

Euroopan unionin virallinen lehti

L 309



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

52. vuosikerta

24. marraskuuta 2009

Sisältö

I EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista

ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/EY ja 91/414/EY kumoamisesta 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1108/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, asetuksen (EY) N:o 216/2008 muuttamisesta lentopaikkojen, ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen osalta sekä direktiivin 2006/23/EY kumoamisesta ⁽¹⁾ 51

DIREKTIIVIT

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi ⁽¹⁾ 71

Oikaisuja

- ★ Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 593/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, sopimusvelvoitteisiin sovellettavasta laista (Rooma I) (EUVL L 177, 4.7.2008) 87
- ★ Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 715/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, maakaasunsiirtoverkkoihin pääsyä koskevista edellytyksistä ja asetuksen (EY) N:o 1775/2005 kumoamisesta (EUVL L 211, 14.8.2009) 87

Hinta: 4 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

ASETUKSET

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

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan 2 kohdan, 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/414/ETY ⁽⁴⁾ säädetään kasvinsuojeluaineita ja niihin sisältyviä tehoaineita koskevista säännöistä.

(2) Komission annettua direktiivin 91/414/ETY nojalla laaditun edistymistä koskevan kertomuksen Euroopan par-

lamentti pyysi 30 päivänä toukokuuta 2002 antamassaan päätöslauselmassa ⁽⁵⁾ ja neuvosto 12 päivänä joulukuuta 2001 tekemissään päätelmissä komissiota tarkistamaan direktiivin 91/414/ETY ja toivat esille joukon kysymyksiä, joita komission olisi käsiteltävä.

(3) Direktiivin 91/414/ETY soveltamisesta saadun kokemuksen perusteella sekä viimeaikainen tieteellinen ja tekninen kehitys huomioon ottaen mainittu direktiivi olisi korvattava.

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

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

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

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

⁽¹⁾ EUVL C 175, 27.7.2007, s. 44.

⁽²⁾ EUVL C 146, 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. lokakuuta 2007 (EUVL C 263 E, 16.10.2008, s. 181), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 15. syyskuuta 2008 (EUVL C 266 E, 21.10.2008, s. 1), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. tammikuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 24. syyskuuta 2009.

⁽⁴⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL C 187 E, 7.8.2003, s. 173.

⁽⁶⁾ EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

- (8) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojeleminen ja turvata samalla yhteisön maatalouden kilpailukyky. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja lasten suojelemaan. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta, ja tässä asetuksessa olisi varmistettava, että yritykset osoittavat, ettei valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (9) Jotta voitaisiin poistaa niin pitkälti kuin mahdollista olemassa olevien kasvinsuojeluaineiden kaupan esteet, jotka johtuvat suojelun erilaisista tasoista jäsenvaltioissa, tässä asetuksessa olisi myös annettava yhdenmukaistetut tehoaineiden hyväksymistä ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat säännöt, mukaan lukien ne, jotka koskevat lupien vastavuoroista tunnustamista ja rinnakkaisvalmisteiden kauppaa. Tämän asetuksen tarkoituksena on näin ollen lisätä kasvinsuojeluaineiden vapaata liikkuvuutta ja parantaa niiden saatavuutta jäsenvaltioissa.
- (10) Aineita olisi sisällytettävä kasvinsuojeluaineisiin ainoastaan, kun on osoitettu, että niistä on selkeää hyötyä kasvintuotannossa ja ettei niillä odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön. Jotta kaikissa jäsenvaltioissa saavutettaisiin sama suojelun taso, päätös tällaisten aineiden hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä olisi tehtävä yhteisön tasolla yhdenmukaisten kriteereiden mukaisesti. Näitä kriteereitä olisi sovellettava tehoaineen ensimmäiseen tämän asetuksen nojalla tapahtuvaan hyväksyntään. Jo hyväksyttyjen tehoaineiden osalta kriteereitä olisi sovellettava niiden hyväksynnän uusimisen tai uudelleentarkastelun yhteydessä.
- (11) Eläinkokeita korvaavien testimenetelmien kehittämistä olisi edistettävä, jotta voidaan saada tietoa aineiden turvallisuudesta ihmiselle ja jotta niillä voidaan korvata nykyiset eläinkokeet.
- (12) Ennustettavuuden, tehokkuuden ja yhdenmukaisuuden vuoksi olisi vahvistettava yksityiskohtainen menettely sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine hyväksyä. Olisi määritettävä, mitkä tiedot asianomaisten olisi annettava aineen hyväksyntää varten. Hyväksymismenettelyyn liittyvän työmäärän takia on aiheellista, että tällaisen tiedon arvioinnin suorittaa yhteisön puolesta esittelevänä jäsenvaltiona toimiva jäsenvaltio. Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä
- 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', olisi arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi suoritettava riippumaton tieteellinen tarkastelu. Olisi selvennettävä, että elintarviketurvallisuusviranomainen suorittaa riskinarvioinnin ja että komission olisi puolestaan huolehdittava riskinhallintatehtävästä ja tehtävä tehoainetta koskeva lopullinen päätös. Olisi säädettävä myös arviointimenettelyn avoimuuden varmistamisesta.
- (13) Eettisistä syistä tehoaineen tai kasvinsuojeluaineen arviointi ei saisi perustua testeihin tai tutkimuksiin, joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille tehoaineen ihmisiä koskevan vaikutuksetoman tason määrittämiseksi. Ihmisillä suoritettuja toksikologisia tutkimuksia ei myöskään saisi käyttää tehoaineiden tai kasvinsuojeluaineiden raja-arvojen pienentämiseksi.
- (14) Tehoaineiden hyväksymisen nopeuttamiseksi olisi menetelyn eri vaiheille asetettava tiukat määräajat.
- (15) Tehoaineiden hyväksynnän voimassaoloajan olisi turvallisuussyistä oltava rajoitettu. Hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava suhteessa asianomaisten aineiden käyttöön liittyviin mahdollisiin riskeihin. Kyseessä olevia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden varsinaisesta käytöstä saatu kokemus sekä tieteen ja tekniikan alalla tapahtuva kehitys olisi otettava huomioon tehtäessä hyväksynnän uusimista koskevaa päätöstä. Hyväksynnän olisi oltava uusittavissa enintään viideksitoista vuodeksi.
- (16) Tehoaineen hyväksynnän muuttamisen tai peruuttamisen olisi oltava mahdollista tietyin ehdoin, jos hyväksymiskriteerit eivät enää täyty tai jos yhteisön vesipolitiikan puiteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ⁽²⁾ vaatimusten noudattaminen vaarantuu.
- (17) Tehoaineen arvioinnista saattaa käydä ilmi, että sen aiheuttama riski on huomattavasti pienempi kuin joidenkin muiden aineiden. Jotta tällaisen aineen sisällyttämistä kasvinsuojeluaineisiin voitaisiin edistää, on aiheellista nimetä tällaiset aineet ja helpottaa niitä sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista. Vähäriskisten kasvinsuojelutuotteiden markkinoille saattamista olisi kannustettava.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

- (18) Tietty aineet, joita ei yleensä käytetä kasvinsuojeluaineina, saattavat olla hyödyllisiä kasvinsuojelussa, mutta taloudelliset kannustimet niiden hyväksymisen hakemiselle saattavat olla rajalliset. Siksi olisi varmistettava erityissäännösin, että myös tällaisia aineita voidaan hyväksyä käytettäväksi kasvinsuojelussa, kunhan niiden aiheuttamat riskit ovat kohtuulliset.
- (19) Eräät tehoaineet, joilla on tietty ominaisuudet, olisi yhteisön tasolla osoitettava korvattaviksi aineiksi. Jäsenvaltioiden olisi säännöllisesti tutkittava tällaisia tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita niiden korvaamiseksi vähemmän tai ei lainkaan riskinhallintaa vaativia tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla tai muilla kuin kemiallisilla valvonta- tai torjuntamenetelmillä.
- (20) Joissakin jäsenvaltioissa on otettu käyttöön ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle huomattavasti turvallisempia ei-kemiallisia valvonta- tai torjuntamenetelmiä, ja niitä sovelletaan yleisesti tiettyihin käyttötarkoituksiin. Poikkeuksellisisa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi voitava soveltaa myös vertailevaa arviointia myöntäessään lupia kasvinsuojeluaineille.
- (21) Tehoaineiden lisäksi kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää suojaa-aineita tai tehosteaineita, joista olisi annettava samanlaiset säännöt. Tällaisten aineiden arviointia varten tarvittavat tekniset säännöt olisi myös laadittava. Markkinoilla jo olevia aineita olisi arvioitava uudelleen vasta sen jälkeen, kun nämä säännöt on laadittu.
- (22) Kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää myös apuaineita. Apuaineista, joita ei saisi sisällyttää kasvinsuojeluaineisiin, on tarkoituksenmukaista laatia luettelo.
- (23) Tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan valmistaa monilla eri tavoilla ja käyttää erilaisiin kasveihin ja kasvitutotteisiin erilaisissa maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa. Siksi jäsenvaltioiden olisi myönnettävä kasvinsuojeluaineiden luvat.
- (24) Lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso. Varsinkin ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu olisi asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä. Ennen kuin kasvinsuojeluaineita saatetaan markkinoille, olisi siksi osoitettava, että niistä on selkeästi hyötyä kasvintuotannolle ja ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen, herkat väestöryhmät mukaan lukien, eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (25) Ennustettavuuden, tehokkuuden ja johdonmukaisuuden vuoksi kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyt ja -ehdot olisi yhdenmukaistettava ottaen huomioon ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun yleisperiaatteet.
- (26) Jos hyväksymistä koskevaa päätöstä ei voida tehdä säädetyssä ajassa sellaisista syistä, jotka eivät ole hakijan vastuulla, jäsenvaltioiden olisi voitava myöntää väliaikaiset luvat rajoitetuksi ajaksi, jotta voidaan helpottaa siirtymistä tässä asetuksessa säädettyyn hyväksymismenettelyyn. Viiden vuoden kuluttua olisi väliaikaisia lupia koskevien säännösten soveltaminen tämän asetuksen mukaisesta tehoaineiden hyväksymisestä saadut kokemukset huomioiden lopetettava tai niiden voimassaoloaikaa olisi tarvittaessa pidennettävä.
- (27) Kasvinsuojeluaineiden sisältämiä tehoaineita voidaan tuottaa erilaisin valmistusmenetelmin, jotka johtavat erilaisiin spesifikaatioihin. Tällaisilla eroilla voi olla vaikutuksia turvallisuuteen. Tehokkuussyistä olisi erojen arviointia varten säädettävä yhteisön tasolla yhdenmukaistetusta menettelystä.
- (28) Hyvää jäsenvaltioiden välistä hallinnollista yhteistyötä olisi lisättävä kaikissa lupamenettelyn vaiheissa.
- (29) Vastavuoroisen tunnustamisen periaate on eräs keino varmistaa tavaroiden vapaa liikkuvuus yhteisössä. Päällekkäisen työn välttämiseksi, yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnollisen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden entistä yhdenmukaisemman saatavuuden mahdollistamiseksi muiden jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä yhden jäsenvaltion myöntämät luvat, jos niiden maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet ovat vastaavat. Tällaisen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi yhteisö olisi jaettava vyöhykkeisiin, joilla vallitsevat mainitut vastaavat olosuhteet. Yhden tai useamman jäsenvaltion alueelle ominaiset ympäristöön tai maatalouteen liittyvät olosuhteet voivat kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltiot tunnustavat hakemuksesta toisen jäsenvaltion myöntämän luvan, muuttavat sitä tai kieltäytyvät antamasta lupaa kasvinsuojeluaineelle alueellaan, jos se on perusteltua ympäristöön tai maatalouteen liittyvien erityisten olosuhteiden vuoksi tai jos tässä asetuksessa säädettyä sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoista suojelua ei voida saavuttaa. Olisi myös voitava asettaa asianmukaisia ehtoja yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY⁽¹⁾ mukaisesti hyväksytyssä kansallisessa toimintasuunnitelmassa määriteltujen tavoitteiden suhteen.

