

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/136/EY,
annettu 11 päivänä joulukuuta 2006,
neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta dinokappin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena
(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) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa on mukana dinokappi.
- (2) Dinokappin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajien ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Itävalta nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 soveltamiseksi 27 päivänä huhtikuuta 1994 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 933/94 ⁽³⁾ sellaisena kuin se on muutettuna 3 päivänä maaliskuuta 1995 annetulla asetuksella (EY) N:o 491/95 ⁽⁴⁾. Itävalta toimitti komissiolle 18 päivänä toukokuuta 2000 asiaa koskevan arviointikertomuksen ja suositukset asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

- (3) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä arviointikertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevälle tiedepaneelille (jäljempänä 'tiedepaneeli') tehtiin kaksi kysymystä dinokappista. Ensimmäinen kysymys koski koirilla havaittujen silmävaikutusten merkitystä ihmisillä, ja toinen ihon kautta imeytymisen soveltuvaa arvoa, joka voitaisiin johtaa ilmoittajan toimittamista eri tutkimuksista. Ensimmäiseen kysymykseen tiedepaneeli vastasi, ettei ole riittävästi tietoja sen päätelmän tekemiseksi, että koirilla havaitut vaikutukset silmiin olisivat spesifisiä vain kyseiselle lajille ja että asiaan vaikuttavista mekanismeista tarvitaan lisätutkimuksia. Näin ollen johtopäätöksenä oli, että kyseisiä vaikutuksia koirilla ei voida pitää merkityksellisinä ihmisille. Toisessa kysymyksessä tiedepaneeli katsoi, että ihon kautta imeytymisen osalta 10 prosentin arvo on arviointitarkoituksessa soveltuva. Kummassakin tapauksessa tiedekomitean suositukset ⁽⁵⁾ on otettu huomioon tämän direktiivin ja sitä koskevan tarkastelukertomuksen laatimisessa.

- (5) Direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 4 kohdassa ja 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I voidaan asettaa rajoituksia ja ehtoja. Sisällyttämisaikaa ja sallittuja kasveja koskevat rajoitukset on katsottu tässä tapauksessa tarpeellisiksi. Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle esitetyissä alkuperäisissä toimenpiteissä ehdotettiin sisällyttämisan rajoittamista seitsemään vuoteen, jotta jäsenvaltiot arvioisivat ensin markkinoilla jo olevat dinokappia sisältävät kasvinsuojeluaineet. Jotta vältettäisiin poikkeavuudet tavoitteena olevassa korkeatasoisessa suojelussa, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttäminen oli tarkoitus rajata sellaisiin dinokappin ehdotettuihin käyttötarkoituksiin, jotka on tosiasiallisesti arvioitu yhteisössä ja joiden katsotaan olevan direktiivin 91/414/EY ehtojen mukaisia. Tämä merkitsee sitä, että muille käyttötarkoituksille, joita ei ollut arvioitu tai jotka oli arvioitu ainoastaan osittain, oli suoritettava kattava arviointi ennen kuin niiden sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I voitiin harkita. Koska dinokappi on vaarallinen aine, katsottiin lopuksi tarpeelliseksi säätää yhdenmukaisamisen vähimmäistasosta yhteisössä niiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, joita jäsenvaltiot soveltaisivat myöntäessään lupia.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/85/EY (EUVL L 293, 24.10.2006, s. 3).

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

⁽³⁾ EYVL L 107, 28.4.1994, s. 8. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2230/95 (EYVL L 225, 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ EYVL L 49, 4.3.1995, s. 50.

⁽⁵⁾ Kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevän tiedepaneelin lausunto, jonka komissio pyysi neuvoston direktiivin 91/414/ETY yhteydessä tehtävään dinokappin arviointiin liittyen (kysymys nro EFSA-Q-2004-26, lausunto annettu 30 päivänä kesäkuuta 2004).

