määräaika 2 ja 3 kohdan vaatimukset täyttävän asiakirja-ai-

neiston toimittamiselle ainoastaan, jos voidaan osoittaa, että viivästymisen aiheutti ylivoimainen este.

7. Tämän tarkastelun jälkeen komissio tekee direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti päätöksen olla sisällyttämättä direktiivin liitteeseen I tehoaineita, joista ei ole jätetty yhtään ilmoitusta tai asiakirja-aineistoa säädettyssä määräajassa, mainiten syyt tähän sisällyttämättä jättämiseen. Jäsenvaltioiden on peruttava tällaisia tehoaineita sisältävien kasvinuojeluaineiden luvat 25 päivään heinäkuuta 2003 mennessä.

7 artikla

Asiakirjojen täydellisyys tarkastaminen

1. Jokaisen tehoaineen osalta, jonka esittelijäksi jäsenvaltio on nimetty, tämän on:

a) tarkastettava 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja ja arvioitava ilmoittajien toimittamaa täydellisyystarkastusta tai toimittamia täydellisyystarkastuksia;

b) esitettävä komissiolle arvio asiakirjojen täydellisyydestä viimeistään kuuden kuukauden kuluttua jotakin tehoainetta koskevien kaikkien asiakirjojen vastaanottamisesta; niiden tehoaineiden osalta, joista toimitettuja yhtä tai useampaa asiakirja-aineistoa voidaan pitää täydellisenä 6 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti, esittelevän jäsenvaltion on suoritettava 8 artiklassa tarkoitettu arviointi, jollei komissio ilmoita esittelevälle jäsenvaltiolle kahden kuukauden kuluessa, ettei asiakirja-aineiston katsota olevan täydellinen. Niiden tehoaineiden osalta, joita koskevia asiakirjoja on täydennettävä 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan kolmannen luetelmakohdan mukaisesti, arvioissa on vahvistettava päivämäärä, johon mennessä asiakirja-aineisto on täydennettävä ja johon mennessä 8 artiklassa tarkoitettu arviointi alkaa.

2. Niiden tehoaineiden osalta, joista esittelevä jäsenvaltio tai komissio ei katso toimitettua lainkaan 6 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaista täydellistä asiakirja-aineistoa, komissio toimittaa komitealle esittelevän jäsenvaltion antaman 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen arvioiden kolmen kuukauden kuluessa sen saamisesta. Direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään, onko asiakirja-aineisto täydellinen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Jos asiakirja-aineistoa pidetään täydellisenä, esittelevän jäsenvaltion on suoritettava 8 artiklassa tarkoitettu arviointi.

3. Tämän tarkastelun jälkeen komissio tekee direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti päätöksen olla sisällyttämättä direktiivin liitteeseen I tehoaineita, joista ei ole jätetty yhtään täydellistä asiakirja-aineistoa säädettyssä määräajassa, mainiten syyt tähän sisällyttämättä jättämiseen. Jäsenvaltioiden on peruttava tällaisia tehoaineita sisältävien kasvinuojeluaineiden luvat 25 päivään heinäkuuta 2003 mennessä.

8 artikla

Esittelevän jäsenvaltion ja komission suorittama asiakirjojen arviointi

1. Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava ainoastaan ne asiakirja-aineistot, joiden katsotaan olevan täydellisiä 6 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Muiden asiakirjojen osalta sen on tarkastettava tehoaineen tunnistetiedot ja epäpuhtaudet. Esittelevän jäsenvaltion on otettava huomioon muissa jonkin ilmoittajan tai asianomaisen osapuolen 5 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaisesti jättämässä asiakirjoissa olevat tiedot. Sen on toimitettava komissiolle arvio asiakirja-aineistosta mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun asiakirja-aineiston katsotaan olevan täydellinen. Arvio on esitettävä komission pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa suositussuositusmuodossa, ja siihen on sisällytettävä suositus:

- joko sisällyttää tehoaine direktiivin liitteeseen I esittäen tätä sisällyttämistä koskevat edellytykset,
- tai jättää tehoaine sisällyttämättä direktiivin liitteeseen I esittäen syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

Esittelevän jäsenvaltion on erityisesti sisällytettävä arvioon kaikkien direktiivin liitteessä II ja III olevien kohtien osalta luettelona tehty viittaus kaikkiin arvioinnissa käytettyihin koe- ja tutkimuskertomuksiin, mukaan luettuina koe- tai tutkimuskertomuksen nimi, laatija(t), päivämäärä ja julkaisupäivä, koe- tai tutkimusstandardi, luvan haltijan nimi sekä haltijan tai ilmoittajan mahdollinen pyyntö tietojen suojaamisesta. Sen on myös mainittava muiden tehoainelähteiden osalta, jos tehoaineista jätettyjä asiakirja-aineistoja ei pidetty täydellisinä, voidaanko tällaisten tehoaineiden katsoa olevan vertailukelpoisia direktiivin 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Rajoittamatta direktiivin 7 artiklan soveltamista uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, lukuun ottamatta 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan kolmannessa luettelakohdassa tarkoitettuja tutkimuksia. Esittelevä jäsenvaltio voi pyytää ilmoittajia esittämään lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi. Esittelevän jäsenvaltion pyyntö saada lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi ei vaikuta 1 kohdassa tarkoitettun arvion jättämisen määräaikaan.

Esittelevä jäsenvaltio voi tutkimuksen alusta alkaen kuulla yhden tai useamman jäsenvaltion asiantuntijoita sekä pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta arvioinnin helpottamiseksi.

Esittelevän jäsenvaltion on varmistettava, että ilmoittajat toimittavat ajantasaistetun tiivistelmän asiakirja-aineistosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille samaan aikaan, kun esittelevän jäsenvaltion arvio ajantasaistetuista asiakirjoista lähetetään komissiolle.