(1) Katso tämän virallisen lehden sivu 71.

- (30) Yritysten taloudelliset kannusteet hakea lupaa ovat rajalliset joidenkin käyttötarkoitusten osalta. Sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaineiden huono saatavuus ei uhkaa maatalouden ja puutarhanviljelyn monimuotoisuutta, olisi vahvistettava vähäisiä käyttötarkoituksia koskevia erityissääntöjä.
- (31) Kun eri jäsenvaltioissa myönnetään lupia samanlaisille kasvinsuojeluaineille, tässä asetuksessa olisi säädettävä yksinkertaistetusta menettelystä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan myöntämiseksi, jotta voidaan helpottaa tällaisten tuotteiden kauppaa jäsenvaltioiden välillä.
- (32) Poikkeustapauksissa olisi sallittava, että jäsenvaltiot myöntävät luvan kasvinsuojeluaineille, jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, jos se on tarpeen kasvintuotantoa tai ekosysteemejä kohtaan vaaran tai uhan takia, jota ei voida ehkäistä muilla kohtuullisilla keinoilla. Tällaiset määräaikaisten luvut olisi tarkistettava uudelleen yhteisön tasolla.
- (33) Siemeniä koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädetään siementen vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä, mutta siihen ei sisälly erityissäännöstä kasvinsuojeluaineilla käsitellyistä siemenistä. Tällainen säännös olisi näin ollen sisällytettävä tähän asetukseen. Jos käsitelty siemenet muodostavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus toteuttaa suojatoimenpiteitä.
- (34) Innovaatioiden edistämiseksi olisi vahvistettava erityissääntöjä, joilla sallitaan kasvinsuojeluaineiden kokeellinen käyttö, vaikkei niille ole vielä myönnetty lupaa.
- (35) Ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kasvinsuojeluaineita olisi käytettävä oikein, niille myönnetyn luvan mukaisella tavalla ja ottamalla integroidun tuholaistorjunnan periaatteet huomioon sekä annettava etusija ei-kemiallisille ja luonnonmukaisille vaihtoehdoille aina kun se on mahdollista. Neuvoston olisi sisällytettävä yhteisen maatalouspolitiikan suoria tukijärjestelmiä koskevista yhteisistä säännöistä ja tietyistä viljelijöiden tukijärjestelmistä 29 päivänä syyskuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1782/2003 liitteessä III ⁽¹⁾ tarkoitettuihin lakisääteisiin hoitovaatimuksiin integroidun torjunnan periaatteet, joihin kuuluvat hyvä kasvinsuojelukäytäntö sekä muut kuin kemialliset kasvinsuojelu-, torjunta- ja viljelymenetelmät.
- (36) Tämän asetuksen ja direktiivin 2009/128/EY lisäksi on hyväksytty teemakohtainen torjunta-aineiden kestävä käyttöä koskeva strategia. Jotta voidaan päästä yhdenmu-
- kaisuuteen näiden välineiden kesken, käyttäjän olisi voitava tietää tuotteen merkintöjen perusteella, missä, milloin ja missä olosuhteissa kasvinsuojeluainetta voidaan käyttää.
- (37) Olisi perustettava tiedonvaihtojärjestelmä. Jäsenvaltioiden olisi saatettava toistensa, komission ja elintarviketurvallisuuksiviranomaisen saataville kasvinsuojeluaineiden lupahakemusten yhteydessä toimitetut tiedot ja tieteelliset asiakirjat.
- (38) Liitännäisaineita saadaan käyttää kasvinsuojeluaineen tehokkuuden lisäämiseksi. Niiden markkinoille saattaminen ja käyttö olisi kiellettävä, jos ne sisältävät kiellettyä apuainetta. Olisi vahvistettava tarvittavat tekniset säännöt luvan myöntämistä varten.
- (39) Tutkimukset edellyttävät merkittävää investointia. Tämä investointi olisi suojattava tutkimuksen kannustamiseksi. Tästä syystä yhden hakijan jäsenvaltiossa esittämä testi tai tutkimus olisi suojattava toisen hakijan käytöltä, lukuun ottamatta selkärankaisilla tehtyjä kokeita, joita koskevia tietoja on vaihdettava. Tämä suoja olisi kuitenkin myönnettävä rajalliseksi ajaksi kilpailun mahdollistamiseksi. Suoja olisi myös rajattava koskemaan tutkimuksia, jotka ovat tosiasiallisesti tarpeen sääntelyä varten, jotta hakijat eivät keinotekoisesti pitkittäisi suoja-aikaa esittämällä uusia tarpeettomia tutkimuksia. Liike-elämän toimijoilla ja erityisesti pienillä ja keskisuurilla yrityksillä pitäisi olla samat mahdollisuudet päästä markkinoille.
- (40) Eläinkokeita korvaavien testimenetelmien ja muiden riskinarviointistrategioiden käyttöä olisi edistettävä. Tässä asetuksessa tarkoitettuja eläinkokeita olisi vähennettävä mahdollisimman paljon ja selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin olisi turvauduttava vasta viimeisenä keinona. Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY ⁽²⁾ mukaisesti myös selkärankaisilla tehty eläinkokeet on korvattava, niitä on rajoitettava tai parannettava. Siksi olisi vahvistettava säännöt toistuvien testien välttämiseksi ja selkärankaisilla tehtävät toistuvat testit ja kokeet olisi kiellettävä. Uusien kasvinsuojelutuotteiden kehittämiseksi olisi annettava velvoite antaa selkärankaisia koskevat tutkimukset saataville kohtuullisin ehdoin, ja eläimiä koskevien kokeiden ja tutkimusten tulokset ja kustannukset olisi jaettava. Jotta toimijat tietäisivät, mitä tutkimuksia muut tahot ovat tehneet, jäsenvaltioiden olisi pidettävä yllä luetteloa tällaisista tutkimuksista, vaikka ne eivät kuuluisikaan edellä mainittuun tietojen pakollisen saataville saattamisen järjestelmään.

⁽¹⁾ EUVL L 270, 21.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

- (41) Koska jäsenvaltiot, komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen soveltavat erilaisia asiakirjojen saatavuutta ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä, on aiheellista selvittää oikeutta saada näiden viranomaisten hallussa olevissa asiakirjoissa olevia tietoja ja asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä.
- (42) Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 1999/45/EY⁽¹⁾ sovelletaan kasvinsuojeluaineiden luokitukseen, pakkaamiseen ja merkintöihin. Kasvinsuojeluaineiden käyttäjien, kasvien ja kasvituotteiden kuluttajien sekä ympäristön suojelun edelleen parantamiseksi on kuitenkin aiheellista hyväksyä muita erityissääntöjä, joissa otetaan huomioon kasvinsuojeluaineiden käytön erityisehdot.
- (43) Sen varmistamiseksi, etteivät mainokset johda kasvinsuojeluaineiden käyttäjiä tai yleisöä harhaan, on aiheellista antaa näiden aineiden mainontaa koskevia sääntöjä.
- (44) Olisi annettava tietojen kirjaamista ja kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevia säännöksiä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun tason nostamiseksi siten, että taataan mahdollisen altistumisen jäljitettävyyden, tehostetaan seuranta- ja valvontaa sekä pienennetään veden laadun seurannan kustannuksia.
- (45) Kasvinsuojeluaineiden markkinoinnin ja käytön valvontaa ja tarkastusjärjestelyjä koskevilla säännöillä olisi taattava tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten oikea, turvallinen ja yhdenmukainen täytäntöönpano ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön korkeatasoisen suojelun saavuttamiseksi.
- (46) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004⁽²⁾ säädetään kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevista valvontatoimenpiteistä elintarvikkeiden kaikissa tuotantovaiheissa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskeva tietojen kirjaaminen. Komission olisi annettava samankaltaisia seuranta- ja valvontaa koskevia sääntöjä, jotka liittyvät sellaisten kasvinsuojeluaineiden varastointiin ja käyttöön, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan. Viljelijöiden byrokraattisen taakan olisi oltava mahdollisimman pieni.
- (47) Tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä olisi sovellettava rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön, erityisesti direktiivin 2009/128/EY, direktiivin 2000/60/EY, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005⁽³⁾ sekä yhteisön lainsäädännön, joka koskee sellaisten työnteekijöiden ja muiden henkilöiden suojelua, joita muunto-geenisten organismien käyttö suljetuissa oloissa ja tarkoituksellinen ympäristöön levittäminen koskee, soveltamista.
- (48) On tarpeen luoda menettelyt toimenpiteiden toteuttamiseksi kiireellisissä tapauksissa, joissa hyväksytty tehoaine, suoja-aine, tehosteaine tai kasvinsuojeluaine todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- (49) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- (50) Valmistajalla ja tapauksen mukaan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisesta tai käytöstä vastaavalla henkilöllä jäsenvaltioissa olevan yleisen siviili- tai rikosoikeudellisen vastuun olisi pysyttävä voimassa.
- (51) Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus periä tämän asetuksen soveltamiseen liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset niiltä, jotka haluavat saattaa tai saattavat kasvinsuojeluaineita tai liitännäisaineita markkinoille, ja niiltä, jotka hakevat tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle hyväksyntää.
- (52) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä tarvittavat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.
- (53) Komission olisi helpotettava tämän asetuksen soveltamista. Siksi on tarkoituksenmukaista säätää tarvittavista taloudellisista resursseista ja mahdollisuudesta saatujen kokemusten perusteella muuttaa tämän asetuksen tiettyjä säännöksiä tai laatia teknisiä ohjeita.
- (54) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (55) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta vahvistaa yhdenmukaistettuja menetelmiä tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden sekä tarvittaessa olennaisten epäpuhtauksien ja apuaineiden luonteen ja määrän määrittämiseksi, vahvistaa enimmäismäärät markkinoille saatettaville kasvinsuojeluaineille ja antaa asetuksia merkintävaihtimuksesta, liitännäisaineiden valvonnasta ja niitä koskevista säännöistä, suoja-aineita ja tehosteaineita koskevasta työohjelmasta, mukaan lukien niitä koskevat tietovaatimukset, hyväksynnän voimassaoloajan päättymisen lykkäämisestä, väliaikaisten lupien voimassaolon jatkamisesta, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevista tietovaatimuksesta ja apuaineiden sisällyttämisestä tämän asetuksen soveltamisalaan sekä tehdä muutoksia tietovaihtimuksia samoin kuin arvioinnin ja lupien myöntämistä koskevia yhdenmukaisia periaatteita koskeviin asetuksiin ja tämän asetuksen liitteisiin. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (56) Tehokkuussyistä olisi valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja lyhennettävä annettaessa asetusta, jolla lykätään hyväksynnän voimassaoloajan päättymistä ajaksi, joka on riittävä hakeuksen tarkastelemiseksi.
- (57) Lisäksi on aiheellista siirtää tiettyjä direktiivin 91/414/ETY liitteissä nykyisin olevia säännöksiä erillisiin säädöksiin, jotka komissio antaa 18 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta. Koska nämä nykyiset säännökset olisi ensi vaiheessa siirrettävä uusiin säädöksiin ja ne olisi siten annettava niitä merkittävästi muuttamatta, neuvoa-antava menettely on tarkoituksenmukainen.
- (58) Neuvoa-antavaa menettelyä on aiheellista käyttää myös joidenkin puhtaasti teknisten toimenpiteiden, erityisesti teknisten suuntaviivojen, hyväksymiseen, ottaen huomioon niiden ei-sitova luonne.
- (59) Direktiivin 91/414/ETY tiettyjen säännösten olisi pysyttävä voimassa siirtymäaikana,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

