

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/6/EY,
annettu 17 päivänä tammikuuta 2006,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta tolyylifluaniidin sisällyttämiseksi tehoaineeksi
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ⁽²⁾ ja (EY) N:o 703/2001 ⁽³⁾ vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luetteloon kuuluu tolyylifluaniidi.
- (2) Tolyylifluaniidin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetusten (EY) N:o 451/2000 ja (EY) N:o 703/2001 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi kyseisissä asetuksissa nimetään esittelijöinä toimivat jäsenvaltiot, joiden on toimitettava asiaa koskevat arviointikertomukset ja suositukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tolyylifluaniidin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Suomi, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 13 päivänä kesäkuuta 2003.
- (3) Kyseistä arviointikertomusta ovat tarkastelleet jäsenvaltiot vertaistarkasteluna ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen arviointia koskevassa työryhmässään, ja se on esitetty komissiolle 14 päivänä maaliskuuta 2005 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tolyylifluaniidia koskevan tieteellisen kertomuksen ⁽⁴⁾ muodossa. Ja

senvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja 23 päivänä syyskuuta 2005 on valmistunut komission tarkastelukertomus tolyylifluaniidista.

- (4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että tolyylifluaniidia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää tolyylifluaniidi liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (5) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin asianmukaista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on asianmukaista vaatia, että tolyylifluaniidille tehtäisiin lisätestejä pitkän aikavälin riskinarvioinnin vahvistamiseksi kasvissyöjienäiskäiden osalta ja että ilmoittajat esittelisivät tällaiset tutkimukset.
- (6) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (7) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset tolyylifluaniidia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tapauksen mukaan muutettava nykyisiä lupia tai peruutettava tai korvattava ne. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhteisten periaatteiden mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1044/2003 (EUVL L 151, 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EYVL L 98, 7.4.2001, s. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 29, 1-76, Conclusions on the peer review of tolyylifluaniid (lopullinen versio: 14. maaliskuuta 2005).

- (8) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ⁽¹⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnaassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saatavuuden osalta. Lisävaikeuksien ehkäisemiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (9) Direktiiviä 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2007.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tolyylifluania tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevia voimassa olevia lupia tai peruutettava ne 31 päivään maaliskuuta 2007 mennessä.

Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tolyylifluania koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät tolyylifluania joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on 30 päivään syyskuuta 2006 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I; arviointi on suoritettava direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tolyylifluania koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät tolyylifluania ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2010; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät tolyylifluania yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2010 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2006.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä tammikuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.10.2000, s. 27).

LIITE

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

Nro	Yleisnimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätymispäivä	Erityiset säännökset
	"Tolyylifluanidi CAS nro 731-27-1 CIPAC nro 275	N-dikloorifluorimetyyli- N',N'-dimetyyli-N-p-tolyyli-sulfa- midi	960 g/kg	1. lokakuuta 2006	30. syyskuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 23 päivänä syyskuuta 2005 valmistuneen tolyylifluanidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen li-säykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota kasvisöjälisäkkäiden, vesieläinten sekä muiden kuin torjuttavien niveljalkais-ten (muiden kuin mehiläisten) suojeluun. Lupaedelly-tyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimen-piteitä. — kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeisiin sisälly-viin jäämiin ja arvioitava ravinnon kautta tapahtuvaa kuluttajien altistumista. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin (pitkän aikavälin riski) kasvisöjälisäkkäiden osalta. Niiden on var-mistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä tolyylifluanidi on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutki-mukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktii-vin voimaantulusta."

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