

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1107/2009,
annettu 21 päivänä lokakuuta 2009,
kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja
91/414/ETY kumoamisesta
 (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Neuvoston asetus (EU) N:o 518/2013, annettu 13 päivänä toukokuuta 2013	L 158	72	10.6.2013
► <u>M2</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 652/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M3</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017	L 95	1	7.4.2017
► <u>M4</u>	Komission asetus (EU) 2017/1432, annettu 7 päivänä elokuuta 2017	L 205	59	8.8.2017
► <u>M5</u>	Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018	L 101	33	20.4.2018
► <u>M6</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019	L 170	1	25.6.2019

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EUVL L 111, 2.5.2018, s. 10 (2018/605)



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)
N:o 1107/2009,**

annettu 21 päivänä lokakuuta 2009,

**kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston
direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta**

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja tarkoitus

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

2. 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.

3. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso ja parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia sääntöjä ja parantaa samalla maataloustuotantoa.

4. Tämän asetuksen säännökset perustuvat varovaisuusperiaatteeseen sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Jäsenvaltiot voivat soveltaa varovaisuusperiaatetta, jos niiden alueelle päästettäväksi tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden aiheuttamista riskeistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle vallitsee tieteellinen epävarmuus.

2 artikla

Soveltamisala

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

a) kasvien tai kasvituotteiden suojele kaikkia haitallisia organismeja vastaan tai tällaisten tuhoojien toiminnan ehkäiseminen, jollei näiden aineiden päätarkoituksena katsota enemmän hygieeniset syyt kuin kasvien tai kasvituotteiden suojele;



b) kasvien elintoimintoihin vaikuttaminen, esimerkiksi niiden kasvuun muutoin kuin ravinteina tai kasvibiostimulantteina vaikuttavien aineiden avulla;

▼B

- c) kasvituotteiden säilyvyys, paitsi jos tällaisiin aineisiin tai tuotteisiin sovelletaan säilöntäaineita koskevia yhteisön erityissäännöksiä;
- d) epätoivottujen kasvien tai kasvinosien tuhoaminen, lukuun ottamatta leviää, jollei tuotteita käytetä maaperässä tai vedessä kasvien suojelemiseksi;
- e) kasvien epätoivotun kasvun rajoittaminen tai estäminen, lukuun ottamatta leviää, 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, kasvinosiin 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 'suoja-aineet';
- 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, suojaa-aineita eivätkä tehosteaineita, jäljempänä 'apua-aineet';
- 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

- 1) 'jäämillä' tarkoitetaan 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' tarkoitetaan kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, myös kaikkia valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneitä epäpuhtauksia;
- 3) 'valmisteilla' tarkoitetaan kahdesta tai useammasta aineesta koostuvia seoksia tai liuoksia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineena tai liitännäisaineena;

▼B

- 4) 'huolta aiheuttavalla aineella' tarkoitetaan kaikkia aineita, joille on ominaista haitallinen vaikutus ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön ja joita sisältyy kasvinsuojeluaineeseen tai joita syntyy kasvinsuojeluaineessa niin paljon, että haitallinen vaikutus syntyy.

Tällaisiin aineisiin kuuluvat muun muassa aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ 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' tarkoitetaan eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia, myös tuoreita hedelmiä, vihanneksia ja siemeniä;
- 6) 'kasvituotteilla' tarkoitetaan jalostamattomia tai yksinkertaisen valmistusvaiheen avulla, kuten jauhamalla, kuivaamalla tai pusertamalla valmistettuja kasviperäisiä tuotteita, kasveja lukuun ottamatta;
- 7) 'haitallisilla organismeilla' tarkoitetaan kasveille tai kasvituotteille haitallista eläinkunnan, kasvikunnan tai taudinaiheuttajan lajia, kantaa tai biotyyppejä;
- 8) 'muilla kuin kemiallisilla menetelmillä' tarkoitetaan kasvinsuojelussa ja tuholaistorjunnassa kemiallisten torjunta-aineiden sijaan käytettäviä vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka perustuvat direktiivin 2009/128/EY liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitettuihin viljelytekniikoihin, tai fysikaalisia, mekaanisia tai biologisia tuholaistorjunnan menetelmiä;
- 9) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan 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;
- 10) 'kasvinsuojeluainetta koskevalla luvalla' tarkoitetaan hallinnollista tointia, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa luvan kasvinsuojeluaineen saattamiseen markkinoille alueellaan;
- 11) 'tuottajalla' tarkoitetaan 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;
- 12) 'tietojen käyttöluvalla' tarkoitetaan alkuperäistä asiakirjaa, jolla tämän asetuksen nojalla suojattujen tietojen omistaja hyväksyy sen, että toimivaltainen viranomainen voi tietyin ehdoin ja edellytyksin käyttää tällaisia tietoja luvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineelle taikka tehoaineen, tehosteaineen tai suoja-aineen hyväksymiseksi toisen hakijan hyödyksi;

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

- 13) 'ympäristöllä' tarkoitetaan 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;
- 14) 'herkillä väestöryhmillä' tarkoitetaan henkilöitä, jotka on otettava erityisesti huomioon arvioitaessa kasvinsuojeluaineiden akuutteja ja kroonisia terveysvaikutuksia. Herkkiä väestöryhmiä ovat raskeana olevat ja imettävät naiset, sikiöt, imeväiset ja lapset, vanhukset sekä henkilöt, jotka työnsä tai asuinpaikkansa vuoksi altistuvat pitkällä aikavälillä korkeille torjunta-ainepitoisuuksille;
- 15) 'mikro-organismeilla' tarkoitetaan mikrobiologista kokonaisuutta, myös alempia sieniä ja viruksia, joka koostuu tai ei koostu soluista ja joka pystyy monistumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia;
- 16) 'muuntogeenisillä organismeilla' tarkoitetaan organismeja, joiden geneettistä materiaalia on muunneltu geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla;
- 17) 'vyöhykkeellä' tarkoitetaan liitteessä I määriteltyä jäsenvaltioiden ryhmää;
- Kasvihuoneessa tapahtuvan käytön, sadonkorjuun jälkeisen käsittelyn, tyhjiä varastotilojen tai siementen käsittelyn osalta vyöhykkeellä tarkoitetaan kaikkia liitteessä I määriteltyjä vyöhykkeitä;
- 18) 'hyvällä kasvinsuojelukäytännöllä' tarkoitetaan 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;
- 19) 'hyvällä laboratoriokäytännöllä' tarkoitetaan hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/10/EY ⁽²⁾ liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määriteltyä käytäntöä;
- 20) 'hyvällä koekäytännöllä' tarkoitetaan Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO) yleisohjeiden 181 ja 152 mukaista käytäntöä;
- 21) 'tietosuojalla' tarkoitetaan testin tai tutkimuksen omistajan tilapäistä oikeutta estää testin tai tutkimuksen käyttö toisen hakijan hyödyksi;
- 22) 'esittelevällä jäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, joka vastaa tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen arvioinnin suorittamisesta;

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

▼B

- 23) 'testeillä ja tutkimuksilla' tarkoitetaan tutkimuksia tai kokeita, joiden avulla pyritään määrittämään tehoaineen tai kasvinsuojeluaineiden ominaisuudet ja käyttäytyminen, ennustamaan altistuminen tehoaineille ja/tai niiden merkityksellisille aineenvaihduntatuotteille ja määrittämään turvalliset altistustasot sekä kasvinsuojeluaineiden turvallisen käytön ehdot;
- 24) 'luvanhaltijalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on lupa kasvinsuojeluaineelle;
- 25) 'ammattikäyttäjällä' tarkoitetaan direktiivin 2009/128/EY 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyä ammattikäyttäjää;
- 26) 'vähäisellä käytöllä' tarkoitetaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tietyssä jäsenvaltiossa kasveihin tai kasvituotteisiin, joita
- a) ei viljellä laajalti kyseisessä jäsenvaltiossa; tai
 - b) viljellään laajalti, poikkeuksellisen kasvinsuojelutarpeen täyttämiseksi;
- 27) 'kasvihuoneella' tarkoitetaan 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 tarkoitettut tilat), pidetään tässä asetuksessa kasvihuoneina;
- 28) 'sadonkorjuun jälkeisellä käsittelyllä' tarkoitetaan kasvien tai kasvituotteiden käsittelyä sadonkorjuun jälkeen erillisessä tilassa, esimerkiksi varastorakennuksessa, jossa ei ole valuman mahdollisuutta;
- 29) 'biologisella monimuotoisuudella' tarkoitetaan kaikenlaisiin, muun muassa maan, meren ja muiden vesien ekosysteemeihin tai ekologiin kokonaisuuksiin kuuluvien elävien eliöiden vaihtelevuutta; tähän voi sisältyä myös lajin sisäinen ja lajien välinen sekä ekosysteemien monimuotoisuus;
- 30) 'toimivaltaisella viranomaisella' tarkoitetaan yhtä tai useampaa jäsenvaltion viranomaista, jonka tehtävänä on suorittaa tässä asetuksessa säädetyt tehtävät;
- 31) 'mainoksella' tarkoitetaan kasvinsuojeluaineiden myynnin tai käytön edistämistä (kohdistettu muille kuin luvanhaltijaan, kasvinsuojeluaineen markkinoille saattavaan henkilöön ja heidän edustajiinsa) painatussa tai sähköisessä muodossa;
- 32) 'aineenvaihduntatuotteella' tarkoitetaan 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 kohdetoiminnan 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;