Jäsenvaltiot tai komissio voivat esittelevän jäsenvaltion välityksellä pyytää ilmoittajia lähettämään niille myös ajantasaistetut täydelliset asiakirjat tai niiden osia.

3. Saatuaan tiivistelmän asiakirja-aineistosta ja 1 kohdassa tarkoitettun arvion komissio antaa pysyväälle kasvinsuojelukomitealle tehtäväksi asiakirja-aineiston ja arvion tarkastamisen.

Ennen asiakirja-aineiston ja arvion toimittamista komitealle komissio antaa esittelevän jäsenvaltion arvion tiedoksi muille jäsenvaltioille ja voi kuulla yhden tai useamman jäsenvaltion asiantuntijoita. Komissio voi kuulla joitakin tai kaikkia 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa täsmennettyjä ilmoittajia asianomaista tehoainetta koskevasta arviosta tai sen osista. Esittelevän jäsenvaltion on varmistettava tarvittava tekninen ja tieteellinen apu tällaisen kuulemisen aikana.

Rajoittamatta direktiivin 7 artiklan soveltamista uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, lukuun ottamatta 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan kolmannessa luettelakohdassa tarkoitettuja tutkimuksia. Esittelevä jäsenvaltio voi komissiota kuultuaan pyytää ilmoittajia esittämään lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi.

Komissio kuulee asianomaista tiedekomiteaa tai asianomaisia tiedekomiteoita terveyteen ja ympäristöön liittyvistä asioista ennen kuin se esittää komitealle 4 kohdassa tarkoitettun luonnoksen direktiiviksi tai päätökseksi.

Esittelevän jäsenvaltion on erityisestä pyynnöstä annettava asianomaisille osapuolille mahdollisuus tutustua seuraaviin seikkoihin tai pidettävä ne näiden osapuolten saatavilla:

- a) 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut tiedot, lukuun ottamatta direktiivin 14 artiklan mukaisesti luottamukselliseksi määriteltyjä tietoja;
 - b) tehoaineen nimi;
 - c) puhtaan tehoaineen pitoisuus valmiissa materiaalissa;
 - d) luettelo tiedoista, joita tarvitaan tehoaineen mahdollista sisällyttämistä direktiivin liitteeseen I arvioitaessa, ensin siinä muodossa kuin ne sisältyvät esittelijän kertomukseen ja toiseksi siten kuin ne on saatettu lopulliseen muotoon komission kuultua tarvittaessa 2 alakohdassa tarkoitettuja asiantuntijoita.
4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettun tutkimuksen jälkeen komissio vahvistaa direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ehdotusta, jonka se voi tehdä muuttaakseen direktiivin 79/117/ETY liitettä,
- a) luonnoksen direktiiviksi tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I vahvistaen tarvittaessa sisällyttämistä koskevat edellytykset, mukaan lukien sisällyttämislle annettu määräaika; tai
 - b) jäsenvaltioille osoitetun luonnoksen päätökseksi tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseksi direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti, jos kyseistä tehoainetta ei sisällytetä direktiivin liitteeseen I, mainiten syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

5. Kun komissio esittää komitealle 4 kohdassa tarkoitettun luonnoksen direktiiviksi tai päätökseksi, se esittää samanaikaisesti komitean tutkimuksen loppupäätelmät ajantasaistetussa tarkastelukertomuksessa, josta on tehtävä maininta kokouksen pöytäkirjan yhteenvedon.

Jäsenvaltioiden on erityisestä pyynnöstä annettava asianomaisille osapuolille mahdollisuus tutustua tarkastelukertomukseen tai pidettävä se niiden saatavilla, lukuun ottamatta asiakirjan osia, jotka liittyvät direktiivin 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyihin tietoihin.

9 artikla

Arvioinnin keskeytys

Jos komissio tekee ehdotuksen tämän asetuksen liitteessä I mainitun aineen ehdottomasta kiellostä direktiivin 79/117/ETY nojalla, tässä asetuksessa säädetty määräajat keskeytetään, kunnes tehdään päätös kyseisestä ehdotuksesta. Jos neuvosto päättää kieltää kyseisen aineen kokonaan direktiivin 79/117/ETY mukaisesti, tässä asetuksessa säädetty menettely lopetetaan.

3 LUKU

TYÖOHJELMAN KOLMAS VAIHE

10 artikla

Ilmoitus

1. Tuottajan, joka haluaa saada sisällytetyksi jonkin tämän asetuksen liitteessä II tarkoitettujen tehoaineiden direktiivin liitteeseen I, on ilmoitettava siitä tämän asetuksen liitteessä VII tarkoitettulle elimelle. Komissio seuraa säännöllisesti tämän asetuksen liitteessä VII tarkoitettulle elimelle osoitettuja, mainitussa liitteessä mainittuja tehtäviä. Komissio voi direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää toisen elimen nimeämisestä, jos vaikuttaa siltä, että tehtäviä ei suoriteta asianmukaisesti.

2. Ilmoitukset on tehtävä jokaisesta tehoaineesta erikseen seuraavasti:

a) ensimmäinen ilmoitus kolmen kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta tämän asetuksen liitteessä IV olevassa 2 osassa esitetyn ilmoitusmallin 1 jakson mukaisesti;

ja

b) toinen ilmoitus yhdeksän kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta tämän asetuksen liitteessä IV olevassa 2 osassa esitetyn ilmoitusmallin 1 ja 2 jakson mukaisesti, mukaan lukien kirjallinen sitoumus täydellisen asiakirja-aineiston toimittamisesta.

3. Komissio vahvistaa direktiivin 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti annettavalla asetuksella yksityiskohtaiset säännökset tällaisten asiakirjojen esittämisestä, esittämisen määräajasta tai määräajoista sekä asianomaisia tehoaineita koskevasta maksujärjestelmästä.