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:

- kasvien tai kasvituotteiden suojelu kaikkia haitallisia organismeja vastaan tai tällaisten tuhoajien toiminnan ehkäiseminen, jolle näiden aineiden päätarkoituksena katsotaan ennen hygieeniset syyt kuin kasvien tai kasvituotteiden suojelu;
- kasvien elintoimintoihin vaikuttaminen, esimerkiksi niiden kasvuun muutoin kuin ravinteina vaikuttavien aineiden avulla;
- kasvituotteiden säilyvyys, paitsi jos tällaisiin aineisiin tai tuotteisiin sovelletaan säilöntäaineita koskevia yhteisön erityissäännöksiä;
- epätoivottujen kasvien tai kasvinosien tuhoaminen, lukuun ottamatta leviä, jollei tuotteita käytetä maaperässä tai vedessä kasvien suojelemiseksi;
- kasvien epätoivotun kasvun rajoittaminen tai estäminen, lukuun ottamatta leviä, jollei tuotteita käytetä maaperässä tai vedessä kasvien suojelemiseksi.

Näistä tuotteista käytetään jäljempänä nimitystä 'kasvinsuojeluaineet'.

2. Tätä asetusta sovelletaan aineisiin, myös mikro-organismeihin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin, kasveihin, 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, suoja-aineita eivätkä tehosteaineita, jäljempänä 'apuaaineet';
- 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) 'jäämällä' 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;
 - 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 luokituksista, 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 kasvipäisiä tuotteita, kasveja lukuun ottamatta;
 - 7) 'haitallisilla organismeilla' tarkoitetaan kasveille tai kasvituotteille haitallista eläinkunnan, kasvikunnan tai taudinaiheuttajan lajia, kantaa tai biotyyppiä;
 - 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 tointa, 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;

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

- 12) 'tietojen käyttöluvalla' tarkoitetaan alkuperäistä asiakirjaa, jolla tämän asetuksen nojalla suojattujen tietojen omistaja hyväksyy sen, että toimivaltainen viranomainen voi tietyn ehdoin ja edellytyksin käyttää tällaisia tietoja luvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineelle taikka tehoaineen, tehosteaineen tai suoja-aineen hyväksymiseksi toisen hakijan hyödyksi;
- 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 raskaana olevat ja imettävät naiset, siikiöt, imeväiset ja lapset, vanhuksat 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 tarkoitetulla tavalla;
- 17) 'vyöhykkeellä' tarkoitetaan liitteessä I määriteltyä jäsenvaltioiden ryhmää;
- Kasvihuoneessa tapahtuvan käytön, sadonkorjuun jälkeisen käsittelyn, tyhjen 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;
- 23) 'testeillä ja tutkimuksilla' tarkoitetaan tutkimuksia tai kokeita, joiden avulla pyritään määrittämään tehoaineen tai kasvinsuojeluaineiden ominaisuudet ja käyttäytyminen, enustamaan 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 tarkoitetut tilat), pidetään tässä asetuksessa kasvihuoneina;

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

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 ekologisiin 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 säädetty tehtävät;

31) 'mainoksella' tarkoitetaan kasvinsuojeluaineiden myynnin tai käytön edistämistä (kohdistettu muille kuin luvanhaltijaan, kasvinsuojeluaineen markkinoille saatavaan henkilöön ja heidän edustajiinsa) painetussa 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;

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).

II LUKU

TEHOAINEET, SUOJA-AINEET, TEHOSTEAINET JA APUAINEET

1 JAKSO

Tehoaineet

1 alajakso

Hyväksymisvaatimukset ja -edellytykset

4 artikla

Tehoaineiden hyväksymiskriteerit

1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että

kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa säädettyt hyväksymiskriteerit huomioon ottaen täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetty vaatimukset.

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

b) niillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

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

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

a) sen on oltava riittävän tehokas;

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkäät väestöryhmät mukaan luettuina, 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 elintarvikeeturvallisuusviranomaisen 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 selkärangkaisille;

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 käyttöpaikasta 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 tarkoitetut yhdenmukaiset periaatteet.

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

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

7. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos tehoaine on hakemuksessa mukana olevan todennetun näytön perusteella välttämätön sellaisen kasvien terveyden kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi, jota ei voi torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuna, kyseinen tehoaine voidaan hyväksyä määräajaksi, 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) käytötapa 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;

g) käyttäjäryhmien määrittely, kuten ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö;

h) niiden alojen nimeäminen, joissa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden, maaperän käsittelyyn tarkoitetut tuotteet 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 tiettyjä osia luovuteta, ja jossa osoitetaan, että tehoaine täyttää 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

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

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

2. 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 viljellyllä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä koskevat tiedot, joista käy ilmi, että 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät; jos toimitetut tiedot eivät kata kaikkia vyöhykkeitä tai koskevat viljelykasvia, joka ei ole laajalti viljelty, tämä on perusteltava;

b) tehoaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi;

c) kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta sellaisten testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä sellaiset testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi, jotka ovat merkittäviä 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjen kriteerien arvioimiseksi yhden tai useamman kasvinsuojeluaineen osalta, joka on a alakohdassa tarkoitettujen käyttötarkoitusten kannalta edustava, ottaen huomioon, että tehoaineen edustavien käyttötarkoitusten ehdotetusta rajoitetusta laajuudesta johtuvat, tämän artiklan 2 kohdassa säädetyssä asiakirja-aineistossa olevat puutteet saattavat johtaa hyväksynnän rajoittamiseen;

d) kunkin selkärangaisilla 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 neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut 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 käytävissä 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 tarkoitettujen tarkistuslistan avulla, sisältääkö hakemuksen mukana toimitettu asiakirja-aineisto kaikki 8 artiklassa säädetyt tiedot. Sen on tarkistettava myös 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt ja täydelliset luettelot 8 artiklan 2 kohdan nojalla toimitetuista testeistä ja tutkimuksista.

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

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

Samaa ainetta koskevan uuden hakemuksen voi toimittaa milloin tahansa.

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

Saatuaan 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 välttämättöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

11 artikla

Arviointikertomuksen luonnos

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

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

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 säädetyt hyväksymiskriteerit eivät täyty, arviointikertomuksen luonnos rajoitetaan koskemaan ainoastaan näitä arvioinnin osia.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio tarvitsee lisätutkimuksia tai -tietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on 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 neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

12 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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.

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

Elintarviketurvallisuusviranomainen tekee 120 päivän kuluessa kirjallisten huomautusten toimittamiselle säädetyn määräajan päättymisestä hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olevia ohjeasiakirjoja käyttäen senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa 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.

Elintarviketurvallisuusviranomainen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomuksen luonnoksessa mainittuja vaihtoehtoisia riskinhallintatoimenpiteitä.

3. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen 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.

Elintarviketurvallisuusviranomainen 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 analyytisiä standardeja.

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

5. Elintarviketurvallisuusviranomainen 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 säädetyt 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.

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

13 artikla

Hyväksyntää koskeva asetus

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

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

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

a) tehoaine hyväksytään, tarvittaessa 6 artiklassa tarkoitetuin edellytyksin ja rajoituksin;

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 hyväksytyjen tehoaineiden luetteloa, joka on sähköisesti yleisön saatavilla.

3 alajakso

Uusiminen ja uudelleentarkastelu

14 artikla

Hyväksynnän uusiminen

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

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

Hyväksynnän uusimiseen voi sisältyä 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

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

15 artikla

Uusimista koskeva hakemus

1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava 14 kohdassa tarkoitettu hakemus jäsenvaltiolle ja jäljennös hakemuksesta muille jäsenvaltioille, komissiolle ja 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

Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 määräaikaa, 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:

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

18 artikla

Työohjelma

Komissio voi laatia samankaltaiset tehoaineet yhteen kokoavan työohjelman ja vahvistaa sen painopisteet ihmisten tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevien turvallisuusnäkökohtien perusteella sekä ottaen mahdollisimman laajasti huomioon kohteena olevan tuholaisen tehokkaan torjunnan ja resistenssin hallinnan tarpeen. Ohjelmassa voidaan vaatia, että asianomaiset toimittavat jäsenvaltioille, komissiolle ja 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 epäämiseen johtaneet syyt eivät liity terveyden tai ympäristön suojelemiseen, 1 kohdassa tarkoitettua asetuksessa säädetään siirtymäajasta, joka on enintään kuusi kuukautta myynnille ja jakelulle ja lisäksi enintään yksi vuosi kyseisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiselle, varastoisemiselle ja käytölle. Myynnille ja jakelulle myönnettävässä siirtymäajassa otetaan huomioon kasvinsuojelutuotteen tavanomainen käyttöaika, mutta kokonais-siirtymäaika ei saa ylittää 18:aa kuukautta.

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 seurantatietojen 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 määräajan, 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 lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

3. Jos komissio katsoo, että 4 artiklassa säädetty 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 säädetty 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 luetaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa.

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

23 artikla

Perusaineiden hyväksymiskriteerit

1. 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 liuotimesta; 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 suoritettua 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 suoritettua arvioinnin 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 luetaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa.