▼B

- 33) 'epäpuhtaudella' tarkoitetaan kaikkia muita ainesosia kuin puhdasta tehoainetta ja/tai teknisessä materiaalissa olevaa muunnosta (mukaan lukien valmistusprosessissa tai varastoinnin aikana tapahtuneessa hajoamisessa syntyvät ainesosat);

▼M6

- 34) 'kasvibiostimulantilla' tuotetta, joka kiihdyttää kasvin ravinteidenottoa riippumatta tuotteen ravinnesisällöstä ja jonka ainoana tarkoituksena on parantaa yhtä tai useampaa seuraavista kasvin tai kasvin ritsosfääriin ominaisuuksista:

- a) ravinteiden hyväksikäytön tehokkuus,
- b) abioottisen stressin kestävyys,
- c) laatuominaisuudet,
- d) maaperään tai ritsosfääriin sitoutuneiden ravinteiden saatavuus.

▼B

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 säädettyt vaatimukset.

Tehoaineen arvioinnissa on ensin todettava, täyttyvätkö liitteessä II olevissa 3.6.2–3.6.4 kohdassa ja 3.7 kohdassa säädettyt 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, herkästä väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveden;

▼B

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 terveyteen, herkäät väestöryhmät mukaan luettuna, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset 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, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi:

i) sen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä, erityisesti pintavesien, suisto- ja rannikkovedet mukaan lukien, pohjaveden, ilman ja maaperän pilaantuminen, ottaen huomioon käyttöpäikasta kaukana olevat alueet, joille kasvinsuojeluaineet ovat kaukokulkeutuneet ympäristössä;

ii) sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin, etenkin näiden lajien nykyiseen käyttäytymiseen;

iii) sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin.

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

▼B

7. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos tehoaine on hake-muksessa mukana olevan todennetun näytön perusteella välttämätön sellaisen kasvien terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi, jota ei voi torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuna, kyseinen tehoaine voidaan hyväksyä määrääjäksi, joka on välttämätön vakavan vaaran hallitsemiseksi, mutta 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 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A, syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1B ilman kynnysarvoa tai lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1A.

Jäsenvaltiot voivat antaa luvan tämän kohdan mukaisesti hyväksytyjä aktiivisia tehoaineita sisältävien kasvinsuojelutuotteiden myymiselle vain, jos se on tarpeen kasvien terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi alueellaan.

Samanaikaisesti niiden on laadittava suunnitelma kyseisistä aineista luopumiseksi ja vakavan vaaran hallitsemiseksi muilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuna, ja toimitettava suunnitelma viipymättä komissiolle.

*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 'elintarviketurvallisuusviranomainen', jos arviointimenettelyn aikana tai uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen seurauksena vahvistetaan uusia vaatimuksia;

▼B

- g) käyttäjäryhmien määrittely, kuten ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö;
- h) niiden alojen nimeäminen, joissa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden, maaperän käsittelyyn tarkoitettujen tuotteiden mukaan luettuna, 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 tietyt osat 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. Hakemuksen voi arvioida yhdessä useampi jäsenvaltio, jotka toimivat rinnakkaisessittelijöinä.

3. 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.

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

5. Arvioidessaan hakemusta esittelevä jäsenvaltio voi milloin tahansa kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista.



8 artikla

Asiakirja-aineisto

1. Asiakirja-aineiston tiivistelmässä on oltava seuraavat tiedot:
 - a) vähintään yhden tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta laajalti viljellyillä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä koskevat tiedot, joista käy ilmi, että 4 artiklassa säädettyt 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 alakohdassa tarkoitettujen käyttötarkoitusten kannalta edustava, ottaen huomioon, että tehoaineen edustavien käyttötarkoitusten ehdotetusta rajoitetusta laajuudesta johtuvat, tämän artiklan 2 kohdassa säädettyssä asiakirja-aineistossa olevat puutteet saattavat johtaa hyväksynnän rajoittamiseen;
 - d) kunkin selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut suoritetuille toimenpiteille eläinkokeiden ja selkärankaisten eläinten päällekkäisten testien ja kokeiden välttämiseksi;
 - e) tarkistuslista, josta käy ilmi, että tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto on täydellinen ottaen huomioon haetut käyttötarkoitukset;
 - f) syyt, miksi toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat tarpeen tehoaineen ensimmäisen hyväksynnän tai hyväksymisedellytysten muuttamisen kannalta;
 - g) tarvittaessa jäljennös asetuksen (EY) N:o 396/2005 7 artiklassa tarkoitettua jäämän enimmäismäärää koskevasta hakemuksesta tai perusteet tällaisten tietojen toimittamatta jättämiselle;
 - h) 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 neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

▼B

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut 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.

5. Hakijan on oheistettava asiakirja-aineistoon elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämä vertaisarvioitu vapaasti käytettävissä oleva sellainen tieteellinen aineisto, joka on julkaistu asiakirja-aineiston toimittamista edeltävien kymmenen vuoden kuluessa ja jossa käsitellään tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden haitallisia sivuvaikutuksia terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

*9 artikla***Hakemuksen ottaminen käsiteltäväksi**

1. Esittelevän jäsenvaltion on lähetettävä 45 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta hakijalle kirjallinen vastaanottotodistus, jossa mainitaan vastaanottopäivä, ja tarkistettava 8 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun tarkistuslistan avulla, sisältääkö hakemuksen mukana toimitettu asiakirja-aineisto kaikki 8 artiklassa säädetyt tiedot. Sen on tarkistettava myös 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut 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 elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi, ja aloitettava tehoaineen arviointi.

Saatuana tämän ilmoituksen hakijan on välittömästi toimitettava 8 artiklassa säädetyt asiakirja-aineistot muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, mukaan lukien tiedot asiakirja-aineiston niistä osista, joiden osalta on esitetty luottamuksellisuutta koskeva pyyntö 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

*10 artikla***Asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisuus**

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

▼B*11 artikla***Arviointikertomuksen luonnos**

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

2. Arviointikertomuksen luonnoksen on tarvittaessa sisällettävä myös ehdotus jäämien enimmäismäärien asettamiseksi.

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 olevissa 3.6.2–3.6.4 kohdassa ja 3.7 kohdassa säädettyt 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 toimitettava nämä lisätutkimukset tai -tiedot. 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 elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

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

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

*12 artikla***Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä**

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään 30 päivän kuluttua sen vastaanottamisesta. Se pyytää hakijaa toimittamaan tarvittaessa ajan tasalle saatetun asiakirja-aineiston jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

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

Elintarviketurvallisuusviranomainen myöntää 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

▼B

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

Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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, voidaananko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit, ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle ja saattaa sen julkisesti saataville. Kun tässä kohdassa tarkoitettu kuuleminen järjestetään, 120 päivän määräaikaa jatketaan 30 päivällä.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomuksen luonnoksessa mainittuja vaihtoehtoisia riskinhallintatoimenpiteitä.

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

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

Elintarviketurvallisuusviranomaisen voi pyytää komissiota kuulemaan yhteisön vertailulaboratoriota, 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 g alakohdan vaatimukset. Hakijan on yhteisön vertailulaboratorion pyynnöstä toimitettava näytteitä ja analyttisiä standardeja.

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

5. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnoille ja sen 14 artiklassa jäämien enimmäismääriä koskevista hakemuksista tehtäville päätöksille säädetty määräajat eivät vaikuta tässä asetuksessa vahvistettujen määräaikojen soveltamiseen.

7. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät on hyväksytty tämän artiklan 2 kohdassa säädettyssä määrärajassa, jota on mahdollisesti jatkettu 3 kohdan mukaisesti, asetuksen (EY) N:o 396/2005 11 artiklaa ei sovelleta ja kyseisen asetuksen 14 artiklaa sovelletaan viipymättä.

▼B

8. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä ei ole hyväksytty tämän artiklan 2 kohdassa säädetyssä määräraajassa, jota on mahdollisesti jatkettu 3 kohdan mukaisesti, asetuksen (EY) N:o 396/2005 11 artiklaa ja 14 artiklaa sovelletaan viipymättä.

*13 artikla***Hyväksyntää koskeva aset**

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

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

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

- a) tehoaine hyväksytään, tarvittaessa 6 artiklassa tarkoitetuina edellytyksinä ja rajoituksina;
- b) tehoainetta ei hyväksytä; tai
- c) 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 elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava lisätiedot ja toimitettava arvionsa muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 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 hyväksyttyjen 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 käyttötarkoituksen osalta.

Hyväksynnän uusimiseen voi sisältyä 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

▼B

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 elintarviketurvallisuusviranomaiselle 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 sellaisten tietovaatimusten tai kriteerien vuoksi, joita ei ollut sovellettava tehoaineen viimeisimmän hyväksynnän ajankohtana, 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 ilmoitettava syyt tälle, ja samanaikaisesti mahdolliset 59 artiklan mukaiset tietosuojaa koskevat vaatimukset.

*16 artikla***Uusimista koskevan hakemuksen julkisuus**

Elintarviketurvallisuusviranomainen saattaa viipymättä julkisesti saataville hakijan 15 artiklan nojalla toimittamat tiedot lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta luottamuksellista käsittelyä on pyydetty ja tälle on esitetty perusteet 63 artiklan mukaisesti, 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 käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen, jos hakija ei ole voinut noudattaa 15 artiklan 1 kohdassa edellytettyä kolmen vuoden määräaika, koska tehoaine on sisältynyt direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sellaisen ajan, joka on päättynyt ennen 14 päivää kesäkuuta 2014.

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 turvallisuuskäytäntöjen perusteella sekä ottaen mahdollisimman laajasti huomioon kohteena olevan tuholaisen tehokkaan torjunnan ja resistenssin hallinnan tarpeen. Ohjelmassa voidaan vaatia, että asianomaiset toimittavat jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle kaikki tarvittavat tiedot ohjelmassa vahvistetun määräajan kuluessa.

Ohjelman on sisällettävä seuraavaa:

- a) hyväksynnän uusimista koskevan hakemusten toimittamista ja arviointia koskevat menettelyt;
- b) maininta tarvittavista tiedoista, jotka on toimitettava, mukaan lukien toimenpiteet eläinkokeiden minimoimiseksi, erityisesti eläinkokeita korvaavien menetelmien ja älykkäiden testausstrategioiden käyttö;
- 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 epäamiseen johtaneet syyt eivät liity terveyden tai ympäristön suojelemiseen, 1 kohdassa tarkoitettua asetusta säädetään siirtymäajasta, joka on enintään kuusi kuukautta myynnille ja jakelulle ja lisäksi enintään yksi vuosi kyseisten kasvin-suoja-aineiden olemassa olevien varastojen hävittämiselle, varastoimiselle ja käytölle. Myynnille ja jakelulle myönnettävässä siirtymäajassa otetaan huomioon kasvin-suoja-aineiden tavanomainen käyttöaika, mutta kokonaissiirtymäaika ei saa ylittää 18:aa kuukautta.

▼B

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.

*21 artikla***Hyväksynnän uudelleentarkastelu**

1. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen. Se ottaa uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja seuranta-tietojen perusteella huomioon jäsenvaltion pyynnön tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen, myös silloin, jos 44 artiklan 1 kohdan mukaisen luvan uudelleentarkastelun tuloksena on aihetta olettaa, että direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan ja b alakohdan i alakohdan sekä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen tavoitteiden saavuttaminen saattaa vaarantua.

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, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja tehoaineen tuottajalle ja asettaa määräjän, jossa tuottajan on esitettävä huomautuksensa.

2. Komissio voi pyytää jäsenvaltioilta ja elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Jäsenvaltiot voivat antaa huomautuksensa komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa launtonsa 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 kohtaa. Vähäriskiset tehoaineet luetellaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua asetuksessa.

▼B

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

Jäljempänä 2–6 kohdassa perusaineella tarkoitetaan tehoainetta

- a) joka ei ole huolta aiheuttava aine; ja
- b) jolle ei ole ominaista hormonitoimintaa häiritsevää, neurotoksinen tai immunotoksinen vaikutus; ja
- c) jota ei yleensä käytetä kasvinsuojelutarkoituksiin, mutta joka kuitenkin on hyödyllinen kasvinsuojelussa joko sellaisenaan tai tuotteessa, joka koostuu kyseisestä aineesta ja yksinkertaisesta liuottimesta; ja
- d) jota ei saateta markkinoille kasvinsuojeluaineena.

Tätä asetusta sovellettaessa tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeita koskevat vaatimukset, katsotaan perusaineiksi.

2. Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, perusaine hyväksytään, jos kyseisen aineen käyttöä muissa tarkoituksissa kuin kasvinsuojeluaineena sääntelevän yhteisön muun lainsäädännön mukaisesti suoritettut 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 suoritettut 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 elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä.

5. Tällöin sovelletaan 6 ja 13 artiklaa. Perusaineet luetellaan 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, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja asianomaiselle osapuolelle ja asettaa määräajan, jossa huomautukset on esitettävä.

▼B

Komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon tai teollista tai teknistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä.

Jos komissio katsoo, että 1 kohdassa säädetyt 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 säädetyt kriteerit täyttävä tehoaine hyväksytään enintään seitsemän vuoden ajaksi korvattavaksi aineeksi, jos se täyttää yhden tai useamman liitteessä II olevassa 4 kohdassa säädetyistä lisäriteereistä. Poiketen siitä, mitä 14 artiklan 2 kohdassa säädetään, hyväksyntä voidaan uusina yhden tai useamman kerran enintään seitsemän vuoden ajaksi.

2. Sovelletaan 4–21 artiklaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista. Korvattavat aineet luetellaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua 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 käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

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

Jäljempänä 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen annetaan 14 päivään joulukuuta 2014 mennessä asetus, jolla vahvistetaan työohjelma niiden tehosteaineiden ja suoja-aineiden vaiheittaiseksi arvioimiseksi, jotka jo olivat markkinoilla mainitun asetuksen tullessa voimaan. Asetuksen on sisällettävä tietovaatimukset, mukaan lukien toimet eläinkokeiden minimoimiseksi, sekä ilmoitus-, evaluointi-, arviointi- ja päätöksentekomenettelyt. Asetuksella on vaadittava asianomaisia osapuolia toimittamaan asetetussa määräajassa kaikki tarvittavat tiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

▼B*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, ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, on haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön; tai
 - b) sen hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisella käytöllä, 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 käsittävää 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

KASVINSUOJELUAINET*1 JAKSO****Lupa****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 kasvinsuojelua-aineiden käyttö;
 - b) kasvinsuojelua-aineiden markkinoille saattaminen ja käyttö tutkimus- tai kehitystarkoituksissa 54 artiklan mukaisesti;

▼B

- 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 kasvinsuojeluainetta 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, joille on myönnetty lupa rinnakkaisvalmisteiden 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 kuitenkin 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:
 - i) jäljempänä olevan 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 3 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) sen tekninen formulointi rajoittaa käyttäjältistumista tai muita riskejä mahdollisimman paljon vaarantamatta aineen toimivuutta;
- e) se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset;
- f) 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;
- g) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää kaikissa jäsenvaltioissa yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä, joissa on asianmukaiset näytteitä koskevat määritysrajat;
- h) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaista käyttöä ja varastointia varten;

▼B

i) 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–h alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät.

3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa ja e–h alakohdassa säädettyjen vaatimusten täyttyminen on vahvistettava virallisilla tai virallisesti tunnustetuilla testeillä ja analyysillä, 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 f alakohdan osalta voidaan ottaa käyttöön yhdenmukaistettuja menetelmiä 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

5. Sovelletaan 81 artiklaa.

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

Näitä periaatteita noudattamalla kasvinsuojeluaineiden arvioinnissa on otettava huomioon tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden välinen vuorovaikutus.