4. Täydellinen tietopaketti on toimitettava viimeistään 25 päivänä toukokuuta 2003. Täydelliseen tietopakettiin on sisällyttävä fyysisesti yksittäiset testit ja tutkimuskertomukset, jotka koskevat kaikkia 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitettuja tietoja.

Edellä 3 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa voidaan kuitenkin poikkeustapauksissa vahvistaa pidempi määräaika pitkäkestoisien tutkimusten tulosten saamiseksi, jos tutkimusten ei odoteta valmistuvan kyseiseen päivämäärään mennessä, edellyttäen että tietoihin sisältyy:

- todisteet siitä, että tällaiset tutkimukset on tilattu 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta,
- asiaomaiset tieteelliset perustelut,
- erittelyt ja kertomus tutkimuksen edistymisestä.

5. Tuottaja, joka ei ole tehnyt ilmoitusta 1 kohdassa tarkoitettua tehoaineesta 2 kohdassa tarkoitetuissa määräajoissa tai jonka tekemä ilmoitus on hylätty 11 artiklan mukaisesti, saa osallistua tarkastusohjelmaan ainoastaan jättämällä yhteisen asiakirja-aineiston yhdessä yhden tai useamman ilmoittajan kanssa, jonka tai joiden ilmoitus on hyväksytty 11 artiklan mukaisesti.

11 artikla

Ilmoitusten tarkastelu

1. Komissio ilmoittaa kolmen kuukauden kuluessa 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen määräajan päättymisestä komitealle ajoissa vastaanotetuista ilmoituksista. Viimeistään kahdeksan kuukauden kuluttua ilmoitusten vastaanottamisesta komissio antaa komitean tehtäväksi jatkaa saatujen ilmoitusten hyväksyttävyyden tarkastelua ottaen huomioon liitteessä V olevassa 2 osassa tarkoitettut perusteet.

2. Komissio tekee direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti päätöksen olla sisällyttämättä direktiivin liitteeseen I tämän asetuksen liitteessä II tarkoitettuja tehoaineita, joista ei ole jätetty hyväksyttävää ilmoitusta tai täydellistä tietopakettia säädettyssä määräajassa, mainiten syyt tähän sisällyttämättä jättämiseen. Jäsenvaltioiden on peruttava tällaisia tehoaineita sisältävien kasvinuojeluaineiden luvat 25 päivään heinäkuuta 2003 mennessä.

4 LUKU

MAKSUT

12 artikla

Toisen ensisijaisuusluettelon maksut

1. Kun jäsenvaltio on nimetty esittelijäksi, sen on perustettava järjestelmä, joka velvoittaa ilmoittajat maksamaan ilmoitusten ja niihin liittyvien asiakirjojen, jotka on jätetty jäsenvaltiolle 4 tai 6 artiklan mukaisesti, hallinnollisesta käsittelystä ja arvioinnista.

2. Tätä varten jäsenvaltion on:

- a) vaadittava maksu jokaisesta ilmoituksesta, jonka on jättänyt yksi ilmoittaja tai useampi ilmoittaja yhdessä, sekä jokaisesta jätetystä ilmoitukseen liittyvästä asiakirja-aineistosta;

- b) varmistettava, että maksun suuruus vahvistetaan avoimella tavalla, jotta maksu vastaa ilmoituksen ja asiakirja-aineiston tarkastelusta ja hallinnollisesta käsittelystä aiheutuvia todellisia kustannuksia; jäsenvaltiot voivat kuitenkin vahvistaa kiinteän hinnaston, joka perustuu maksun kokonaismäärän laskemisessa käytettyihin keskimääräisiin kustannuksiin;
- c) varmistettava, että maksu saadaan kunkin jäsenvaltion liitteessä VI luetellun elimen antamien ohjeiden mukaan ja että maksuista saadut tulot käytetään yksinomaan rahoittamaan esittelevälle jäsenvaltiolle sille osoitettujen ilmoitusten ja asiakirjojen arvioinnista ja hallinnollisesta käsittelystä tosiasiallisesti aiheutuvat kustannukset tai esittelevälle jäsenvaltiolle sen 7 tai 8 artiklan mukaisten velvollisuuksien täyttämistä aiheutuvat yleiset kustannukset;
- d) vaadittava että ensimmäinen osa maksusta joka kattaa esittelevälle jäsenvaltiolle 5 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan mukaisista velvollisuuksista aiheutuvat kustannukset, maksetaan 4 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen esittämisen yhteydessä; tätä osaa ei makseta takaisin missään tilanteessa.

13 artikla

Ilmoitusmaksut työohjelman kolmannessa vaiheessa

Edellä 10 artiklan mukaisen ilmoituksen jättävän tuottajan on 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettun ensimmäisen ilmoituksen esittämisen yhteydessä maksettava 5 000 euron suuruinen maksu jokaisesta tehoaineesta liitteessä VII tarkoitetulle elimelle. Maksu käytetään yksinomaan rahoittamaan liitteessä VII tarkoitettujen tehtävien suorittamisesta tosiasiallisesti aiheutuvat kustannukset.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2000.

14 artikla

Muut maksut

Edellä 12 ja 13 artikla ei rajoita jäsenvaltioiden perustamissopimuksen mukaista oikeutta säilyttää tai ottaa käyttöön 12 ja 13 artiklassa säädetyn maksun lisäksi muita maksuja, jotka liittyvät tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden lupien antamiseen sekä näiden aineiden markkinoille saattamiseen, käyttöön ja valvontaan.

5 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

15 artikla

Väliaikaiset toimenpiteet

Komissio antaa kertomuksen komitealle direktiivin 8 artiklan 2 kohdan 3 alakohdassa tarkoitettun, ohjelman edistymistä käsittelevän kertomuksen loppupäätelmistä.