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

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

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

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

24 artikla

Korvattavat aineet

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

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

2 JAKSO

Suoja-aineet ja tehosteaineet

25 artikla

Suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksyminen

1. Suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään, jos se täyttää 4 artiklan vaatimukset.

2. Sovelletaan 5–21 artiklaa.

3. Suoja-aineille ja tehosteaineille määritetään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja vastaavat tietovaatimukset 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan 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 määrääjässä kaikki tarvittavat tiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

3 JAKSO

Apuaineet, joita ei voida hyväksyä

27 artikla

Apuaineet

1. Apuainetta ei hyväksytä osaksi kasvinsuojeluinnettä, 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 kasvinsuojeluinnettä 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

KASVINSUOJELUAIINEET

1 JAKSO

Lupa

1 alajakso

Vaatimukset ja sisältö

28 artikla

Markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva lupa

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

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

- a) pelkästään yhtä tai useampaa perusainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö;
- b) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö tutkimus- tai kehitystarkoituksissa 54 artiklan mukaisesti;
- c) toisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi tarkoitetun kasvinsuojeluaineen valmistus, varastointi tai kuljettaminen edellyttäen, että aine on sallittu kyseisessä jäsenvaltiossa ja että valmistava, varastoiva tai kuljettava jäsenvaltio on ottanut käyttöön tarkastusvaatimuksia sen varmistamiseksi, ettei kasvinsuojeluinnettä 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 käyttäjäaltistumista tai muita riskejä mahdollisimman paljon vaarantamatta aineen toimivuutta;
- e) se täyttää kulloinkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetty 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;
- 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 analyyseillä, jotka suoritetaan sellaisissa maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, jotka ovat merkityksellisiä kyseisen kasvin-suojeluaineen 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 yhdenmukaiset periaatteet sisältävät direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI olevat vaatimukset, ja niistä säädetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvota-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.

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, sivulisten, 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 varo aika;

i) pakkauskoko ja -materiaali.

32 artikla

Voimassaoloaika

1. Luvan voimassaoloaika vahvistetaan luvassa.

Lupa on voimassa enintään yhden vuoden kasvinsuojeluaineen sisältämien tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksynnän voimassaolon päättymisestä ja sen jälkeen niin kauan kuin kasvinsuojeluaineen sisältämät tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty, sanotun kuitenkaan 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 tyhjiä 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 tarkoitettua 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;
- c) kunkin selkärangkaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut suoritetuille toimenpiteille eläinkokeiden ja selkärangkaisten 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 kasvinsuojeluaineesta ja sen ainesosien analyttiset standardit.

34 artikla

Tutkimusten toimittamisesta vapauttaminen

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

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

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

35 artikla

Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio

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

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

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

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

36 artikla

Lupahakemuksen tutkiminen

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja. Sen on annettava kaikille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille mahdollisuus esittää arvioinnissa huomioon otettavia huomautuksia.

Sen on sovellettava 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvin-suojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita määrittääkseen mahdollisuuksien mukaan, täyttääkö kasvin-suojeluaine 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 käytöstä koskevista erityisolosuhteista.

Jos jäsenvaltion huolenaiheita, jotka liittyvät ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, ei voida ottaa huomioon ottamalla käyttöön ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja kan-

sallisia riskinhallintatoimenpiteitä, jäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä kasvin-suojeluaineelle 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.

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

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

3. Sellaista tehoainetta, jota ei ole vielä hyväksytty, sisältävää kasvin-suojeluainetta koskevan lupahakemuksen osalta hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on aloitettava arviointi heti saatuaan 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen luonnoksen. Jos hakemus koskee samaa kasvin-suojeluainetta ja samoja käyttötarkoituksia kuin 8 artiklassa tarkoitettussa asiakirja-aineistossa mainittu, 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 tarkoitettua hakemusta käsittelevän jäsenvaltion luvasta.

38 artikla

Vastaavuuden arviointi 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla

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

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

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

Jäsenvaltioiden, joita asia koskee, on pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen siitä, onko 29 artiklan 1 kohdan b alakohtaa noudatettu. Niiden on annettava hakijalle mahdollisuus toimittaa 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 neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen;
- c) luettelo jäsenvaltion tekemistä hakemusta koskevista hallinnollisista päätöksistä ja 33 artiklan 3 kohdassa ja 34 artiklassa säädetystä asiakirja-aineistosta sekä asiakirja-aineiston tiivistelmä;
- d) tarvittaessa hyväksytty merkintä.

2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä viipymättä saatettava muiden jäsenvaltioiden, komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville 1 kohdan a–d alakohdassa säädetyt 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 vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn 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 tyhjen varastotilojen tai säiliöiden käsittelyä tai siementen käsittelyä varten, riippumatta vyöhykkeestä, jolla viitejäsenvaltio sijaitsee.

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

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

41 artikla

Lupa

1. Jäsenvaltio, jolle 40 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on toimitettu, myöntää 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.

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 säädetty 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.

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) käytötapaa 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 huomioon kansalliset olosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet lukuun ottamatta tapauksia, joissa on sovellettu 36 artiklan 3 kohdan toista, kolmatta tai neljättä alakohtaa. Tarvittaessa sovelletaan 46 artiklaa.

45 artikla

Luvan peruuttaminen tai muuttaminen luvanhaltijan pyynnöstä

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

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

3. Tarvittaessa sovelletaan 46 artiklaa.

46 artikla

Siirtymäaika

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

Jos luvan epäämiseen, muuttamiseen tai uusimatta jättämiseen johtaneet syyt 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 kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämisen, varastoimisen ja käytön osalta.

5 alajakso

Erityistapaukset

47 artikla

Vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö

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

- a) sen sisältämät vähäriskiset tehoaineet, suoja-aineet ja tehos-
teaineet 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 selkä-
rankaisille;
- e) se on 29 artiklan 1 kohdan b, c ja f–i alakohdan mukainen.

Näistä tuotteista käytetään jäljempänä nimitystä 'vähäriskiset kasvinsuojeluaineet'.

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

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

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kyseistä määräaikaa 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-organismin 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 tarkoitettut käsitellyt siemenet todennäköisesti aiheuttavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ja että tällaista riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimenpitein, on viipymättä toteutettava toimenpiteitä tällaisten käsiteltyjen 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.

4. Käsiteltyihin siemeniin liittyvissä merkinnöissä ja asiakirjoissa on oltava sen kasvinsuojeluaineen nimi, jolla siemenet on käsitelty, kyseisen aineen sisältämän yhden tai useamman tehoaineen nimet, direktiivissä 1999/45/EY säädetty varotoimenpiteisiin liittyvät vakiolausekkeet sekä tarvittaessa kyseistä ainetta koskevassa luvassa mainitut riskinhallintatoimenpiteet, sanotun kuitenkaan 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 ennakotorjuntamenetelmä, joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle;
- b) edellä a alakohdassa tarkoitettuun korvaamiseen kasvinsuojeluaineilla tai muilla kuin kemiallisilla torjunta- tai ennakotorjuntamenetelmillä ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;
- c) tehoaineet ovat tarvittaessa kemiallisesti riittävän erilaisia tai menetelmät ja käytännöt viljelyyn ja ennaktorjuntaan 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 ennaktorjuntamenetelmä.

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.

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 teolliset 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 toimitaneet 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 artikkelissa tarkoitetut laajennukset on merkittävä erikseen ja vastuuta koskeviin rajoituksiin on viitattava nimenomaisesti.

7. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut hakijat voivat hakea lupa 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.

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 kauppaan, 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 pyydytetyt 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 käytöön 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;
- f) käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitetulle kasvinsuojeluaineelle annettava nimi;
- g) markkinoille saatettavaksi tarkoitettuun tuotteeseen tehtävää merkintää koskeva luonnos;
- h) näyte käyttöön otettavasta tuotteesta, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisenä;
- i) viiteaineen nimi ja rekisterinumero.

Tietovaatimuksia voidaan muuttaa tai täydentää, ja lisätietoja ja erityisvaatimuksia on vahvistettava 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti, jos hakemus koskee kasvinsuojeluainetta, jolle on jo myönnetty rinnakkaisvalmisteiden 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. Seurannan 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 kuitenkin rajoittamatta tässä artiklassa olevien erityissäännösten soveltamista.

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

9. Jos aine ei ole 3 kohdan mukaisesti samanlainen kuin viiteaine, käyttöönottojäsenvaltio voi myöntää markkinoille 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 kuitenkin rajoittamatta 63 artiklan soveltamista.

6 alajakso

Poikkeukset

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.

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

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

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on luovutettava lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä.

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

a) saa tai ei saa jatkaa toimenpiteen kestoja tai toistaa toimenpiteitä; 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 kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästäminen ympäristöön tai kasvinsuojeluaineen luvaton käyttö, sallitaan ainoastaan, jos se jäsenvaltio, jonka alueella koe tai testi on 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 ehkäisemiseksi, 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 kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi.

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

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

5. 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 epäilyistä kasvinsuojeluaineen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ihmisissä, eläimissä ja ympäristössä.

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

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:

- luvanhaltijan nimi tai toiminimi ja lupanumero;
- aineen kaupan nimi;
- valmistetyyppi;
- kunkin sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen nimi ja pitoisuus;
- luokitus, vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyvät vakiolausekkeet direktiivin 1999/45/EY ja 65 artiklassa tarkoitettuna 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

LIITÄNNÄISAIINEET

58 artikla

Liitännäisaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö

1. Liitännäisainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, jollei sille ole myönnetty kyseisessä jäsenvaltiossa lupaa 2 kohdassa tarkoitettua asetuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
2. Liitännäisaineiden lupien myöntämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, mukaan lukien tietovaatimukset, ilmoittaminen, arviointi, 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 artiklassa vahvistetuilla edellytyksillä.

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 koe-käytännön periaatteiden mukaisiksi.

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

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

Voimassaoloaika pidennetään kolmella kuukaudella kunkin 51 artiklan 1 kohdassa määriteltyä vähäistä käyttötarkoitusta koskevan luvan pidennyksen osalta, lukuun ottamatta ekstrapolointiin perustuvaa luvan pidennystä, jos 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 määriteltyjä vähäisiä käyttötarkoituksia koskevan luvan pidennystä varten.

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

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta

- a) testi- ja tutkimusraportteihin, joiden osalta hakija on toimit-tanut 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 teho-aineita, 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 tarkoitettut 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 liittämisaineen 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, liittämisaineista 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 säädettyissä luetteloissa on oltava tiedot siitä, onko nämä testi- ja tutkimusraportit sertifioitu hyvän laboratoriokäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteita noudattaviksi.

61 artikla

Päällekkäisten testien välttämistä koskevat yleissäännöt

1. Päällekkäisten testien välttämiseksi kasvinsuojeluaineelle lupaa hakevan henkilön on ennen testien tai tutkimusten suorittamista tutustuttava 57 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin sen selvittämiseksi, onko samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle tai liittämisaineelle 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.

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 haltijoi-

den 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, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita tai liittämisaineita 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 viranomasta 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 tietosuojaa. Komissio toimittaa tämän kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja liittää siihen tarvittaessa asiaa koskevan lainsäädäntöehdotuksen.

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 säädetty 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 epäpuhtauserittely, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkityksellisinä;
- c) tulokset tehoaineen tuotantoeristä, mukaan lukien epäpuhtaudet;
- d) valmistetun tehoaineen epäpuhtauksien analyysimenetelmät, lukuun ottamatta sellaisia epäpuhtauksia koskevia menetelmiä, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta olennaisina;
- e) tuottajan tai maahantuojan yhteydet luvan hakijaan tai haltijaan;
- f) kasvinsuojeluaineen koko koostumusta koskevat tiedot;
- g) selkärankaisilla tehtyihin testeihin osallistuneiden henkilöiden nimet ja osoitteet.

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

⁽¹⁾ EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26.