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 2 tai 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–h alakohdan 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 säädetty tiedot.

▼B

3. Edellä olevien 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelletaan 14 päivään kesäkuuta 2016. 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 (esimerkiksi 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 tehosteaineiden hyväksymistä koskevassa asetuksessa säädettyjen ehtojen ja vaatimusten noudattamiseksi välttämättömät käytön ehdot.

Luvan on sisällettävä kasvinsuojeluaineen direktiivin 1999/45/EY mukainen luokitus. Jäsenvaltiot voivat säätää siitä, että luvanhaltijoiden on luokiteltava tai saatettava ajan tasalle merkinnät ilman aiheutonta viivytystä, 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 on soveltuvin osin myös sisällyttävä:

- a) hehtaarikohtainen enimmäisannos kullakin käyttökerralla;
- b) viimeisimmän käyttökerran ja sadonkorjuun välinen ajanjakso;
- c) käyttökertojen lukumäärä vuotta kohti.

4. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimuksiin voivat kuulua:

- a) kasvinsuojeluaineen jakelua ja käyttöä koskeva rajoitus, jonka tarkoituksena on asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien, sivullisten, asukkaiden, kuluttajien tai työntekijöiden terveyden tai ympäristön suojeleminen, ottaen huomioon muiden yhteisön säännösten vaatimukset; 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) ohjeet asianmukaisesta käytöstä integroidun torjunnan periaatteiden mukaisesti sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä 14 artiklassa ja direktiivin 2009/128/EY liitteessä III;
- d) käyttäjäryhmien määrittely, kuten ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö;
- e) hyväksytty merkintä;
- f) käyttökertojen välinen aika;
- g) tarvittaessa viimeisimmän käyttökerran ja kasvituotteen kulutuksen välinen ajanjakso;
- h) työhygieeninen varoaika;
- i) pakkauskoko ja -materiaali.

▼B*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 ottamalla 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 tarkoitettusta vastaavuutta 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;

▼B

- c) kunkin selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut suoritetuille toimenpiteille eläinkokeiden ja selkärankaisten eläinten päällekkäisten testien ja kokeiden 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 tarkoitetusta 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 h 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 kasvin-suojeluaineesta ja sen ainesosien analyttiset standardit.

*34 artikla***Tutkimusten toimittamisesta vapauttaminen**

1. Hakija voidaan vapauttaa velvollisuudesta toimittaa 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut 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 kasvin-suojeluaineen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, sen täydellinen koostumus mukaan lukien, sekä ilmoitus siitä, että apuainetta, joita ei ole hyväksytty, ei ole käytetty;
- b) tiedot, jotka tarvitaan hyväksytyn tehoaineen, suoja-aineen tai tehoaineen tunnistamiseksi ja tapauksen mukaan sen toteamiseksi, täytyvätkö hyväksymisen edellytykset ja ovatko ne 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset;
- c) asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä tiedot, jotka tarvitaan sen osoittamiseksi, että kasvin-suojeluaineella on vastaava vaikutus kuin kasvin-suojeluaineella, 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, täyttääkö kasvinsuojeluaine 29 artiklassa säädetty 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 neuvoa-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 ehtoja sellaisten 31 artiklan 3 ja 4 kohdassa 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 kieltäytyä myöntämästä kasvinsuojeluaineelle lupaa alueellaan, jos sillä on sen erityisistä ympäristöön tai maatalouteen liittyvistä olosuhteistaan johtuen perusteltuja syitä katsoa kyseisen aineen aiheuttavan yhä kohtuuttoman riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle.

▼B

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

Jäsenvaltioiden on säädettävä mahdollisuudesta riitauttaa päätös, jolla tällaisia aineita koskeva lupa evätään, kansallisissa tuomioistuimissa tai muissa muutoksenhakuelimissä.

*37 artikla***Käsittelyaika**

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on päätettävä kahdentoista kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, täytyvätkö lupavaatimukset.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista 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 kulumisen 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 120 päivän kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet arviointikertomuksen ja jäljennöksen 36 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettusta 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 toimii 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.

▼B

3. Jos vastaavuutta koskeva päätelmä on myönteinen ja jos päätelmää ei ole vastustettu, 29 artiklan 1 kohdan b alakohtaa katsotaan noudatettuna. 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 huomautuksia.

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 elintarviketurvallisuusviranomaiselta 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 elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 neuvoa-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 elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville 1 kohdan a–d alakohdassa säädetty asiakirjat.

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

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

- a) luvan on myöntänyt jäsenvaltio (viitejäsenvaltio), joka sijaitsee samalla vyöhykkeellä;
- b) 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;
- c) jäsenvaltio on myöntänyt luvan kasvihuoneessa tapahtuvaa käyttöä, sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä taikka kasvien tai kasvituotteiden varastointiin käytettyjen tyhjien 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 tarkoitetun vastavuoroinen 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 hakemuksen ja 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut liiteasiakirjat tutkittuaan ja ottaen tarvittaessa huomioon alueellaan vallitsevat olosuhteet 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

- a) lupaa haetaan 40 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla;
- b) kasvinsuojeluaineeseen sisältyy korvattava aine;
- c) on sovellettu 30 artiklaa; tai
- d) kasvinsuojeluaine sisältää 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti hyväksytyn aineen.

▼B*42 artikla***Menettely**

1. Hakemukseen on liitettävä:
 - a) jäljennös viitejäsenvaltion myöntämästä luvasta sekä luvan käännös jollekin hakemuksen vastaanottavan jäsenvaltion viralliselle kielelle;
 - b) virallinen lausunto siitä, että kasvinsuojeluaine on samanlainen kuin se, jonka viitejäsenvaltio on hyväksynyt;
 - c) jäsenvaltion pyynnöstä 33 artiklan 3 kohdassa vaadittu täydellinen asiakirja-aineisto tai tiivistelmä;
 - d) viitejäsenvaltion arviointiraportti, joka sisältää kasvinsuojeluaineen arviointia koskevia tietoja ja päätöksen.
2. Jäsenvaltion, jolle 40 artiklan mukainen hakemus on toimitettu, on tehtävä päätös hakemuksen johdosta 120 päivän kuluessa.
3. 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 säädetyt vaatimukset edelleen täyttyvät.
2. Hakijan on kolmen kuukauden kuluessa kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta toimitettava seuraavat tiedot:
 - a) jäljennös kasvinsuojeluaineen luvasta;
 - b) 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 seurantaa.
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.

▼B

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

4. Vaatimustenmukaisuuden tarkistamisen järjestämistä koskevia ohjeita voidaan hyväksyä 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-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 direktiivin 2000/60/EY 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.

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) 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;
- d) käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa; tai
- e) 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 elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Muiden samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden on peruutettava lupa tai muutettava sitä vastaavasti ottaen huomion kansalliset olosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet lukuun ottamatta tapauksia, joissa on sovellettu 36 artiklan 3 kohdan toista, kolmatta tai neljättä alakohtaa. Tarvittaessa sovelletaan 46 artiklaa.

▼B*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, varastoinniseksi, markkinoille saattamiseksi ja käyttämiseksi.

Jos luvan epäämiseen, muuttamiseen tai uusimatta jättämiseen johtaneet syyt eivät liity ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseen, siirtymäaika on rajoitettu ja se saa olla enintään kuusi kuukautta myynnin ja jakelun osalta ja lisäksi enintään yksi vuosi kyseisten kasvin suojeleluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämisen, varastoinnin ja käytön osalta.

5 alajakso**E r i t y i s t a p a u k s e t***47 artikla***Vähäriskisten kasvin suojeleluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö**

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

- a) sen sisältämät vähäriskiset tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty II luvun nojalla;
- b) se ei sisällä huolta aiheuttavaa 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 f–i alakohdan mukainen.

Näistä tuotteista käytetään jäljempänä nimitystä 'vähäriskiset kasvin suojeleluaineet'.

▼B

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

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

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.

*48 artikla***Muuntogeenisen mikro-organismien sisältävien kasvinsuojeluaineiden saattaminen markkinoille 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 siemenien markkinoille saattaminen**

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää sellaisten siemenien 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 tarkoitettujen käsiteltyjen siemenien 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 siemenien käytön/ja tai myynnin rajoittamiseksi tai kieltämiseksi 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon. Komissio voi asettaa määräajan lausunnon antamiselle.