Tarvittaessa komissio voi toteuttaa tapauskohtaisesti direktiivin 8 artiklan 2 kohdan 3 alakohdan mukaisesti aiheellisia väliaikaisia toimenpiteitä niiden käyttötarkoitusten osalta, joiden suhteen uusilla teknisillä todisteilla on osoitettu tehoaineen jatkuvan käytön välttämättömyys ja tehokkaiden vaihtoehtojen puute.

16 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2000.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

Luettelo direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa säädetyn työohjelman toiseen vaiheeseen kuuluvista tehoaineista ja niiden osalta nimitetyistä esittelevistä jäsenvaltioista.

Nimi

A OSA: ANTIKOLIINIESTERAASISET TEHOAINEET

Organofosfaatit	Esittelevä jäsenvaltio
atsametifossi	Yhdistynyt kuningaskunta
ampropylfossi	Ruotsi
bromofossi	Itävalta
bromofossi-etyyli	Itävalta
kadusafossi	Kreikka
kardofentioni	Luxemburg
klorfenvinfossi	Italia
tetraklorvinfossi	Italia
klormefossi	Espanja
klortiofossi	Espanja
demetoni-S-metyyli	Ranska
demetoni-S-metyylisulfonyli	Ranska
oksidemetoni-metyyli	Ranska
dialifossi	Ranska
diatsinoni	Portugali
diklofentioni	Alankomaat
diklorvossi	Italia
dikrotofossi	Italia
monokrotofossi	Italia
dimefoksi	Saksa
dimetoaatti	Yhdistynyt kuningaskunta
ometoaatti	Yhdistynyt kuningaskunta
formotioni	Yhdistynyt kuningaskunta
dioksationi	Ranska
disulfotoni	Kreikka
ditalimfossi	Itävalta
etefoni	Alankomaat
etioni	Ranska
etoatti-metyyli	Italia
etoprofossi	Yhdistynyt kuningaskunta
etrimfossi	Yhdistynyt kuningaskunta
fenamifossi	Alankomaat
fenitrotioni	Tanska
fonofossi	Irlanti
isatsofossi	Ranska
isoksationi	Espanja
heptenofossi	Itävalta
jodofenfossi	Ranska
isofenfossi	Itävalta
malationi	Suomi
mekarbaami	Espanja
mefosfolaanit	Irlanti
metidationi	Portugali
mevinfossi	Ruotsi

Organofosfaatit	Esittelevä jäsenvaltio
naledi	Ranska
foraatti	Yhdistynyt kuningaskunta
fosaloni	Itävalta
fosmetti	Espanja
fosfamidoni	Saksa
foksiimi	Belgia
pirimifossi-etyyli	Yhdistynyt kuningaskunta
pirimifossi-metyyli	Yhdistynyt kuningaskunta
profenofossi	Saksa
propetamfossi	Luxemburg
protiofossi	Espanja
protoaatti	Kreikka
pyraklofossi	Espanja
pyridafentioni	Italia
kvinalfossi	Ranska
sulprofossi	Espanja
sulfoteppi	Suomi
temefossi	Irlanti
terbufossi	Itävalta
tiometoni	Alankomaat
tionatsiini	Italia
tolklofossi-metyyli	Alankomaat
triatsofossi	Kreikka
triklorfoni	Portugali
trikloronaatti	Suomi
vamidotioni	Portugali
Karbamaatit	Esittelevä jäsenvaltio
bendiokarbi	Yhdistynyt kuningaskunta
benfurakarbi	Belgia
karbofuraani	Belgia
karbosulfaani	Belgia
furatiokarbi	Belgia
butokarboksiimi	Saksa
butoksikarboksiini	Saksa
karbaryyli	Espanja
dioksakarbi	Tanska
etiofenkarbi	Saksa
formetanaatti	Italia
metiokarbi	Saksa
metomyyli	Yhdistynyt kuningaskunta
tiodikarbi	Yhdistynyt kuningaskunta
oksamyli	Irlanti
pirimikarbi	Portugali
promekarbi	Portugali
propamokarbi	Ruotsi
protiokarbi	Ruotsi
propoksuuri	Belgia
tiofanoksi	Ranska
triatsamaatti	Yhdistynyt kuningaskunta

B OSA

1,3-diklooripropeeni	Espanja
1,3-diklooripropeeni (cis)	Espanja
kaptaani	Italia
folpetti	Italia
klodinafoppi	Alankomaat
klopyralidi	Suomi
syanaatsiini	Ruotsi
syprodiiniili	Ranska
diklorproppi	Tanska
diklorproppi-P	Tanska
dimetenamidi	Saksa
dimetomorfi	Saksa
diuroni	Tanska
fiproniili	Ranska
fosetyyli	Ranska
glufosinaatti	Ruotsi
haloksifoppi	Tanska
haloksifoppi-R	Tanska
metkonatsoli	Belgia
metoksiklori	Italia
metolaklori	Belgia
metributsiini	Saksa
prometryyni	Kreikka
pyrimetaniili	Portugali
rimsulfuroni	Saksa
terbutryyni	Saksa
tolyylifluanidi	Suomi
tribenuroni	Ruotsi
triklopyyri	Irlanti
trifluraliini	Kreikka
trineksapakki	Alankomaat
tritikonatsoli	Itävalta

C OSA

barbaani	Belgia
bromsykleeni	Tanska
bronopoli	Saksa
kloraali-semi-asetali	Saksa
Kloraali-bis-asylaali	Saksa
klorfenproppi	Kreikka
klorobentsilaatti	Espanja
kloroksuroni	Espanja
p-kloronitrobenseeni	Espanja
DADZ (sinkki-dietyyliditiokarbamaatti)	Ranska
diallaatti	Ranska
difenoksuroni	Irlanti
(2-(ditiosyaanometyylitio)bentsotiatsoli	Italia
fluorodifeeni	Italia
furfuraali	Luxemburg

isokarbamidi	Alankomaat
naftyylietikkahappohydratsidi	Itävalta
noruroni	Portugali
pentakloorifenoli	Suomi
4-t-pentyylifenoli	Ruotsi
propatsiini	Yhdistynyt kuningaskunta
natrium-diasetoniketogulonaatti	Yhdistynyt kuningaskunta
natrium-dimetyyliditiokarbamaatti	Yhdistynyt kuningaskunta
2,4,5-T	Ranska