VII LUKU

KASVINSUOJELUAINEIDEN JA LIITÄNNÄISAINEIDEN PAKKAAMINEN, MERKITSEMINEN JA MAINONTA

64 artikla

Pakkaaminen ja ulkoasu

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

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

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

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 pakkausista 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 tuotetypin 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". Ilmaisua ei saa käyttää väitteinä kasvinsuojeluaineen merkinnässä.

3. Jäsenvaltiot voivat yhteisön lainsäädäntöä soveltaen kieltää tai rajoittaa kasvinsuojeluaineiden mainostamista tietyissä tiedotusvälineissä.

4. Kaikkien mainonnassa käytettyjen väitteiden on oltava tekniisesti perusteltavissa.

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

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

VIII LUKU

VALVONTA

67 artikla

Tuotteiden kirjaaminen

1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden, maahantuojien ja viejien on pidettävä kirjaa vähintään viiden vuoden ajan tuottamistaan, maahantuomistaan, viemistään, varastoinnistaan tai markkinoille saattamistaan 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 liittää 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 täytäntöönpanosäädöksiä 1, 2 ja 3 kohdan yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi.

68 artikla

Seuranta ja valvonta

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

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

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

IX LUKU

HÄTÄTILANTEET

69 artikla

Kiireelliset toimenpiteet

Kun on selvää, että tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty 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 määrääjän 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.

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 soveltuissa 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 hinnan 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.

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 säädettyt 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.

76 artikla

Komission kustannukset

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

- a) yhdenmukaistetun järjestelmän kehittäminen ja soveltuvan tietokannan perustaminen tehoaineita, suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita, kasvinsuojeluaineita ja liitännäisaineita koskevien kaikkien tietojen keräämiseksi ja tallentamiseksi ja näiden tietojen saattamiseksi jäsenvaltioiden, valmistajien ja muiden asianomaisten osapuolten saataville;
- b) tarvittavien tutkimusten tekeminen kasvinsuojeluaineiden ja liitännäisaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan täydentävän lainsäädännön valmistelemiseksi ja kehittämiseksi;
- c) tarvittavien tutkimusten tekeminen menettelyjen, päätösten tekoperusteiden ja tietovaatimusten yhdenmukaistamiseksi;
- d) jäsenvaltioiden, komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen välisen yhteistyön yhteensovittaminen tarvittaessa sähköisesti sekä työnjakoa helpottavien toimien yhteensovittaminen;
- e) sellaisen yhteensovitettujen sähköisten hakemusten toimittamis- ja arviointijärjestelmän kehittäminen ja ylläpito, jonka tavoitteena on edistää sähköistä asiakirjavaihtoa ja työnjakoa hakijoiden, jäsenvaltioiden, komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen välillä;
- f) ohjeiden laatiminen tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi käytännössä;
- g) matka- ja oleskelukustannukset, joita jäsenvaltioiden asiantuntijoille aiheutuu, kun komissio nimeää heitä osallistumaan 68 artiklassa säädettyihin valvontatoimiin;
- h) valvontahenkilöstön koulutus;

i) muiden sellaisten toimenpiteiden rahoittaminen, joita tarvitaan 68 artiklan nojalla annettavan asetuksen soveltamisen varmistamiseksi.

2. Budjettivallan käyttäjä myöntää vuosittain 1 kohdan soveltamiseksi vaadittavat määrärahat.

77 artikla

Ohjeasiakirjat

Komissio voi 79 artiklan 2 artiklassa tarkoitettua 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;
- 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 väliaikaisesti lupiin koskevan määräajan pidentäminen;
- j) edellä 52 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevat tietovaatimukset;
- k) säännöt 54 artiklan soveltamisesta, erityisesti ympäristöön päästettävien kasvinsuojeluaineiden enimmäismäärien osalta;
- l) edellä 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen liitännäisaineita koskevat yksityiskohtaiset säännöt;
- m) asetus, joka sisältää 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden merkintävaatimukset;
- n) edellä 68 artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitettu valvontaa koskeva asetus.

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

3. Jäljempänä 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua 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 elintarvikeketjua 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 tarkoitettua 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 alakohdtaa

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;

⁽¹⁾ EUVL L 169, 29.6.2007, s. 10.

⁽²⁾ EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

c) viiden vuoden ajan niiden sisällyttämisen tai hyväksynnän uusimisesta niiden tehoaineiden osalta, joiden direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämiseksi asetettu määräaika päättyy 24 päivään marraskuuta 2011 mennessä. Tätä säännöstä sovelletaan vain tietoihin, jotka ovat välttämättömiä hyväksynnän uusimiseksi ja jotka oli sertifioitu laboratorio-käytännön 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 tehdystä liittymisasiakirjassa.

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.

81 artikla

Suoja-aineita ja tehosteaineita, apuaineita ja liitännäisaineita koskeva poikkeus

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi viiden vuoden ajan 26 artiklassa tarkoitetun ohjel-

man hyväksymisestä antaa luvan alueellaan sellaisia suojaa-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 liitännäisaineita 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, suojaa-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiskriteereiden soveltamisesta sekä tämän vaikutuksesta maatalouden monimuotoisuuteen ja kilpailukykyyn sekä ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Selvitykseen voidaan liittää tarvittaessa asiaankuuluvat lainsäädäntö-ehdotukset, 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 kuitenkaan rajoittamatta 80 artiklan soveltamista ja jäsenvaltioiden velvoitteita, jotka koskevat näiden direktiivien osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamiselle asetettujen, mainituissa 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 kasvin-suojeluaineiden 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.

Tehty Strasbourgissa 21 päivänä lokakuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

C. MALMSTRÖM

*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, Italia, Kypros, Malta ja Portugali.

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 elintarvikkeetä ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa laaditut täydentävät ohjeet, jotta riskinarviointeja voidaan tarvittaessa täydentää.
2. Yleiset päätöksentekokriteerit
 - 2.1 Tämän asetuksen 4 artiklan vaatimukset katsotaan täytetyiksi vain, jos toimitetun asiakirja-aineiston perusteella voidaan olettaa, että vähintään yhdessä jäsenvaltiossa annetaan lupa ainakin yhdelle kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää kyseistä tehoainetta vähintään yhdessä edustavassa käyttötarkoituksessa.
 - 2.2 Lisätietojen toimittaminen

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 soveltuvisissa tapauksissa tarvitaan hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI), käyttäjän altistuksen hyväksyttävän raja-arvon (AOEL) ja akuutin altistumisen viiteannoksen (ARfD) määrittämiseen.

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

Asiakirja-aineistossa on erityisesti

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

- c) soveltuissa 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 soveltuissa tapauksissa määritellä prosessoinnista ja/tai sekoittamisesta johtuvat pitoisuus- tai laimennustekijät.

Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetun asiakirja-aineiston on oltava riittävä, jotta soveltuissa 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 soveltuissa 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 määritysmenetelmät, jotka ovat toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisia tai joita on valmistetussa tehoaineessa, suoja-aineessa tai tehosteaineessa yli 1 g/kg, on validoitava ja niiden on osoitettava olevan riittävän spesifisiä, oikein kalibroituja, tarkkoja ja täsmällisiä.
- 3.5.2 Kasvi-, eläin- ja ympäristömatriiseissa ja juomavedessä olevien tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden jäämien analyysimenetelmän on oltava validoitu ja osoitettu olevan riittävän herkkä suhteessa riskitasoihin.
- 3.5.3 Arviointi on suoritettu 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineiden arviointia ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita noudattaen.

3.6 Vaikutukset ihmisten terveyteen

- 3.6.1 Soveltuissa 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 herkkyyks. 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.
- 3.6.5 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sillä ei yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testiohjeiden 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 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.

Komissio antaa 14 päivään joulukuuta 2013 mennessä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle luonnoksen toimista, jotka koskevat tiettyjä tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista ja jotka hyväksytään 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää 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.

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-oktanolivesi 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.

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 puoliintumisaajan ilmassa on oltava yli kaksi päivää.

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

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

3.7.2.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen):

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

- sen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta,
- 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 luokitteluin STOT RE 1 tai STOT RE 2.

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 hyväksyttävää 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, suojaaineella 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 merkityksellönä.

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 merkityksettömään altistumiseen, tai
- ei kohdista mehiläisyhteiskunnan selviämiseen ja kehittymiseen kohtuuttomia 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 soveltuvissa tapauksissa voidaan suorittaa jäämien määrittäminen riskinarviointia ja täytäntöönpanon valvontaa varten.

3.10 Vaiheet ja käyttäytyminen pohjaveden osalta

Tehoaine hyväksytään vain, jos yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta on vahvistettu, että kasvinsuojeluaineen todenmukaisten 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) luonteen liittyvät haittoja, jotka yhdessä käyttö- ja altistumistapojen kanssa johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin, esimerkiksi suureen pohjavedelle aiheutuvan riskin mahdollisuuteen, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä (kuten hyvin suojaavien henkilökohtaisten suojavarusteiden käyttö tai hyvin laajat 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.

5. Vähäriskiset tehoaineet

Tehoainetta ei pidetä vähäriskisenä, jos se on luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ainakin yhdeksi seuraavista:

- syöpää aiheuttava (karsinogeeninen),
- sukusolujen perimää vaurioittava (mutageeninen),
- lisääntymiselle vaarallinen (reproduktiotoksinen),
- herkistävä kemikaali,
- erittäin myrkyllinen tai myrkyllinen,
- räjähtävä,
- syövyttävä.

Sitä ei pidetä vähäriskisenä myöskään, jos

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

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 vaihtoehtoisia 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
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	—

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

Direktiiviä 91/414/ETY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
Direktiivi 2007/50/EY	31. toukokuuta 2008
Direktiivi 2007/52/EY	31. maaliskuuta 2008
Direktiivi 2007/76/EY	30. huhtikuuta 2009
Direktiivi 2008/40/EY	30. huhtikuuta 2009
Direktiivi 2008/41/EY	30. kesäkuuta 2009
Direktiivi 2008/45/EY	8. elokuuta 2008
Direktiivi 2008/66/EY	30. kesäkuuta 2009

B. Direktiivi 79/117/ETY

Direktiiviä 79/117/ETY muuttavat säädökset	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista varten
Direktiivi 83/131/ETY	1. lokakuuta 1984
Direktiivi 85/298/ETY	1. tammikuuta 1986
Direktiivi 86/214/ETY	—
Direktiivi 86/355/ETY	1. heinäkuuta 1987
Direktiivi 87/181/ETY	1. tammikuuta 1988 ja 1. tammikuuta 1989
Direktiivi 87/477/ETY	1. tammikuuta 1988
Direktiivi 89/365/ETY	31. joulukuuta 1989
Direktiivi 90/335/ETY	1. tammikuuta 1991
Direktiivi 90/533/ETY	31. joulukuuta 1990 ja 30. syyskuuta 1990
Direktiivi 91/188/ETY	31. maaliskuuta 1992
Asetus (EY) N:o 807/2003	—
Asetus (EY) N:o 850/2004	—

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1108/2009,

annettu 21 päivänä lokakuuta 2009,

asetuksen (EY) N:o 216/2008 muuttamisesta lentopaikkojen, ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen osalta sekä direktiivin 2006/23/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 80 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Komissio antoi 15 päivänä marraskuuta 2005 neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle tiedonannon "Euroopan lentoturvallisuusviraston tehtävien laajentaminen – Suunnitelma vuoteen 2010", jossa se ilmoitti aikovansa noudattaa järjestelmälähtöistä kokonaisvaltaista lähestymistapaa ja laajentaa sen vuoksi asteittain Euroopan lentoturvallisuusviraston, jäljempänä 'virasto', tehtävät kattamaan myös lentopaikkojen ja lentoasemien turvallisuuden ja yhteentoimivuuden, lennonvarmistuspalvelut ja ilmaliikenteen hallinnan.