3. Tällöin sovelletaan 70 ja 71 artiklaa.

▼B

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 säädetyt varotoimenpiteisiin liittyvät vakiolausekkeet sekä tarvittaessa kyseistä ainetta koskevassa luvassa mainitut riskinhallintatoimenpiteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta siemenien merkintöjä koskevan muun yhteisön lainsäädännön soveltamista.

50 artikla

Korvaavia 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, tiettyä viljelykasvia varten käytettävälle 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 ennakkotorjuntamenetelmä, joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle;
- b) edellä a alakohdassa tarkoitettuun korvaamiseen kasvinsuojeluaineilla tai muilla kuin kemiallisilla torjunta- tai ennakkotorjuntamenetelmillä ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;
- c) tehoaineet ovat tarvittaessa kemiallisesti riittävän erilaisia tai menetelmät ja käytännöt viljelyyn ja ennakkotorjuntaan ovat riittäviä 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 ennakkotorjuntamenetelmä.

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 yhden kerran ja 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.

▼B

5. Jos jäsenvaltio päättää peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 4 kohdan nojalla, peruuttaminen tai muuttaminen tulee voimaan kolmen 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 i alakohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät;
- c) laajennus on yleisen edun mukainen; ja
- d) edellä 1 kohdassa tarkoitetut henkilöt tai tahot ovat toimittaneet käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot, erityisesti jäämien määrää ja tarvittaessa käyttäjää, työntekijää ja sivullisen riskinarviointia koskevat tiedot.

3. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimia helpottaakseen tai kannustaakseen hakemusten jättämistä, jotta jo hyväksytyn kasvinsuojeluaineen lupa laajennetaan koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia.

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

5. 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.

6. Tässä artiklassa tarkoitetut laajennukset on merkittävä erikseen ja vastuuta koskeviin rajoituksiin on viitattava nimenomaisesti.

7. 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.

▼B

8. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista ja saatettava se säännöllisesti ajan tasalle.

9. Komissio antaa viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2011 Euroopan parlamentille ja neuvostolle vähäisten käyttötarkoitusten eurooppalaisen edistämisrahaston perustamista koskevan kertomuksen ja tarvittaessa siihen liittyvän lainsäädäntöehdotuksen.

10. 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 kauppaa, ottaa käyttöön tai saattaa markkinoille taikka sitä voidaan käyttää toisessa jäsenvaltiossa (käyttöönottojäsenvaltio), jos tämä jäsenvaltio toteaa, että kasvinsuojeluaine on koostumukseltaan samanlainen kuin sen alueella jo sallittu kasvinsuojeluaine (viiteaine). Hakemus toimitetaan käyttöönottojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa 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 kauppaa koskevan luvan antamiseksi keskeytetään päivästä, jona tietojensaantia koskeva pyyntö lähetetään alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, siihen saakka, kunnes kaikki pyydetyt tiedot on toimitettu käyttöönottojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Kasvinsuojeluaineita on pidettävä samanlaisina viiteaineiden kanssa, jos:

- a) ne ovat saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistamia tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyllä luvalla;
- b) ne ovat samanlaisia tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden spesifikaation ja sisällön osalta sekä formulaatin tyyppin osalta; ja
- c) 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 kauppaa koskevan hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) kasvinsuojeluaineen nimi ja rekisterinumero alkuperäjäsenvaltiossa;
- b) alkuperäjäsenvaltio;
- c) luvanhaltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa;
- d) alkuperäiset merkinnät ja käyttöohjeet, joita käytetään käyttöön otettavan kasvinsuojeluaineen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisenä hakemuksen käsittelemiseksi. Tämä toimivaltainen viranomainen voi vaatia käännöksen alkuperäisten käyttöohjeiden keskeisistä osista;
- e) hakijan nimi ja osoite;

▼B

- f) käyttöönottajäsenvaltiossa jakeluun tarkoitettulle kasvinsuojeluaineelle annettava nimi;
- g) markkinoille saatettavaksi tarkoitettuun tuotteeseen tehtävää merkintää koskeva luonnos;
- h) näyte käyttöön otettavasta tuotteesta, jos käyttöönottajäsenvaltion toimivaltainen viranomais pitää sitä tarpeellisenä;
- i) viiteaineen nimi ja rekisterinumero.

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

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

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa 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 kauppaa 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 kuitenkaan rajoittamatta tässä artiklassa olevien erityissäännösten soveltamista.

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

9. Jos aine ei ole 3 kohdan mukaisesti samanlainen kuin viiteaine, käyttöönottajäsenvaltio voi myöntää markkinoille saattamista 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.

11. Jäsenvaltioiden viranomaisten on saatettava rinnakkaisvalmisteiden kaupan lupia koskevat tiedot julkisesti saataville, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 63 artiklan soveltamista.

6 a l a j a k s o

P o i k k e u k s e t

53 artikla

Kasvinsuojelun hätätilanteet

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi erityisoloissa 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.

▼B

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

2. Komissio voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausun-
non taikka tieteellistä tai teknistä apua.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on luovutettava lausuntonsa tai
työnsä tulokset komissiolle kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäi-
västä.

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

a) saa tai ei saa jatkaa toimenpiteen kestoja tai toistaa toimenpidettä; tai

b) 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 kehitys-
tarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättö-
män kasvinsuojeluaineen päästäminen ympäristöön tai kasvinsuojelu-
aineen luvaton käyttö, sallitaan ainoastaan, jos se jäsenvaltio, jonka
alueella koe tai testi on tarkoitus 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 ehkäisemi-
seksi, kuten tarve ehkäistä jäämiä 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 tarkoitus suorittaa, on
toimitettava hakemus ja asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki saatavilla
olevat tiedot ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön kohdis-
tuvien 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.

▼B

5. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemiseksi, erityisesti kokeissa ja testeissä mahdollisesti vapautuvien kasvinsuojeluaineiden enimmäismäärät ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot on vahvistettava 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää 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 2009/128/EY säännösten ja erityisesti kyseisen direktiivin viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2014 sovellettavassa 14 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, suoja-ainetta, 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 kasvinsuojeluaineen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ihmisissä, eläimissä ja ympäristössä.

Ilmoitusvelvollisuus koskee myös niiden kansainvälisten järjestöjen tai julkisten elinten tekemiä päätöksiä tai arviointoja 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.

▼B

Kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, jos se katsoo, että kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän edellytykset eivät enää täyty, tai onko apuaineen osalta katsottu, että se ei 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 kauppanimi;
- c) valmistetyyppi;
- d) kunkin sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen nimi ja pitoisuus;
- e) luokitus, vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyvät vakiolausekkeet direktiivin 1999/45/EY ja 65 artiklassa tarkoitetun asetuksen mukaisesti;
- f) käyttötarkoitus tai käyttötarkoitukset, johon/joihin lupa on myönnetty;
- g) luvan peruuttamisen syyt, jos ne liittyvät turvallisuusnäkökohtiin;
- h) edellä 51 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava helposti saatavissa, ja ne on saatettava ajan tasalle 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

LIITÄNNÄISAINEET*58 artikla***Liitännäisaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö**

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

▼B

2. Liitännäisaineiden lupien myöntämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, mukaan lukien tietovaatimukset, ilmoittaminen, evaaluointi, arviointi ja päätöksentekomenettely, päätetään 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 artikkelissa vahvistetuin edellytyksin.

Tietosuojaa 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 artikkelissa tai 80 artikkelissa säädettyjä tapauksia.

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

Voimassaoloaikaa pidennetään kolmella kuukaudella kunkin 51 artiklan 1 kohdassa määriteltä vähäistä käyttötarkoitusta koskevan luvan pidentymisen osalta, lukuun ottamatta ekstrapolointiin perustuvaa luvan pidentystä, jos luvanhaltija 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 määriteltä vähäisiä käyttötarkoituksia koskevan luvan pidentystä varten.

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

▼B

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta
 - a) testi- ja tutkimusraportteihin, joiden osalta hakija on toimittanut tietojen käyttöluvan; tai
 - b) tilanteeseen, jossa asianomaisille testi- ja tutkimusraporteille toista kasvinsuojeluainetta varten myönnetty tietosuoja-aika on umpeutunut.
3. Edellä olevan 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 f alakohdassa ja 33 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot 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 kunkin hyväksymänsä kasvinsuojeluaineen osalta
 - a) luettelo niistä tehoaineista, suoja-aineista tai tehosteaineista, liitännäisaineista ja kasvinsuojeluaineista 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 säädetyissä 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 mahdollisen hakijan pyynnöstä toimitettava tälle testi- ja tutkimusraporttien luettelo, joka on laadittu kyseisen aineen osalta 60 artiklan mukaisesti.