- (6) Direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen menettelyjen nojalla komissio päättää tehoaineiden hyväksynnästä, johon kuuluu riskinhallintatoimenpiteiden määrittely. Jäsenvaltiot ovat vastuussa kasvinsuojeluaineiden aiheuttamien riskien pienentämiseen tähtäävien toimenpiteiden täytäntöönpanosta, soveltamisesta ja valvonnasta. Useat jäsenvaltiot ovat sitä mieltä, että lisärajoitukset ovat tarpeen riskin pienentämiseksi tasolle, joka voidaan katsoa hyväksyttäväksi ja johdonmukaiseksi yhteisössä tavoitellun korkeatasoisen suojelun kannalta. Nyt on riskinhallinnan keinoin asetettava riittävä turvallisuuden ja suojelun taso dinokappin tuotannolle, kaupan pitämiselle ja käytön jatkumiselle.
- (7) Edellä mainitun seurauksena komissio tarkasteli kantansa uudelleen. Koska yhteisössä pyritään ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoiseen suojeluun ja kestäväan ympäristökehitykseen, johdanto-osan 5 kappaleessa mainittujen periaatteiden lisäksi katsotaan aiheelliseksi lyhentää edelleen sisällyttämisaikaa seitsemästä kolmeen vuoteen. Näin pienennetään riskejä edelleen varmistamalla, että kyseinen aine arvioidaan ensisijaisesti uudelleen.
- (8) Dinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksissa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että asiaankuuluvat riskinhallintatoimenpiteet toteutetaan.
- (9) Estämättä sen päätelmän tekemistä, että dinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa asetetut vaatimukset, on aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita antamaan tietoja dinokappin käytöstä, mukaan luettuina kaikki tiedot käyttäjien terveysongelmista.
- (10) Kuten kaikkien direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden, myös dinokappin tilannetta voidaan tarkastella esille tulevien uusien tietojen perusteella uudelleen kyseisen direktiivin 5 artiklan 5 kohdan nojalla. Myöskään se seikka, että kyseisen aineen sisällyttäminen liitteeseen I päättyy tiettyinä päivinä, ei estä sisällyttämisen uusimista direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- (11) Asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnaassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saatavuuden osalta. Lisävaikeuksien välttämiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (13) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset dinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava nykyiset luvat direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti. Dinokappin vaarallisten ominaisuuksien takia määräaika, jossa jäsenvaltioiden on tutkittava, ovatko dinokappia ainoana tehoaineena tai dinokappia yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet liitteessä VI olevien säännösten mukaisia, ei saisi olla kolmea vuotta pidempi.
- (14) Direktiivi 91/414/ETY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Siksi komissio antoi neuvostolle näitä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetyt ajanjakson päättyessä neuvosto ei ollut hyväksynyt ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ollut ilmaissut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, joten komission tehtävänä on hyväksyä nämä toimenpiteet.

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2007.

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

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava dinokappia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään kesäkuuta 2007 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että dinokappia koskevat mainitun direktiivin liitteen I ehdot täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja ehtoja lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen

II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai pääsy sellaiseen mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sallittujen dinokappia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ottaen huomioon dinokappia koskeva, 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.

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

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun sisällytettävät tiedot

Nro	Nimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhkaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättämispäivä	Erityiset säännökset
*150	Dinokappi CAS-numero: 39300-45-3 (isomeerien seos) CIPAC-numero: 98	2,6-dinitro-4-oktylfenyylikrotonaatit ja 2,4-dinitro-6-oktylfenyylikrotonaatit, joissa 'oktyyli' on 1-metyyliheptyyli-, 1-etyylheksyyli- ja 1-propyyliheptyyliyhmiin seos	920 g/kg	1. tammikuuta 2007	31. joulukuuta 2009	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten seuraavilla kasveilla: — viinirypäleet määrinä, jotka eivät ole suurempia kuin 0,21 kg tehoainetta hehtaaria ja käyttöä kertaan kohti. Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä: — ilmaruiskutus — harrastekäyttäjien käyttämät selässä ja käsin kannettavat laitteet — kotipuutarhanhoito. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun: — vesieliot. Käsiteltyjen alueiden ja pintavesien välillä on oltava asianmukainen etäisyys. Etäisyys saattaa riippua siitä, käytetäänkö kulkeutumista vähentäviä teknikoita tai laitteita. — linnut ja nisäkkäät. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten aineen käyttämisen tarkoituksellisuus ja sellaisten koostumusten valinta, jotka minimoivat kyseisten lajien altistumisen joko fyysikaalisen olomuotonsa tai sellaisten aineiden ansiosta, jotka takaavat, että eläimet välttävät kyseistä ravintoa riittävästi. — käyttäjät, joiden on käytettävä soveluvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, haalareita, kumisaappaita ja kasvonsuojusta tai turvalaseja sekoittamisen ja laitteiden täyttämisen, käyttämisen ja puhdistamisen aikana, jolleivät itse laitteiden muotoilu ja rakenne tai laitteeseen asennettavat erityiset suojakomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista — työntekijät, joiden on käytettävä soveluvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, jos heidän on mentävä käsitellylle alueelle ennen määrätyn paluajan päättymistä. Paluuaika ei saa olla lyhyempi kuin 24 tuntia.

Nro	Nimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen pääty- mispäivä	Erityiset säännökset
						B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otet- tava huomioon dinokappia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat viimeistään 31. joulukuuta kutakin vuotta käyttäjien terveysongelmista. Jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten tietojen kuten myyntitietojen ja käyttötapaturkimusten il- moittamista realistisen käsityksen saamiseksi käyttöolosuhteista ja dinokappin mah- dollista toksikologisista vaikutuksista.”

¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.