LIITE II

Direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa säädetyn työohjelman kolmanteen vaiheeseen kuuluvat tehoaineet

Kaikki markkinoilla ennen 25 päivää heinäkuuta 1993 olleet tehoaineet (mukaan lukien kyseisen aineen muunnokset, kuten suolat, esterit tai amiinit) seuraavia tehoaineita lukuun ottamatta:

- 1) asetuksen (ETY) N:o 3600/92 liitteessä olevat tehoaineet;
- 2) tämän asetuksen liitteessä I luetellut tehoaineet;
- 3) tehoaineet, jotka ovat mikro-organismeja, virukset mukaan luettuina;
- 4) tehoaineet, joiden käyttö on yhteisön lainsäädännön mukaisesti sallittu elintarvikkeissa tai eläinten rehuissa;
- 5) tehoaineet, jotka ovat kasviuutetta;
- 6) tehoaineet, jotka ovat eläintuotteita tai jotka on johdettu eläintuotteista yksinkertaisella käsittelyllä;
- 7) tehoaineet, joita käytetään tai tullaan käyttämään yksinomaan houkuttimina tai karkottimina (mukaan lukien feromonit); tehoaineet, joita käytetään tai tullaan käyttämään yksinomaan pyydyksissä ja/tai haihduttimissa luonnonmukaisesta tuotantotavasta annetun asetuksen (ETY) N:o 2092/91 ⁽¹⁾ mukaisesti;
- 8) tehoaineet, joita käytetään tai tullaan käyttämään yksinomaan jyräjämyrkkinä;
- 9) tehoaineet, joita käytetään tai tullaan käyttämään yksinomaan varastoituihin kasveihin tai kasvituotteisiin;
- 10) seuraavat yleiskemikaalit:

alumiiniansulfaatti
kalsiumkloridi
CO₂
EDTA ja sen suolat
etanoli
rasva (nauhat, hedelmäpuut)
rasva-alkoholit
rautasulfaatti
kalsiumfosfaatti
rikkikalkki
typpi
parafiiniöljy
paloöljy
kaliumpermanganaatti
propionihappo
hartsit ja polymeerit
natriumkloridi
natriumhydroksidi
rikki ja rikkidioksidi
rikkihappo
vahat.

⁽¹⁾ EYVL L 36, 10.2.1998, s. 16.

LITE III

Jäsenvaltioiden koordinoitiviranomainen

ITÄVALTA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,
Service "Qualité des matières premières et analyses"
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

TANSKA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

SAKSA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

KREIKKA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPANJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

SUOMI

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

RANSKA

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANTI

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

ALANKOMAAT

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALI

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

RUOTSI

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

LIITE IV

1 OSA

Tehoaineesta 4 artiklan mukaisesti tehtävän ilmoituksen

MALLI

Ilmoitus on tehtävä kirjallisesti ja lähetettävä kirjattuna kirjeenä.

Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

1 Ilmoittajan tunnistetiedot

- 1.1 Tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritelty tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti)
- 1.2 Tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyn tuottajan nimi ja osoite, mukaan luettuna ilmoituksesta ja tämän asetuksen mukaisista lisäsitoumuksista vastaavan (fyysisen) henkilön nimi
 - 1.2.1 a) Puhelinnumero:
 - b) Telekopionumero:
 - c) Sähköpostiosoite:
 - 1.2.2 a) Yhteyshenkilö:
 - b) Vaihtoehtoinen yhteyshenkilö:

2 Tietoja tunnistamisen helpottamiseksi

- 2.1 Yleinen nimi (ehdotettu tai ISO-hyväksytyt), tarvittaessa mainittava erityisesti valmistajan tuottamat muunnokset, kuten suolat, esterit tai amiinit
- 2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CAS-nimikkeistö)
- 2.3 CAS-, CIPAC- och EEC-numerot (jos saatavilla)
- 2.4 Empiirinen ja rakennekaava, molykyylimassa
- 2.5 Spesifikaatio tehoaineen puhtaudesta, g/kg tai g/l
- 2.6 Tehoaineen luokittelu ja merkitseminen direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti (terveys- ja ympäristövaikutukset) (EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1):

3 Sitoumus

Ilmoittaja sitoutuu toimittamaan esittelijäksi nimetyn jäsenvaltion nimetylle koordinoituviranomaiselle tämän asetuksen 6 artiklassa vahvistetut asiakirjat 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti annettavassa asetuksessa säädettyssä määräjässä. Jos tässä asetuksessa mainitaan useampi ilmoittaja kyseisen tehoaineen osalta, ilmoittaja lupaa tehdä voitavansa yhden yhteisen asiakirja-aineiston esittämiseksi muiden ilmoittajien kanssa.

Ilmoittaja sitoutuu maksamaan 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun maksun loppuosan liitteessä VI tarkoitetun nimetyn esittelevän jäsenvaltion elimen antamien ohjeiden mukaisesti jättäessään 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita koskevan täydellisen asiakirja-aineiston. Jos 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti nimetään uusi esittelevä jäsenvaltio, ilmoittaja sitoutuu maksamaan 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun maksun loppuosan uudelle esittelevälle nimetylle jäsenvaltiolle kyseisen jäsenvaltion liitteessä VI tarkoitetun elimen antamien ohjeiden mukaisesti.