(2) Ilmailun jatkuva kasvu Euroopassa aiheuttaa monia haasteita, jotka liittyvät erityisesti lentopaikkojen keskeisiin turvallisuustekijöihin sekä ilmaliikenteen hallintaan ja lennonvarmistuspalveluihin. Sen vuoksi olisi vahvistettava tarvittavat toimenpiteet riskien vähentämiseksi, jotta voidaan varmistaa turvallisuus soveltamalla sääntelyssä kaikki jäsenvaltiot kattavaa yhdenmukaistettua ja kokonaisvaltaista lähestymistapaa.

(3) Yhtenäistä eurooppalaista ilmatilaa koskevan aloitteen saavutuksia on täydennettävä yhdenmukaistetulla turvallisuuselementillä, jota sovelletaan lentopaikkoihin sekä ilmaliikenteen hallintaan ja lennonvarmistuspalveluihin. Tätä tarkoitusta varten olisi asianmukaista turvallisuuden sääntelykehystä kehitettäessä otettava huomioon myös alaa koskevien uusien tekniikoiden käyttöönotto.

(4) Yhteisön olisi säädettävä Chicagossa 7 päivänä joulukuuta 1944 allekirjoitetun kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen, jäljempänä 'Chicagon yleissopimus', standardien ja suositeltujen menettelytapojen mukaisesti keskeisistä vaatimuksista, joita sovelletaan ilmailualan tuotteisiin, osiin ja laitteisiin, lentopaikkoihin ja ilmaliikenteen hallintapalvelujen ja lennonvarmistuspalvelujen tarjoamiseen, ja keskeisistä vaatimuksista, joita sovelletaan lentopaikkojen toiminnan harjoittamiseen ja ilmaliikenteen hallintapalvelujen ja lennonvarmistuspalvelujen tarjoamiseen osallistuviin henkilöihin ja organisaatioihin, sekä keskeisistä vaatimuksista, joita sovelletaan lennonjohtajien koulutukseen ja lääketieteellisen kelpoisuuden arvioimiseen osallistuviin henkilöihin ja tarkastuksissa käytettäviin tuotteisiin. Komissiolle olisi annettava toimivalta laatia tarvittavat täytäntöönpanoa koskevat säännöt.

(5) Ottaen huomioon sen, että tiedon tuottamisesta ja käsitelystä sekä formatoinnista ja toimittamisesta lennonvarmistustarkoituksiin koostuvat palvelut eroavat lennonvarmistuspalveluista sellaisina kuin ne on määritelty yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan toteuttamisen puitteista 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 549/2004 (puiteasetus) ⁽⁴⁾, komission olisi kehitettävä kyseisiin palveluihin mukautetut erityisvaatimukset.

(6) Yhteisiä sääntöjä ei ole tarkoituksenmukaista soveltaa kaikkiin lentopaikkoihin. Erityisesti sellaisten lentopaikkojen, jotka eivät ole yleisessä käytössä tai joita käytetään pääasiassa harrasteilmailuun tai muuhun kuin mittarilenton menetelmien mukaiseen kaupalliseen lentoliikenteeseen tai joilla on alle 800 metrin pituinen päällystetty kiitotie, viranomaisvalvonta olisi säilytettävä jäsenvaltioilla, eikä tällä asetuksella pitäisi velvoittaa muita jäsenvaltioita tunnustamaan tällaisia kansallisia järjestelyjä. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin toteutettava oikeasuhteisia toimenpiteitä harrasteilmailun ja kaiken kaupallisen lentoliikenteen yleisen turvallisuustason parantamiseksi. Sopivan ajankohdan tullen komissio tarkastelee uudelleen soveltamisalan laajentamista siihen nyt kuulumattomiin lentopaikkoihin modulaarisesti ja ottaen huomioon kaikki vaikutukset, joita soveltamisalan laajentamisella voi olla tällaisiin lentopaikkoihin.

⁽¹⁾ EUVL C 182, 4.8.2009, s. 50.

⁽²⁾ EUVL C 120, 28.5.2009, s. 52.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 25. maaliskuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 7. syyskuuta 2009.

⁽⁴⁾ EUVL L 96, 31.3.2004, s. 1.

- (7) Kun otetaan huomioon lentopaikkojen erilaisuus ja niiden infrastruktuurin ja ympäristön lukuisat erityispiirteet, yhteisön lentopaikkojen turvallisuutta koskevia sääntöjä olisi tarpeen voida noudattaa joustavasti ja räätälöidysti siten, että täytäntöönpanosääntöjen, hyväksyntäeritelmien ja hyväksyttävien noudattamiskeinojen välillä vallitsee riittävä tasapaino. Näiden sääntöjen olisi oltava oikeassa suhteessa lentopaikan kokoon, liikenteeseen, luokkaan ja tasoon sekä toiminnan luonteeseen ja määrään, jotta vältetään tarpeeton byrokratia ja taloudellinen rasite erityisesti pienten lentopaikkojen kohdalla, joilla on vain erittäin vähän matkustajaliikennettä.
- (8) Lentopaikkojen infrastruktuurille ja toiminnalle olisi myönnettävä yksi ainoa hyväksyntätodistus. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin myöntää lentopaikan infrastruktuurille ja toiminnalle erilliset hyväksyntätodistukset. Siinä tapauksessa todistusten myöntävän viranomaisen olisi oltava sama. Useiden lentopaikkojen pitäjät, joiden tehtävät on asianmukaisesti keskitetty, voivat pyytää vain yhden hyväksyntätodistuksen, joka kattaa kaikkien niiden vastuulla olevien lentopaikkojen toiminnan ja johtamisen.
- (9) Ilmailualan tuotteet, osat ja laitteet, lentopaikat ja niiden laitteet, kaupallisten ilmakuljetusten harjoittamiseen ja lentopaikkojen pitämiseen osallistuvat toimijat, ilmailukenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen järjestelmät ja palveluntarjoajat sekä lentäjät, lennonjohtajat ja näiden koulutukseen ja lääketieteellisen kelpoisuuden arvioimiseen osallistuvat henkilöt ja organisaatiot ja niissä käytettävät tuotteet olisi hyväksyttävä tai niille olisi myönnettävä lupa, kun niiden on todettu täyttävän keskeiset vaatimukset, jotka yhteisö vahvistaa Chicagon yleissopimuksessa asetettujen standardien ja suositeltujen menettelytapojen mukaisesti. Komissiolle olisi annettava toimivalta laatia tarvittavat täytäntöönpanosäännöt niiden edellytysten vahvistamiseksi, joita sovelletaan hyväksyntätodistusten antamiseen tai todistuksen korvaamiseen valmiuksia koskevalla ilmoituksella, ottaen huomioon toiminnan eri tyyppisiin liittyvät riskit.
- (10) Ilmailukenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelun järjestelmien ja rakennosien suunnittelun, valmistuksen ja huollon sekä suunnitteluun, valmistukseen ja huoltoon osallistuvien organisaatioiden hyväksymistä koskevia täytäntöönpanosääntöjä olisi vahvistettava vain, jos ne liittyvät yksityiskohtaisen vaikutustenarviointitutkimuksen perusteella määriteltäviin turvallisuuden kannalta keskeisiin kysymyksiin.
- (11) Komissio aikoo aloittaa sopivan ajankohdan tullen tarkastelun, joka koskee akkreditoitujen laitosten käyttökelpoisuutta ja tarpeellisuutta ilmailukenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelun järjestelmiä koskevien hyväksyntätodistusten myöntämisessä, sekä laatia arvion kaikista mahdollisista vaihtoehdoista ja vaikutuksista. Komissio voisi tarvittaessa tehdä ehdotuksen tämän asetuksen tarkistamisesta uudelleen täysimääräisen vaikutustenarvioinnin perusteella.
- (12) Yhteisön institutionaalisessa järjestelmässä yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavat ensisijaisesti jäsenvaltiot. Tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanosääntöjen mukaiset hyväksyntätehtävät on sen vuoksi syytä toteuttaa kansallisesti. Tietyissä tarkasti määritellyissä tapauksissa kuitenkin myös virastolla olisi oltava toimivalta suorittaa tämän asetuksen mukaisia hyväksyntätehtäviä. Samasta syystä viraston olisi voitava toteuttaa tämän asetuksen soveltamisalalla tarvittavia toimenpiteitä silloin, kun näin voidaan parhaiten varmistaa yhdenmukaisuus ja edistää sisämarkkinoiden toimintaa.
- (13) Viraston laatimiin ilmailukenteen hallintaa ja lennonvarmistuspalveluja koskeviin täytäntöönpanosääntöihin olisi sovellettava viraston kuulemisprosessia ja käytettävä uusiin sidosryhmiin mukautettuja perusteita, ja niiden olisi perustuttava asetuksen (EY) N:o 549/2004, lennonvarmistuspalvelujen tarjoamisesta yhtenäisessä eurooppalaisessa ilmatilassa 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 550/2004 (palveluntarjoanta-asetus) ⁽¹⁾, yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan organisoinnista ja käytöstä 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 551/2004 (ilmatila-asetus) ⁽²⁾ ja eurooppalaisen ilmailukenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 552/2004 (yhteentoimivuusasetus) ⁽³⁾ säännöksiin sekä erityisesti yhteisön lainsäädäntöön sisällytettyihin Eurocontrolin turvallisuusvaatimuksiin. Komission olisi annettava tällaiset täytäntöönpanosäännöt asetuksen (EY) N:o 549/2004 5 artiklassa säädetyn sääntelymenettelyn mukaisesti. Olisi laadittava siirtymätoimenpiteitä, joilla varmistetaan kyseisten asetusten sääntöjen mukaisesti jo myönnettyjen hyväksyntien voimassaolon jatkuminen.
- (14) Asetuksissa (EY) N:o 549/2004, (EY) N:o 550/2004, (EY) N:o 551/2004 ja (EY) N:o 552/2004 säädetään useista ilmailukenteen hallinnan sääntelytoiminnoista, esimerkiksi yhteentoimivuudesta, ilmailukennenvirtojen säätelystä ja ilmatilan hallinnasta. Kaikkiin näihin alueisiin liittyy turvallisuusnäkökohtia, joita on käsiteltävä asianmukaisesti. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden ja komission olisi asiaa koskevia sääntöjä määritellessään varmistettava kyseisten turvallisuusnäkökohtien riittävä huomioon ottaminen koordinoimalla toimensa asianmukaisesti viraston kanssa.
- (15) Yleinen tavoite on, että jäsenvaltioiden tehtävien, niiden Eurocontrolin turvallisuuskomission kautta tapahtuvaan yhteistyöhön perustuvat tehtävät mukaan luettuina, siirtäminen virastolle toteutetaan tehokkaasti ilman, että heikennetään nykyistä hyvää turvallisuustasoa tai vaikutetaan kielteisesti hyväksyntäaika- ja siirtymätoimenpiteitä. Virastolla olisi oltava riittävät resurssit uusien tehtäviensä hoitamiseen, ja mainittujen resurssien jakamisen ajoituksen tulisi perustua määriteltäviin tarpeeseen, hyväksymisaika- ja siirtymätoimenpiteiden ja täytäntöönpanosääntöjen asianmukaiseen sovellettavuuteen.