▼B

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 taikka sen uudistamista tai uudelleen tarkastelua, 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 taikka lupien uudistamisen tai uudelleen tarkastelun 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 oikeudenmukaisesti, avoimesti ja syrjimättä, jotka luvanhakijalta vaaditaan kasvinsuojeluainetta koskevan luvan saamiseksi.

*62 artikla***Selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimustietojen jakaminen**

1. Selkärankaisilla eläimillä tehdään tämän asetuksen mukaisia testejä vain, jos muita menetelmiä ei ole saatavilla. Tämän asetuksen soveltamistarkoituksessa selkärankaisilla eläimillä tehtäviä toistuvia testejä ja kokeita on vältettävä 2–6 kohdan mukaisesti.

2. 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.

3. 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.

4. 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 tarkoitettulle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos sopimukseen ei päästä 3 kohdan mukaisesti, tämä ei estä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista käyttämästä selkärankaisiin eläimiin liittyviä testi- ja tutkimusraportteja mahdollisen luvanhakijan hakemuksen käsittelyssä.

5. Komissio antaa viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2016 kertomuksen tässä asetuksessa annettujen säännösten vaikutuksista, jotka koskevat selkärankaisille eläimille tehtyjen testien ja tutkimusten tietosuoja. Komissio toimittaa tämän kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja liittää siihen tarvittaessa asiaa koskevan lainsäädäntöehdotuksen.

▼B

6. Vastaavien lupien haltijalla tai haltijoilla on oikeus vaatia mahdolliselta luvanhakijalta oikeudenmukaista 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 3 kohdassa säädetyt periaatteet, ja ne ovat täytäntöönpanokelpoisia jäsenvaltioiden tuomioistuimissa.

VI LUKU

TIETOJEN JULKISUUS

63 artikla

Luottamuksellisuus

1. Henkilön, joka pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä, on esitettävä todennettavissa olevaa näyttöä siitä, 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 merkittävissä;
- 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 ⁽¹⁾ soveltamista.

VII LUKU

KASVINSUOJELUAIKAINEN JA LIITÄNNÄISAIKAINEN 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.

⁽¹⁾ EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26.

▼B

2. Yleisesti saatavilla olevien kasvinsuojeluaineiden ja liitännäisaineiden, joita voidaan erehdyksessä pitää elintarvikkeina, juomina tai rehuna, 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.

*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 käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen annetussa asetuksessa.

Kyseinen asetus sisältää myös erityisiin vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyviä vakiolausekkeita, jotka täydentävät direktiivissä 1999/45/EY säädettyjä lausekkeita. Siinä on oltava direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan teksti sekä liitteiden IV ja V teksti tarvittavine muutoksineen.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia näytteiden tai vedosten toimittamista 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**

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 erotuttava selvästi muusta mainoksesta. Sana ”kasvinsuojeluaine” voidaan korvata täsmällisemmällä tuotetyypin kuvauksella, kuten sienitautien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine tai rikkakasvien torjunta-aine.

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 1107/2009 mukaisesti”. Ilmaisu ei saa käyttää väitteenä kasvinsuojeluaineen merkinnässä.

▼B

3. Jäsenvaltiot voivat yhteisön lainsäädäntöä soveltaen kieltää tai rajoittaa kasvinsuojeluaineiden mainostamista tietyissä tiedotusvälineissä.
4. Kaikkien mainonnassa käytettyjen väitteiden on oltava teknisesti perusteltavissa.
5. Mainoksissa ei saa esittää visuaalisesti mahdollisesti vaarallisia käytäntöjä, kuten aineen sekoittamista tai käyttöä ilman riittävää suoja-vaatetusta, käyttöä elintarvikkeiden tai lasten läheisyydessä tai ainetta lasten käyttämänä.
6. 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 ja viejien on pidettävä kirjaa vähintään viiden vuoden ajan tuottamisestaan, maahantuomistaan, viemistään, varastoimisestaan tai markkinoille saattamisestaan kasvinsuojeluaineista. Kasvinsuojeluaineiden ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa vähintään kolmen vuoden ajan käyttämistään kasvinsuojeluaineista, niiden nimistä, käyttöajoista ja annoksen suuruudesta, kasvinsuojeluaineen käyttöalasta sekä kohteena olevasta viljelykasvista.

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

Toimivaltaisten viranomaisten on myönnettävä oikeus päästä kyseisiin tietoihin asiassa sovellettavan kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

Komissio antaa 14 päivään joulukuuta 2012 mennessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen käyttäjien vähittäiskauppiaille toimittamien, kasvinsuojeluaineiden käyttöä maataloustuotteissa koskevien tietojen jäljitettävyyden kustannuksista ja hyödyistä. Tarvittaessa komissio liittyy mukaan asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia.

2. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien on suoritettava toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä luvan myöntämisen jälkeinen seuranta. Tuottajien on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seurannan tuloksista.

3. Luvanhaltijoiden on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikki tiedot, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden myyntimääriä kasvinsuojeluaineita koskevista tilastotiedoista annetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

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

▼B*68 artikla***Seuranta ja valvonta****▼M3**

Tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden on laadittava ja toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellistä vuotta koskeva kertomus suoritetun virallisen valvonnan laajuudesta ja tuloksista.

▼B

IX LUKU

HÄTÄTILANTEET*69 artikla***Kiireelliset toimenpiteet**

Kun on selvää, että tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty tehoaine, 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 komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta 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 suojatoimenpiteitä. Tässä tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

▼B

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 suojatoimenpiteiden jatkamisesta, muuttamisesta tai kumoamisesta.

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

X LUKU**HALLINNOLLISET JA RAHOITUSTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET***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.

*73 artikla***Siviili- ja rikosoikeudellinen vastuu**

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

*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 tarkoitetut maksut tai palkkiot

a) vahvistetaan avoimesti; ja

b) vastaavat toimista aiheutuneita todellisia kokonaiskustannuksia, paitsi jos on yleisen edun mukaista alentaa maksuja tai palkkioita.

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

*75 artikla***Toimivaltainen viranomainen**

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

▼B

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

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

4. Kunkin jäsenvaltion on annettava yhtä tai useampaa kansallista toimivaltaista viranomaistaan koskevat yksityiskohtaiset tiedot komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle 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.

▼M2**▼B***77 artikla***Ohjeasiakirjat**

Komissio voi 79 artiklan 2 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksyä tai muuttaa tämän asetuksen soveltamiseksi laadittuja teknisiä ja muita ohjeasiakirjoja, kuten mikro-organismien, feromonien tai biologisten tuotteiden hakemusten sisältöä koskevia selvityksiä tai ohjeasiakirjoja. Komissio voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista valmistelevaan tällaisia ohjeasiakirjoja tai osallistumaan niiden laadintaan.

*78 artikla***Muutokset ja täytäntöönpanotoimet**

1. Seuraavista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, päätetään 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää 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;

▼B

- g) edellä 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu yhdenmukaistettujen menetelmien käyttöönotto;
- h) edellä 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu apuaineiden sisällyttäminen liitteeseen III;
- i) edellä 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamista väliaikaisiin lupiin koskevan määräajan pidentäminen;
- j) edellä 52 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevat tietovaatimukset;
- k) säännöt 54 artiklan soveltamisesta, erityisesti ympäristöön päästettävien kasvinsuojeluaineiden enimmäismäärien osalta;
- l) edellä 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut liitännäisaineita koskevat yksityiskohtaiset säännöt;
- m) asetus, joka sisältää 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut kasvinsuojeluaineiden merkintävaatimukset.

▼M3**▼B**

2. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista muista toimenpiteistä voidaan päättää 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.
3. Jäljempänä 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa 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 elintarvikeketju 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 säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b alakohdassa säädetyksi määräajaksi yksi kuukausi ja 4 kohdan e alakohdassa säädetyksi 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 14 päivää kesäkuuta 2011;
- b) tehoaineisiin, jotka luetellaan asetuksen (EY) N:o 737/2007 ⁽¹⁾ liitteessä I;
- c) tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu asetuksen (EY) N:o 33/2008 ⁽²⁾ 16 artiklan mukaisesti;
- d) tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu asetuksen (EY) N:o 33/2008 6 artiklan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011.