Ilmoittaja vahvistaa maksaneensa ilmoituksen jätteessään 12 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetun ensimmäisen osan maksusta liitteessä VI tarkoitetun nimetyn esittelevän jäsenvaltion elimen antamien ohjeiden mukaisesti tai sitoutuu maksamaan sen välittömästi sen jälkeen, kun nimetty esittelevä jäsenvaltio pyytää maksun suorittamista, jos se on antanut ohjeet maksun lykkäämisestä.

Ilmoittaja ilmoittaa, että tarvittaessa liitteenä on valmistajan antama lupa toimia valmistajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämänä yksinomaisena edustajana.

Ilmoittaja vahvistaa, että edellä olevat (päivämäärä) jätetyt tiedot ovat totuudenmukaiset ja oikeat.

Allekirjoitus (1.1 kohdassa mainitun yrityksen toimivaltainen edustaja)

2 OSA

Tehoaineesta 10 artiklan mukaisesti tehtävän ilmoituksen

MALLI

Ilmoitus tehdään kahdessa osassa:

Ensimmäinen ja toinen jakso on toimitettava sekä kirjallisesti että atk-tiedostona. Liitteessä VII nimetty elin määrittelee yksityiskohtaiset muotovaatimukset yhdessä komission kanssa.

1 JAKSO

Viitenumero:

1 Ilmoittajan tunnistetiedot

- 1.1 Tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritelty tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti):
- 1.2 Tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyn tuottajan nimi ja osoite, mukaan luettuna ilmoituksesta ja tämän asetuksen mukaisista lisäsitoumuksista vastaavan (luonnollisen) henkilön nimi:
 - 1.2.1 a) Puhelinnumero:
 - b) Telekopionumero:
 - c) Sähköpostiosoite:
 - 1.2.2 a) Yhteyshenkilö:
 - b) Vaihtoehtoinen yhteyshenkilö:

2 Tietoja tunnistamisen helpottamiseksi

- 2.1 Yleinen nimi (ehdotettu tai ISO-hyväksytyt), tarvittaessa mainittava erityisesti valmistajan tuottamat muunnokset, kuten suolat, esterit tai amiinit:
- 2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CAS -nimikkeistö):
- 2.3 CAS-, CIPAC- ja EEC-numerot (jos saatavilla):
- 2.4 Empiirinen ja rakennekaava, molekyyli­massa:
- 2.5 Spesifikaatio tehoaineen puhtaudesta, g/kg tai g/l:
- 2.6 Tehoaineen luokittelu ja merkitseminen direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti (terveys- ja ympäristövaikutukset):

3 Sitoumus

Ilmoittaja vahvistaa, että ilmoituksen 2 jakson 3 ja 8 kohdassa esitetyt tiedot perustuvat sen käytettävissä oleviin tutkimuksiin, jotka toimitetaan esittelevälle jäsenvaltiolle 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston osana.

Ilmoittaja sitoutuu toimittamaan esittelijäksi nimetyn jäsenvaltion nimetylle koordinoitaviranomaiselle asiakirjat tämän asetuksen 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti annettavassa asetuksessa säädettyssä määräajassa. Jos kyseisessä asetuksessa mainitaan useampi ilmoittaja kyseisen tehoaineen osalta, ilmoittaja lupaa tehdä voitavansa yhden yhteisen asiakirja-aineiston esittämiseksi muiden ilmoittajien kanssa.

Ilmoittaja sitoutuu maksamaan 13 artiklassa säädetyn maksun jättäessään ilmoituksen liitteessä VII nimetylle elimelle.

Ilmoittaja on tietoinen siitä, että esittelijäksi nimetty jäsenvaltio perii siltä maksun silloin, kun se jättää täydellisen asiakirja-aineiston 11 artiklassa mainitun asetuksen soveltamisalaan kuuluvasta tehoaineesta.

Ilmoittaja vahvistaa, että edellä olevat tiedot sekä (päiväys) jätettävät 2 jakson tiedot ovat totuudenmukaiset ja oikeat.

Ilmoittaja ilmoittaa, että tarvittaessa liitteenä on valmistajan antama lupa toimia valmistajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämänä yksinomaisena edustajana.

Allekirjoitus (1.1 kohdassa mainitun yrityksen toimivaltainen edustaja)

2 JAKSO

Viitenumero:

Ilmoittajan on esitettävä 1 ja 2 kohdassa uudelleen ne tiedot, jotka on jo esitetty aiemmin 1 jakson 1 ja 2 kohdassa. Mahdolliset muutokset on merkittävä selvästi.

1 *Ilmoittajan tunnistetiedot*

- 1.1 Tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritelty tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti):
- 1.2 Tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyn tuottajan nimi ja osoite, mukaan luettuna ilmoituksesta ja tämän asetuksen mukaisista lisäsitoumuksista vastaavan (luonnollisen) henkilön nimi:
 - 1.2.1 a) Puhelinnumero:
 - b) Telekopionumero:
 - c) Sähköpostiosoite:
 - 1.2.2 a) Yhteyshenkilö:
 - b) Vaihtoehtoinen yhteyshenkilö:

2 *Tietoja tunnistamisen helpottamiseksi*

- 2.1 Yleinen nimi (ehdotettu tai ISO-hyväksytty), tarvittaessa mainittava erityisesti valmistajan tuottamat muunnokset, kuten suolat, esterit tai amiinit:
- 2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CAS -nimikkeistö):
- 2.3 CAS-, CIPAC- ja EEC-numerot (jos saatavilla):
- 2.4 Empiirinen ja rakennekaava, molekyyli massa:
- 2.5 Spesifikaatio tehoaineen puhtaudesta, g/kg tai g/l:
- 2.6 Tehoaineen luokittelu ja merkitseminen direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti (terveys- ja ympäristövaikutukset):

3 *Täydellisyystarkastus*

Täydellisyystarkastus on esitettävä komission tämän asetuksen voimaantullessa pysyvässä kasvinuojelukomiteassa suositamassa muodossa direktiivin liitteen II ja III jokaisen kohdan osalta, joka liittyy rajalliseen määrään tehoaineen edustavia käyttötarkoituksia, joiden hyväksyttävyyden ilmoittaja aikoo osoittaa toimitettavien tietojen avulla direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden ja yhden tai useamman valmisteen osalta.