⁽¹⁾ EUVL L 96, 31.3.2004, s. 10.

⁽²⁾ EUVL L 96, 31.3.2004, s. 20.

⁽³⁾ EUVL L 96, 31.3.2004, s. 26.

- (16) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 216/2008⁽¹⁾ luodaan tarkoituksenmukaiset ja kattavat puitteet siviili-ilmailun yhteisten teknisten vaatimusten ja hallinnollisten menettelyjen määrittämiseksi ja täytäntöönpanolle. Sen vuoksi olisi kumottava yhteisön lennonjohtajan lupakirjasta 5 päivänä huhtikuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/23/EY⁽²⁾, sanotun kuitenkin rajoittamatta mainitun direktiivin mukaisesti jo toteutettuja tuotteiden, henkilöiden ja organisaatioiden hyväksyntää tai lupamenettelyjä.
- (17) Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävien ammattien suhteen olisi säilytettävä jäsenvaltioiden toimivalta, jonka mukaisesti ne voivat määrittää ja ylläpitää harkintansa mukaan muun muassa tällaisen henkilöstön todistuksia ja lupakirjoja koskevia vaatimuksia.
- (18) Täytäntöönpanosäännöt, joita virasto kehittää ilmaliikenteen hallintapalvelujen ja lennonvarmistuspalvelujen alalla, tulisi kehittää samalla, kun suoritetaan yhtenäistä eurooppalaista ilmatilaa koskevan lainsäädännön eli asetusten (EY) N:o 549/2004, (EY) N:o 550/2004, (EY) N:o 551/2004 ja (EY) N:o 552/2004 turvallisuusvaatimusten kattava tarkistus. Jotta toisaalta vältetään ilmaliikenteen hallintapalveluihin ja lennonvarmistuspalveluihin sovellettavien turvallisuusvaatimusten päällekkäisyys ja toisaalta sellainen oikeudellinen tyhjiö, jossa ei ole sovellettavia turvallisuusvaatimuksia, yhtenäistä eurooppalaista ilmatilaa koskevaan lainsäädäntöön tehtävien tarkistusten voimaantulopäivän tulee vastata tämän asetuksen perusteella toteutettavien uusien turvallisuustoimien voimaantulopäivää.
- (19) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ mukaisesti.
- (20) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta hyväksyä täytäntöönpanosääntöjä, jotka koskevat lennonjohtajien lupakirjoja ja niihin liittyviä hyväksyntöjä, lentopaikkoja ja lentopaikkojen toimintaa, ilmaliikenteen hallintaa ja lennonvarmistuspalveluja sekä kaikkiin näihin liittyen hyväksyntää, valvontaa ja vaatimusten noudattamisen varmistamista. Lisäksi komissiolle olisi siirrettävä toimivalta antaa viraston maksuja koskeva asetus. Koska kyseiset toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa asetuksen (EY) N:o 216/2008 muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (21) Komissio voi tarvittaessa antaa neuvostolle suosituksia yhteisön ja Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestön (ICAO) välisen turvallisuusauditointeja koskevan yhteistyön puitteista tavoitteena päällekkäisyyksien välttäminen ja resursien tehokas käyttö, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa.
- (22) Turvallisuussääntöjen laatimisen yhteydessä viraston on taattava kaikkien asianosaisten osallistuminen. Sääntöjen laatimista koskevien lausuntojen olisi perustuttava kaikkien asianosaisten täyteen kuulemiseen, pienet teollisuusyritykset mukaan lukien, sekä asianmukaiseen arvioon siitä, miten säännöt mahdollisesti vaikuttavat niiden soveltamisaloilla. Kuten asetuksessa (EY) N:o 216/2008 säädetään, viraston olisi kuultava asianosaisten neuvoa-antavaa elintä ennen päätösten tekemistä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 216/2008 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artikla seuraavasti:

"1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin:

- a) ilmailualan tuotteiden, osien ja laitteiden suunnittelu, valmistus, huolto ja käyttö sekä näiden tuotteiden, osien ja laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja huoltoon osallistuva henkilöstö ja organisaatiot;
- b) ilma-alusten käyttöön osallistuva henkilöstö ja organisaatiot;
- c) lentopaikkojen suunnittelu, ylläpito ja toiminta sekä näihin osallistuva henkilöstö ja organisaatiot ja lentopaikkojen ympäristön suojaaminen tämän vaikuttamatta ympäristöä ja maankäytön suunnittelua koskevan yhteisön ja kansallisen lainsäädännön soveltamiseen;
- d) lentopaikkojen laitteiden suunnittelu, valmistus ja huolto sekä näihin osallistuva henkilöstö ja organisaatiot;
- e) ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelun järjestelmien ja rakenneosien suunnittelu, valmistus ja huolto sekä näihin osallistuva henkilöstö ja organisaatiot;
- f) ilmaliikenteen hallinta ja lennonvarmistuspalvelut sekä näihin osallistuva henkilöstö ja organisaatiot.

⁽¹⁾ EUVL L 79, 19.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 114, 27.4.2006, s. 22.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:

a) 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut tuotteet, osat, laitteet, henkilöstö ja organisaatiot suoritettaessa sotilas-, tulli- tai poliisitoimintaa, etsintä- ja pelastuspalvelua, palontorjuntaa, rannikkovartiointia taikka niihin verrattavissa olevaa toimintaa tai palveluja. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tällaisessa toiminnassa tai palveluissa otetaan asianmukaisesti huomioon tämän asetuksen tavoitteet, jos se on käytännössä mahdollista;

b) 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut lentopaikat tai niiden osat sekä laitteet, henkilöstö ja organisaatiot, jos ne ovat puolustusvoimien valvonnassa ja käytössä;

c) 1 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettu ilmaliikenteen hallinta ja lennonvarmistuspalvelut, mukaan luettuina järjestelmät ja rakenneosat sekä henkilöstö ja organisaatiot, jos ne ovat puolustusvoimien tarjoamia tai käyttöön antamia. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettut ilma-alukset ovat tarvittaessa erotettavissa muista ilma-aluksista.

3. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava siitä, että 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen yleisölle avointen puolustusvoimien laitosten tai 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen puolustusvoimien henkilöstön yleisölle tarjoamien palvelujen turvallisuustaso vastaa vähintään liitteissä V a ja V b määriteltyjen keskeisten vaatimusten mukaista tasoa.”

2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) ’osilla ja laitteilla’ välinettä, varustetta, mekanismia, osaa, kojetta, lisälaitetta, ohjelmistoa tai tarviketta, mukaan luettuina viestintälaitteet, jota käytetään tai joka on tarkoitettu käytettäväksi ilma-aluksen toiminnassa tai ohjauksessa lennon aikana; niihin sisältyvät ilma-aluksen rungon, moottorin tai potkurin osat ja laitteistot, joilla ilma-aluksen liikkeitä ohjataan maasta käsin;”.

b) Lisätään alakohta seuraavasti:

”d a) ’ilmaliikenteen hallintapalvelujen ja lennonvarmistuspalvelujen rakenneosilla’ yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan toteuttamisen puitteista 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 (puiteasetus) (*) 2 artiklan 19 alakohdassa määriteltyjä rakenneosia;

(*) EUVL L 96, 31.3.2004, s. 1.”

c) Korvataan h alakohta seuraavasti:

”h) ’lentotoiminnan harjoittajalla’ oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka käyttää tai suunnittelee käyttävänsä yhtä tai useampaa ilma-alusta, ja ’lentoaikaa’ oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka pitää tai suunnittelee pitävänsä yllä yhtä tai useampaa lentopaikkaa;”.

d) Lisätään alakohdat seuraavasti:

”m) ’lentopaikalla’ määriteltyä aluetta (mukaan lukien kaikki rakennukset, laitteet ja varusteet) maassa tai vedessä taikka kiinteässä tai merellä olevassa kiinteässä tai kelluvassa rakennelmassa, jota on tarkoitettu käyttää kokonaan tai osittain ilma-alusten laskua, lentoonläähtöä ja maan pinnalla tapahtuvaa liikkumista varten;

n) ’lentopaikan laitteilla’ laitetta, kojetta, lisälaitetta, ohjelmistoa tai tarviketta, joka on tarkoitettu tukemaan ilma-alusten toimintaa lentopaikalla;

o) ’asematasolla’ määriteltyä aluetta, joka on tarkoitettu ilma-alusten matkustajien, postin ja rahdin lastausta tai purkamista sekä ilma-alusten tankkausta, paikoitusta tai huoltoa varten;

p) ’asematasovalvonnalla’ palvelua, jota tarjotaan ilma-alusten ja ajoneuvojen liikkumisen ja muiden toimintojen säätämiseksi asematasolla;

q) ’ilmaliikenteen hallinnalla ja lennonvarmistuspalveluilla’ asetuksen (EY) N:o 549/2004 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyjä ilmaliikenteen hallintatoimintoja, saman asetuksen 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyjä lennonvarmistuspalveluja sekä palveluja, jotka koostuvat tiedon tuottamisesta ja käsittelystä sekä formatoinnista ja toimittamisesta yleiselle ilmaliikenteelle turvallisuuden kannalta kriittisiin lennonvarmistustarkoituksiin;

r) ’ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalveluiden järjestelmällä’ asetuksen (EY) N:o 549/2004 2 artiklan 39 alakohdassa määriteltyjen turvallisuuteen liittyvien laitteiden ja järjestelmien yhdistelmä;

s) ’lentotiedotuspalvelulla’ palvelua, jonka tarkoituksena on antaa lentojen turvallista ja tehokasta suoritusta varten hyödyllisiä neuvoja ja tietoja.”

3) Lisätään 4 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”3a. Perustamissopimuksen määräysten soveltamisalaan kuuluvalla alueella sijaitsevien yleisessä käytössä olevien lentopaikkojen, niiden laitteet mukaan luettuina, joilla harjoitetaan kaupallisia ilmakuljetuksia ja joilla on käytettävissä mittarilähestymis- tai lähtömenetelmät sekä

a) vähintään 800 metrin pituinen päällystetty kiitotie, tai

b) joita käyttävät vain helikopterit,

on oltava tämän asetuksen mukaisia. Tällaisten lentopaikkojen toimintaan osallistuvan henkilöstön ja organisaatioiden on oltava tämän asetuksen mukaisia.

3b. Poiketen siitä, mitä 3 a kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää myöntää oikeuden poiketa tämän asetuksen säännöksistä sellaiselle lentopaikalle,

— jolla on enintään 10 000 matkustajaa vuodessa, ja

— jolla tapahtuu enintään 850 rahdin kuljetukseen liittyvää lento-operaatiota vuodessa.