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 tarkoitettujen tehoaineiden osalta tätä hyväksyntää ei 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 sisällytettyihin tehoaineisiin ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksyttyihin 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 24 päivään marraskuuta 2011 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.

⁽¹⁾ EUVL L 169, 29.6.2007, s. 10.

⁽²⁾ EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

▼B

4. Niiden tehoaineiden osalta, joiden ensimmäisen hyväksynnän voimassaolo päättyy 14 päivään joulukuuta 2012 mennessä, tehoaineen valmistajan on toimitettava 14 artiklassa säädetty hakemus jäsenvaltiolle ja tiedoksi muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään kaksi vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimassaolon 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

14 päivänä kesäkuuta 2011, 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 merkittyjä tuotteita voidaan edelleen saattaa markkinoille 14 päivään kesäkuuta 2015 asti.

7. Komissio laatii 14 päivään joulukuuta 2013 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.

▼M6

8. Sellaisen valmisteen osalta, jolle on annettu ennen 15 päivää heinäkuuta 2019 toimitettuun hakemukseen perustuva 32 artiklan 1 kohdan mukainen lupa ja joka kyseisen päivän jälkeen kuuluu 3 artiklan 34 alakohdassa annetun määritelmän piiriin, tämän asetuksen soveltamista jatketaan luvan voimassaoloajan.

▼B*81 artikla***Suoja-aineita ja tehosteaineita, apuaineita ja liittämisaineita koskeva poikkeus**

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi viiden vuoden ajan 26 artiklassa tarkoitetun 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 14 päivään kesäkuuta 2016 asti.

Jos jäsenvaltiolla on 14 päivän kesäkuuta 2016 jälkeen 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.

3. Poiketen siitä, mitä 58 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat soveltaa liittämisaineita koskevaan lupaan kansallisia säännöksiä siihen asti, kun 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut yksityiskohtaiset säännöt on hyväksytty.



82 artikla

Uudelleentarkastelua koskeva lauseke

Komissio esittää 14 päivään joulukuuta 2014 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, 14 päivästä kesäkuuta 2011, sanotun kuitenkin rajoittamatta 80 artiklan soveltamista ja jäsenvaltioiden velvoitteita, jotka koskevat näiden direktiivien osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamiselle asetettujen, mainitussa liitteessä lueteltujen määräaikojen noudattamista.

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 14 päivään kesäkuuta 2011 mennessä:

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

Tätä asetusta sovelletaan 14 päivästä kesäkuuta 2011.

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

▼ M1*LIITE I*

3 artiklan 17 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, Tšekki, 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, Kroatia, Italia, Kypros, Malta ja Portugali.

▼B

LIITE II

Tämän asetuksen II lukuun perustuvat tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettely ja -kriteerit

1. Arviointi
 - 1.1 Esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 vastaamaan kaikilta osin tämän asetuksen vaatimuksia.
 - 1.2 Elintarviketurvallisuusviranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion suorittaman arvioinnin on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin ja asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.
 - 1.3 Jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen on tämän asetuksen 4–21 artiklassa säädetyn arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa otettava huomioon elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa laaditut täydentävät ohjeet, jotta riskinarvioita 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
 Lähtökohtaisesti 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 ehtoja 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 soveltuviin tapauksiin tarvitaan hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI), käyttäjän altistuksen hyväksyttävän raja-arvon (AOEL) ja akuutin altistumisen viiteannoksen (ARfD) määrittämiseen.

▼B

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 Yhdistyneiden Kansakuntien 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.

▼B

- 3.5.2 Kasvi-, eläin- ja ympäristömatriiseissa ja juomavedessä olevien tehoaineiden 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 Soveltuvissa tapauksissa on vahvistettava päivittäinen saanti (ADI), käyttäjän altistumisen 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. Jos kriittiset vaikutukset ovat erittäin merkittäviä, kuten kehittyvään hermostoon kohdistuvia neurotoksisia tai immunotoksisia vaikutuksia, on harkittava turvamarginaalin lisäämistä ja tarpeen vaatiessa sen soveltamista.
- 3.6.2 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden tietovaatimusten mukaisten pidemmälle menevien genotoksisuustutkimusten arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun perusteella ole luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B.
- 3.6.3 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden tietovaatimusten mukaisten karsinogeenisuustestien arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun perusteella ole luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, 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 tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden tietovaatimusten mukaisten lisääntymismyrkyllisyyden testien arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun perusteella ole luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1A tai 1B, 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.

▼B

- 3.6.5 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sillä ei yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testiohjelmien arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella katsota olevan sellaisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksellisen, 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.

Komissio antaa 14 päivään joulukuuta 2013 mennessä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyväälle komitealle luonnoksen toimista, jotka koskevat tiettyjä tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevästä ominaisuuksista ja jotka hyväksytään 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.

Ennen näiden kriteerien vahvistamista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 2 ja lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita on pidettävä hormonitoimintaa häiritsevinä.

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita, jotka ovat myrkyllisiä umpirauhasille, voidaan pitää haitallisina hormonitoiminnalle.

▼M5

Tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella katsotaan ►C1 10 päivästä marraskuuta 2018 ◄ lähtien olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jos se on kuudennen kohdan 1–4 alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole ihmisen kannalta merkityksellisiä:

- 1) osoittautuu, että sillä on terveeseen organismiin tai sen jälkeläiseen haitallinen vaikutus eli organismin, järjestelmän tai (ala)populaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai eliniässä tapahtunut muutos, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, ylimääräiseen stressiin mukautumiskyky heikkenee tai alttiut muille vaikutuksille kasvaa;
- 2) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;
- 3) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine tunnistetaan aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla viidennen kohdan mukaisia haitallisia vaikutuksia ihmisille, kaikkien seuraavien kohtien perusteella:

- 1) kaikki saatavilla oleva merkityksellinen tieteellinen tieto (in vivo -tutkimukset tai asianmukaisesti validoidut vaihtoehtoiset testausjärjestelmät, joilla ennustetaan haittavaikutuksia ihmisissä tai eläimissä, sekä in vivo-, in vitro- tai tarpeen mukaan in silico -tutkimukset, joista saadaan tietoa hormonaalisesta vaikutustavasta):
 - a) tieteellinen tieto, joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;

▼M5

- b) muu tieteellinen tieto, joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää, etenkin noudattaen ohjeita kirjallisuustiedoista, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;
- 2) saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, jotta voidaan todeta, täyttyvätkö viidennen kohdan kriteerit; tieteellisen tiedon arvioinnissa on todistusnäytön määrittämistä sovellettaessa otettava erityisesti huomioon kaikki seuraavat tekijät:
 - a) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset;
 - b) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haittavaikutusten ja hormonaalisen vaikutustavan arvioinnissa;
 - c) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri lajeilla tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus;
 - d) altistumisreittiä sekä toksikokinetiikkaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;
 - e) raja-annosarvon käsite ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista ja liiallisen toksisuuden aiheuttavien sekoittavien vaikutusten arvioinnista;
- 3) haitallisen vaikutuksen (haitallisten vaikutusten) ja hormonaalisen vaikutustavan välinen yhteys on luotava käyttäen todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa perustuen biologiseen uskottavuuteen, joka määritetään nykyinen tieteellinen tietämys ja kansainvälisesti hyväksytyt ohjeet huomioon ottaen;
- 4) haitallisia vaikutuksia, jotka ovat muiden toksisten vaikutusten epäspesifisiä sekundaarisia seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi.

▼B

- 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, tai
- on näyttöä siitä, että tehoaineesta, suoja-aineesta tai tehosteaineesta muutoin aiheutuu erityisiä haittoja, kuten korkeabioakkumulaatio muissa kuin torjuttavissa lajeissa tai korkea myrkyllisyys ihmisille tai ympäristölle.

▼B**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 ovat mahdollisesti huolta aiheuttavia,
- seurantatiedot 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 käyttäytyminen ympäristössä ja/tai mallintamistulokset 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 puoliintumisajan 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,
- sen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta,
- sen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta,
- sen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 120 päivää, 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 Kertyvyys eläviin kudoksiin:

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 Toksisuus

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,
- se on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla luokiteltu syöpää aiheuttavaksi (kategoria 1A tai 1B), sukusolujen perimää vaurioittavaksi (kategoria 1A tai 1B) tai lisääntymiselle vaaralliseksi (kategoria 1A, 1B tai 2), tai
- on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, joka on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla osoitettu luokitteluun STOT RE 1 tai STOT RE 2.