Ilmoittajan on esitettävä nämä edustavat käyttötarkoitukset.

4 *Luettelo käytettävissä olevista tutkimuksista*

- Luettelo kaikista ilmoittajan käytettävissä olevista tiedoista; se annetaan esittelevälle jäsenvaltiolle asiakirja-aineiston osana.
- Yksityiskohtainen alustava suunnitelma, johon sisältyvät sitoumukset lisätutkimusten suorittamisesta asiakirja-aineiston täydentämiseksi.
- Erillinen luettelo kaikista 1.8.1994 jälkeen suoritetuista tutkimuksista (lukuun ottamatta direktiivin liitteessä III olevassa 6 jaksossa tarkoitettuja tehokkuutta koskevia tutkimuksia).

5 Jokaisen jäsenvaltion kohdalta on esitettävä luettelo viljelykasveista, joiden osalta tehoainetta sisältävien kasvinuojeluaineiden käyttö on tällä hetkellä sallittu.

6 Päivämäärä, jona tehoainetta on viimeksi tarkasteltu jossakin Euroopan unionin jäsenvaltiossa.

7 Päivämäärä, jona tehoainetta on viimeksi tarkasteltu jossakin OECD-maassa.

8 *Luettelo lopputuloksista*

Luettelo seuraavista lopputuloksista, jotka liittyvät rajalliseen määrään tehoaineen käyttötarkoituksia, joiden osalta ilmoittajan on osoitettava toimitettavien tietojen avulla, että yksi tai useampi valmiste on direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukainen:

TUNNISTETIEDOT, FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

<p>Yleinen nimi (ISO)</p> <p>Kemiallinen nimi (IUPAC)</p> <p>Kemiallinen nimi (CA)</p> <p>CIPAC-numero</p> <p>CAS-numero</p> <p>EEC-numero</p> <p>FAO:n spesifikaatio</p> <p>Minimipuhtaus</p> <p>Molekyylikaava</p> <p>Molykylimassa</p> <p>Rakennekaava</p> <p>Sulamispiste</p> <p>Kiehumispiste</p> <p>Ulkonäkö</p> <p>Suhteellinen tiheys</p> <p>Höyrynpaine</p> <p>Henryn lain vakio</p> <p>Liukoisuus veteen</p> <p>Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin</p> <p>Jakaantumiskerroin ($\log P_{ow}$)</p> <p>Hydrolyyttinen stabiilisuus (DT_{50})</p> <p>Dissosiaatiovakio</p> <p>Vedessä tapahtuvan valokemiallisen hajoamisen kvanttituotto ($\Sigma > 290 \text{ nm}$)</p> <p>Syttyvyys</p> <p>Räjähdysherkyys</p> <p>UV/VIS absorptio (max.)</p> <p>Valostabiilisuus (DT_{50})</p>	
---	--

TOKSIKOLOGIA JA AINEENVAIHDUNTA

Imeytyminen, jakautuminen, erityis ja aineenvaihdunta nisäkkäillä

Imeytysnopeus ja -määrä	
Jakautuminen	
Kertymispotentiaali	
Erityisnopeus ja -määrä	
Toksikologisesti merkittävät yhdisteet	
Aineenvaihdunta eläimissä	

Akuutti toksisuus

Rotta suun kautta (!)

Rotta LD₅₀ ihon kauttaRotta LC₅₀ hengityksen kautta

Ihoärsytys

Silmä-ärsytys

Ihoherkistys (käytetty koemenetelmä ja tulokset)

Lyhytaikainen toksisuus

Kohde / kriittinen vaikutus

Suun kautta nautittuna pienin merkityksellinen NOAEL (haitaton vaikutustaso)/ NOEL (vaikutukseton taso)

Ihon kautta saatuna pienin merkityksellinen NOAEL/NOEL

Hengityksen kautta saatuna pienin merkityksellinen NOAEL/NOEL

Genotoksisuus

--

Pitkäaikainen toksisuus ja karsinogeenisuus

Kohde / kriittinen vaikutus

Pienin merkityksellinen NOAEL

Karsinogeenisuus

Lisääntymistoksisuus

Kohde/kriittinen vaikutus — lisääntyminen

Lisääntymisen kannalta pienin merkityksellinen NOAEL/NOEL

Kohde/kriittinen vaikutus — kehitystoksologia

Kehityksen kannalta pienin merkityksellinen NOAEL/NOEL

Viivästynyt neurotoksisuus

--

Muut toksikologiset tutkimukset

--

Lääketieteelliset tiedot

--

(!) voi sisältää piste-estimaatin tai väliestimaatin

Yhteenveto

ADI (hyväksyttävä päiväsaanti)

AOEL, systeeminen (AOEL = hyväksyttävät työntekijän altistuksen raja-arvot)

AOEL, hengitys

AOEL, ihon kautta

ArfD (akuutin altistumisen viiteannos)

Arvo	Tutkimus	Turvakerroin

Imeytyminen ihon kautta

--

VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ**Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä****Hajoamisreitti***Aerobinen*

Mineralisaatio 100 päivän jälkeen

Uuttumattomat jäämät 100 päivän jälkeen

Vaikuttavat aineenvaihduntatuotteet: nimi ja/tai koodi, prosenttimäärä (vaihteluväli ja enimmäismäärä)