▼ B

- 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,
- sen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta, tai
- sen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.

3.7.3.2 Kertyvyys eläviin kudoksiin:

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

3.8 Ekotoksikologia

- 3.8.1 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos riskinarviointi osoittaa riskien olevan hyväksyttäviä niiden kriteerien mukaisesti, jotka vahvistetaan 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevista yhdenmukaisista periaatteista 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 merkityksellinen.

▼ M5

Tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella katsotaan ►C1 10 päivästä marraskuuta 2018 ◄ lähtien olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, jos se on kolmannen kohdan 1–4 alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole (ala)populaation tasolla merkityksellisiä muille kuin torjuttaville organismeille:

- 1) osoittautuu, että sillä on muihin kuin torjuttaviin organismeihin haitallinen vaikutus eli organismin, järjestelmän tai (ala)populaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai eliniässä tapahtunut muutos, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, ylimääräiseen stressiin mukautumiskyky heikkenee tai altituu muille vaikutuksille kasvaa;
- 2) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;
- 3) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.

▼ **M5**

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine tunnistetaan aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla toisen kohdan mukaisia haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, kaikkien seuraavien kohtien perusteella:

- 1) kaikki saatavilla oleva merkityksellinen tieteellinen tieto (in vivo -tutkimukset tai asianmukaisesti validoidut vaihtoehtoiset testausjärjestelmät, joilla ennustetaan haittavaikutuksia ihmisissä tai eläimissä; sekä in vivo-, in vitro- tai tarpeen mukaan in silico -tutkimukset, joista saadaan tietoa hormonaalisesta vaikutustavasta):
 - a) tieteellinen tieto, joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;
 - b) muu tieteellinen tieto, joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää, etenkin noudattaen ohjeita kirjallisuustiedoista, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti.
- 2) Saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, jotta voidaan todeta, täytyvätkö toisen kohdan kriteerit; tieteellisen tiedon arvioinnissa on todistusnäytön määrittämistä sovellettaessa otettava huomioon kaikki seuraavat tekijät:
 - a) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset, erottaen taksonomisiet ryhmät (esim. nisäkkäät, linnut, kalat, sammakkoeläimet) tarpeen mukaan toisistaan;
 - b) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haitallisten vaikutusten arvioinnissa sekä sen merkitys (ala)populaation tasolla sekä arviotaessa hormonaalista vaikutustapaa;
 - c) haitalliset vaikutukset lisääntymiseen ja kasvuun/kehitykseen sekä muut merkittävät haitalliset vaikutukset, jotka todennäköisesti vaikuttavat (ala)populaatioihin. Asianmukaiset, luotettavat ja edustavat kenttä- tai seurantatiedot ja/tai tulokset populaatiomalleista on myös otettava huomioon, jos saatavilla;
 - d) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri taksonomisilla ryhmillä tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus;
 - e) raja-annosarvon käsite ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista ja liiallisen toksisuuden aiheuttavien sekoittavien vaikutusten arvioinnista.
- 3) Haitallisen vaikutuksen (haitallisten vaikutusten) ja hormonaalisen vaikutustavan välinen yhteys on luotava käyttäen todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa perustuen biologiseen uskottavuuteen, joka määritetään nykyinen tieteellinen tietämys ja kansainvälisesti hyväksytyt ohjeet huomioon ottaen.
- 4) Haitallisia vaikutuksia, jotka ovat muiden toksisten vaikutusten epäspesifisiä sekundäärisiä seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi muiden kuin torjuttavien organismien osalta.

▼B

- 3.8.3 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos yhteisön riskinarvioinnin tai kansainvälisten yleisohjeiden perusteella katsotaan, että tätä tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käyttö ehdotetuissa käyttöolosuhteissa

— johtaa mehiläisten merkityksettömyyden altistumiseen, tai

— ei kohdista mehiläisyhteiskunnan selviämiseen ja kehittymiseen kohutuuttomia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia, mukaan lukien mehiläisten toukkiin ja mehiläisten käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

3.9 Jäämien määrittäminen

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

3.10 Vaiheet ja käyttäytyminen pohjaveden osalta

Tehoaine hyväksytään vain, jos yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta on vahvistettu, että kasvinsuojeluaineen todenmukaisen 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 yhdenmukaisten 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 käytötilanteisiin, esimerkiksi suureen pohjavedelle aiheutuvan riskin mahdollisuuteen, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä (kuten hyvin suojaavien henkilökohtaisten suojavarusteiden käyttö tai hyvin laajat suojavyöhykkeet),

— se sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja,

— se on luokiteltu tai luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, jollei aine 3.6.3 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti jää soveltamisalan ulkopuolelle,

— se on luokiteltu tai luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1A tai 1B, jollei aine 3.6.4 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti jää soveltamisalan ulkopuolelle,

— jos aineella katsotaan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa elintarviketurvallisuusviranomaisen 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.

▼M4

5. Vähäriskiset tehoaineet
- 5.1 Muut tehoaineet kuin mikro-organismit
- 5.1.1 Tehoainetta, joka ei ole mikro-organismi, ei pidetä vähäriskisenä, jos sitä koskee jokin seuraavista:
 - a) se on luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ainakin yhdeksi seuraavista:
 - syöpää aiheuttava (karsinogeeninen), kategoria 1A, 1B tai 2
 - sukusolujen perimää vaurioittava (mutageeninen), kategoria 1A, 1B tai 2
 - lisääntymiselle vaarallinen (reproduktiotoksinen), kategoria 1A, 1B tai 2
 - ihoa herkistävä, kategoria 1
 - vakavan silmävaurion aiheuttava, kategoria 1
 - hengitysteitä herkistävä, kategoria 1
 - välittömästi myrkyllinen, kategoria 1, 2 tai 3
 - elinkohtaisesti myrkyllinen, kategoria 1 tai 2
 - vesiympäristölle vaarallinen, akuutti ja krooninen kategoria 1 asianmukaisten standarditestien perusteella
 - räjähtävä
 - ihoa syövyttävä, kategoria 1A, 1B tai 1C.
 - b) se on määritelty prioriteettiaineeksi direktiivin 2000/60/EY mukaisesti
 - c) sen katsotaan olevan hormonaalisesti haitallisesti vaikuttava
 - d) sillä on neurotoksisia tai immunotoksisia vaikutuksia.
- 5.1.2 Tehoainetta, joka ei ole mikro-organismi, ei pidetä vähäriskisenä, jos se on hitaasti hajoava (puoliintumisaika maaperässä yli 60 päivää) tai sen biologinen kertyvyystekijä on yli 100.

Luonnossa esiintyvää tehoainetta, jota mikään 5.1.1 kohdan a–d alakohdasta ei koske, voidaan kuitenkin pitää vähäriskisenä, vaikka se on hitaasti hajoava (puoliintumisaika maaperässä yli 60 päivää) tai sen biologinen kertyvyystekijä on yli 100).
- 5.1.3 Tehoainetta, joka ei ole mikro-organismi, jota kasvit, eläimet ja muut organismit tuottavat ja käyttävät viestintään, pidetään vähäriskisenä, kun mikään 5.1.1 kohdan a–d alakohdasta ei koske sitä.
- 5.2 Mikro-organismit
- 5.2.1 Tehoainetta, joka on mikro-organismi, voidaan pitää vähäriskisenä, jos se ei ole kantatasolla osoittanut moninkertaista resistenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille.
- 5.2.2 Bakuloviruksia pidetään vähäriskisenä, jos ne eivät ole kantatasolla osoittaneet haitallisia vaikutuksia muihin kuin kohdehyönteisiin.

▼B*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;
- 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. Riskin merkittävä 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 herkat väestöryhmät tai kuluttajat) suoran tai välillisen altistumisen mahdollisuus elintarvikkeiden, rehujen, juomaveden tai ympäristön välityksellä. Lisäksi on otettava huomioon muut tekijät, 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.

Vertailevassa arvioinnissa on otettava huomioon vähäiset käyttötarkoitukset.



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



Direktiiviä 91/414/EY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
Direktiivi 2003/79/EY	30. kesäkuuta 2004
Direktiivi 2003/81/EY	31. tammikuuta 2005
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

▼B

Direktiiviä 91/414/ETY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
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
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

▼B

Direktiiviä 79/117/ETY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
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 91/188/ETY	31. maaliskuuta 1992
Asetus (EY) N:o 807/2003	—
Asetus (EY) N:o 850/2004	—