Lisätutkimukset*Anaerobinen*

--

Maaperässä valon vaikutuksesta tapahtuva hajoaminen

--

Huomioita

--

Hajoamisnopeus ⁽¹⁾*Laboratoriokokeet*DT₅₀lab (20 °C, aerobinen)DT₉₀lab (20 °C, aerobinen)DT₅₀lab (10 °C, aerobinen)DT₅₀lab (20 °C, aerobinen)

⁽¹⁾ laskutapa ja reaktion aste ilmoitettava

*Kenttätutkimukset ⁽¹⁾*DT_{50f} maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksistaDT_{90f} maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista

Maaperän kertymätutkimukset

Maaperän jäämätutkimukset

Huomioita

Esim. maaperän pH:n vaikutus hajoamisnopeuteen

--

Adsorptio ja desorptioK_fK_dK_{oc}

pH-riippuvuus

Liikkuvuus*Laboratoriokokeet*

Maapatsaista huuhtoutuminen

Vanhentuneiden jäämien huuhtoutuminen

Kenttätutkimukset

Lysimetri/huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset

--

Huomioita

--

Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä**Abioottinen hajoaminen**

Hydrolyyttinen hajoaminen

Vaikuttavat aineenvaihduntatuotteet

Valohajoaminen

Vaikuttavat aineenvaihduntatuotteet

⁽¹⁾ maa tai alue ilmoitettava

Vesieliöt

Akuutti toksisuus kaloilla

Pitkäaikainen toksisuus kaloilla

Biologinen kertyvyys kaloissa

Akuutti toksisuus selkärangattomilla

Krooninen toksisuus selkärangattomilla

Akuutti toksisuus levillä

Akuutti toksisuus vesikasveilla

Krooninen toksisuus pohjakerrostuman organismeilla

Mikro-/mesokosmostutkimukset

Tarhamehiläiset

Akuutti myrkyllisyys suun kautta

Akuutti toksisuus kosketuksen välityksellä

Osittain kenttäolosuhteissa tehdyt tutkimukset/kenttätutkimukset

Muut niveljalkaiset ⁽¹⁾

Koelajit

Vaikutus, prosenttia

Lierot

Akuutti toksisuus

Lisääntymistoksisuus

Kenttätutkimukset

Maaperän mikro-organismit

Typen mineralisaatio

Hiilen mineralisaatio

(¹) Tutkimuksen laatu ilmoitettava: laboratorio / laajennettu laboratoriokoe / osittainen kenttätutkimus / kenttätutkimus.

*LIITE V***1 OSA****Perusteet 4 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten hyväksymiselle**

Ilmoitus hyväksytään ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1. ilmoitus on tehty 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa määräajassa;
2. ilmoittaja on direktiivissä määritellyn tehoaineen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritelty tuottaja;
3. ilmoitus on esitetty liitteessä IV olevassa 1 osassa säädettyssä muodossa;
4. 12 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettu maksu on maksettu.

2 OSA**Perusteet 10 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten hyväksymiselle**

Ilmoitus hyväksytään ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1. ilmoitus on tehty 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa määräajassa;
 2. ilmoittaja on direktiivissä määritellyn tehoaineen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritelty tuottaja;
 3. ilmoitus on tehty liitteessä IV olevassa 2 osassa säädettyssä muodossa;
 4. täydellisyystarkastuksesta selviää, että käytettävissä oleva asiakirja-aineisto on riittävän täydellinen tai että esitetään aikasuunnitelma aineiston täydentämiseksi;
 5. luettelo lopputuloksista on riittävän täydellinen;
 6. 13 artiklassa tarkoitettu maksu on maksettu.
-

LIITE VI

Jäsenvaltioiden elimet, joilta saa lisätietoja 12 artiklassa tarkoitettujen maksujen maksamisesta ja joille maksut suoritetaan

ITÄVALTA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIA

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Tilinumero 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Tilinumero 679-2005985-25 (Bank van De Post)

TANSKA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

SAKSA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

KREIKKA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPANJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

SUOMI

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Pankki ja tilinumero:
Leonia Pankki
PSP BFIHH
800015-18982

RANSKA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANTI

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
Postisiirtotilin numero 11281011

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

ALANKOMAAT

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALI

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras
Tilinumero: 003505840003800793097
Pankki: Caixa Geral de Depósitos

RUOTSI

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna
Postisiirtotilin numero: 4465054-7

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

LIITE VII

Asetuksen 10 artiklassa tarkoitettu nimetty elin

Seuraava elin nimetään suorittamaan komission puolesta 11 artiklassa tarkoitettujen tehtävien: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, (RENDER PROJEKT), Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (Internet-osoite: <http://www.bba.de/english/render.htm> tai sähköpostiosoite: render@bba.de). Asetuksen 13 artiklassa tarkoitettu maksu on maksettava seuraavalle pankkitilille: 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (viite: BBA-RENDER, mainittava ilmoituksen viitenumero).

Tämä elin:

1. tutkii 10 artiklassa tarkoitettujen ilmoitukset;
 2. ilmoittaa ilmoittajille muutovaatimukset 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten lähettämiseksi;
 3. tutkii ilmoitukset ja kuulee muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoita liitteessä V olevassa 2 osassa tarkoitettujen hyväksyttävyyssperusteiden osalta;
 4. antaa kertomuksen komissiolle kuuden kuukauden kuluessa 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen määräajan päättymisestä vastaanotettujen ilmoitusten hyväksyttävyydestä;
 5. pitää komission saatavilla vastaanotettujen ilmoitukset;
 6. pitää komission saatavilla yksityiskohtaisen tilityksen;
 7. jos kaikkien ilmoittajien maksamien maksujen loppusumma ylittää kaikkien ilmoitusten tarkastelusta ja hallinnollisesta käsittelystä aiheutuvat todelliset kustannukset, se palauttaa ilmoittajille jäljellejäävän määrän samansuuruisina osuuksina.
-