Jos tällainen jäsenvaltion myöntämä poikkeus ei ole tämän asetuksen tai jonkin yhteisön oikeuden muun säännön yleisten turvallisuustavoitteiden mukainen, komissio tekee päätöksen olla sallimatta kyseistä poikkeusta 65 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua suojamenettelyä noudattaen. Tällöin asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava myöntämänsä poikkeus.

3c. Ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen, joita tarjotaan alueella, johon perustamissopimusta sovelletaan, sekä missä tahansa muussa ilmatilassa, johon jäsenvaltiot soveltavat yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan organisoinnista ja käytöstä 10 päivänä maaliskuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 551/2004 (ilmatila-asetus) (*) mainitun asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti, on oltava tämän asetuksen mukaisia. Tähän ilmaliikenteen hallintaan ja lennonvarmistuspalvelujen tarjoamiseen liittyvien järjestelmien ja osien sekä näihin osallistuvan henkilöstön ja organisaatioiden on oltava tämän asetuksen mukaisia.

(*) EUVL L 96, 31.3.2004, s. 20.”

4) Korvataan 5 artiklan 2 kohdan b ja c alakohta seuraavasti:

”b) Jäljempänä 5 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin voi sisältyä osien ja laitteiden hyväksymistä koskeva vaatimus. Osille ja laitteille myönnetään hyväksyntätodistus, jos hakija on osoittanut osien ja laitteiden olevan niiden yksityiskohtaisten lentokelpoisuusvaatimusten mukaisia, jotka on vahvistettu 1 kohdassa tarkoitettujen keskeisten vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi.

c) Mitään ilma-alusta ei saa käyttää ilman voimassa olevaa lentokelpoisuustodistusta. Todistus myönnetään, jos hakija on osoittanut, että ilma-alus on tyyppihyväksyntätodistuksessa hyväksytyn tyyppisuunnittelun mukainen ja että asiaankuuluvat asiakirjat, tarkastukset ja testit osoittavat ilma-aluksen olevan käyttöturvallisessa kunnossa. Lentokelpoisuustodistus on voimassa, jollei sitä peruuteta määräajaksi tai kokonaan ja jos ilma-alusta huolletaan liitteessä I olevassa 1.d kohdassa mainittujen lentokelpoisuuden ylläpitämistä koskevien keskeisten vaatimusten ja 5 kohdan mukaisesti hyväksytyjen toimenpiteiden mukaisesti.”

5) Korvataan 7 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jokaista lentäjien koulutukseen käytettävää lentoa simuloivaa koulutuslaitetta varten on vaadittava hyväksyntätodistus. Todistus annetaan, jos hakija on osoittanut laitteen olevan niiden sääntöjen mukainen, jotka on vahvistettu liitteessä III säädettyjen asiaa koskevien keskeisten vaatimusten täyttämiseksi.”

6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Edellä 4 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen ilma-alusten lentotoiminnan on oltava liitteessä IV ja soveltuvin osin liitteessä V b säädettyjen keskeisten vaatimusten mukaista.”

b) Muutetaan 5 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) edellytykset, jotka koskevat ilma-aluksen käyttöä liitteessä IV ja soveltuvin osin liitteessä V b säädettyjen keskeisten vaatimusten mukaisesti;”

ii) Korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) miten liitteessä II olevassa a alakohdan ii alakohdassa, d alakohdassa ja h alakohdassa tarkoitettujen ilma-alusten toiminta, kun niitä käytetään kaupalliseen ilmakuljetukseen, täyttää liitteessä IV ja soveltuvin osin liitteessä V b säädettyä asiaa koskevat keskeiset vaatimukset.”

c) Lisätään 6 kohtaan luetelma kohtaa seuraavasti:

— niissä otetaan huomioon ilmaliikenteen hallintaan ja lennonvarmistuspalveluihin liittyvät turvallisuuskäsitteet;”

7) Lisätään artiklat seuraavasti:

”8 a artikla

Lentopaikat

1. Lentopaikkojen ja lentopaikkojen laitteiden sekä lentopaikkojen toiminnan on oltava liitteessä V a ja soveltuvin osin liitteessä V b säädettyjen keskeisten vaatimusten mukaisia.

2. Se, ovatko lentopaikat ja lentopaikkojen laitteet sekä lentopaikkojen toiminta keskeisten vaatimusten mukaisia, varmistetaan seuraavasti:

a) Jokaisella lentopaikalla on oltava hyväksyntätodistus. Todistus ja siihen tehtyjen muutosten hyväksyntä myönnetään, jos hakija on osoittanut, että lentopaikka on b alakohdassa säädettyjen lentopaikkojen hyväksyntäperusteiden mukainen ja että lentopaikkaan ei liity seikkoja tai ominaisuuksia, joiden perusteella sen toiminta ei olisi turvallista. Todistus koskee sekä lentopaikkaa ja sen toimintaa että sen turvallisuuteen liittyviä laitteita.

b) Lentopaikan hyväksyntäperusteet ovat seuraavat:

i) kyseessä olevaa lentopaikan tyyppiä koskevat hyväksyntäeritelmat,

ii) määräykset, joiden noudattamiseksi on hyväksytty vastaava turvallisuustaso; ja

iii) yksityiskohtaiset tekniset vaatimukset, jotka ovat tarpeen, kun tietyn lentopaikan suunnittelun piirteet tai sen toiminnasta saadut kokemukset tekevät jostakin i alakohdassa tarkoitettua hyväksyntäeritelmästä riittämättömän tai epäsoveluvan varmistamaan liitteessä V a säädettyjen keskeisten vaatimusten mukaisuuden.

c) Jäljempänä 5 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin voi sisältyä turvallisuuden kannalta keskeisten lentopaikan laitteiden hyväksymistä koskeva vaatimus. Tällaisille laitteille myönnetään hyväksyntätodistus, jos hakija on osoittanut laitteiden olevan niiden yksityiskohtaisten teknisten vaatimusten mukaisia, jotka on vahvistettu 1 kohdassa tarkoitettujen keskeisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.

d) Lentopaikkojen toiminnasta vastaavien organisaatioiden on osoitettava valmiutensa ja keinonsa täyttää oikeuksiinsa liittyvät velvoitteet. Nämä valmiudet ja keinot tunnustetaan myöntämällä a alakohdassa tarkoitettu hyväksyntätodistus. Ne voidaan tunnustaa myös antamalla

erillinen todistus, jos jäsenvaltio, jossa lentopaikka sijaitsee, niin päättää. Hyväksyntätodistuksen saaneelle organisaatiolle myönnetty oikeudet ja todistuksen laajuus, ylläpidettävät lentopaikat mukaan lukien, määritellään tarkemmin todistuksessa.

e) Poiketen siitä, mitä d alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää, että asematasovalvontapalvelujen tarjoajien sallitaan osoittaa valmiutensa ja keinonsa täyttää tarjottuihin palveluihin liittyvät velvoitteet.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että on annettu määräykset, joilla lentopaikkoja suojellaan sellaiselta niiden ympäristössä tapahtuvalta toiminnalta ja kehitykseltä, joka voi aiheuttaa liiallisia riskejä lentopaikkaa käyttäville ilma-aluksille.

4. Lentopaikan pitäjiä on seurattava toimintaa ja kehitystä, jotka voivat aiheuttaa liiallisia turvallisuusriskejä ilmailulle lentopaikan ympäristössä, ja niiden on tarvittaessa ryhdyttävä riskejä vähentäviin toimiin toimivaltansa puitteissa.

5. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tässä artiklassa tarkoitettujen vaatimusten muita kuin keskeisiä osia täydentämällä niitä, hyväksytään 65 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Näillä toimenpiteillä täsmennetään erityisesti:

a) edellytykset, jotka koskevat lentopaikkaan sovellettavien hyväksyntäperusteiden vahvistamista ja niistä hakijalle ilmoittamista;

b) edellytykset, jotka koskevat lentopaikkojen laitteisiin sovellettavien yksityiskohtaisten teknisten vaatimusten vahvistamista ja niistä hakijalle ilmoittamista;

c) edellytykset, jotka koskevat lentopaikkojen ja lentopaikkojen laitteiden hyväksyntätodistusten myöntämistä, voimassa pitämistä, muuttamista tai peruuttamista kokonaan tai määräajaksi, mukaan lukien lentopaikan erityispiirteisiin liittyvät toimintarajoitukset;

d) edellytykset, jotka koskevat lentopaikan ylläpitämistä liitteessä V a ja soveltuvin osin liitteessä V b säädettyjen keskeisten vaatimusten mukaisesti;

e) edellytykset, jotka koskevat 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen hyväksyntätodistusten myöntämistä, voimassa pitämistä, muuttamista tai peruuttamista kokonaan tai määräajaksi;

- f) todistusten haltijoiden velvollisuudet;
- g) edellytykset, jotka koskevat jäsenvaltioiden myöntämien lentopaikkojen hyväksyntätodistusten hyväksymistä ja muuntamista, mukaan lukien toimet, jotka asianomainen jäsenvaltio on jo hyväksynyt Chicagon yleissopimuksen liitettä 14 koskevien ilmoitettujen poikkeusten perusteella ennen tämän asetuksen voimaantuloa;
- h) edellytykset päätökselle, jonka mukaan 4 artiklan 3 b kohdassa tarkoitettuja poikkeuksia ei sallita, mukaan lukien perusteet rahtiliikenteen lentopaikoille, ilmoitukselle poikkeuksen saaneista lentopaikoista sekä myönnettyjen poikkeusten tarkastelulle;
- i) edellytykset, joiden vallitessa toiminta on kiellettävä, sitä on rajoitettava tai sille on asetettava ehtoja turvallisuuden säilyttämiseksi;
- j) edellytykset ja menettelyt, jotka koskevat 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen palveluntarjoajien antamia ilmoituksia sekä niiden valvontaa.
6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on vastattava seuraavia vaatimuksia:
- a) ne noudattavat lentopaikkojen viimeisintä kehitystä ja parhaita toimintatapoja, ja niissä otetaan huomioon sovellettavat ICAOn standardit ja suositellut menettelytavat;
- b) ne ovat oikeassa suhteessa lentopaikan kokoon, liikenteeseen, luokkaan ja tasoon sekä sen toiminnan luonteeseen ja määrään;
- c) niissä otetaan huomioon maailmanlaajuinen kokemus lentopaikkojen toiminnasta sekä tieteen ja tekniikan kehitys;
- d) ne mahdollistavat välittömän puuttumisen onnettomuuksien ja vakavien vaaratilanteiden todettuihin syihin;
- e) ne antavat tarvittavan joustavuuden räätälöityä noudattamista varten.

8 b artikla

Ilmaliikenteen hallinta ja lennonvarmistuspalvelut

1. Ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen on täytettävä liitteessä V b ja siinä määrin kuin se on käytännössä mahdollista liitteessä V a säädetyt keskeiset vaatimukset.
2. Ilmaliikenteen hallintapalvelujen ja lennonvarmistuspalvelujen tarjoajilta on vaadittava hyväksyntätodistus. Todistus myönnetään, jos palveluntarjoaja on osoittanut val-

miutensa ja keinonsa täyttää oikeuksiinsa liittyvät velvoitteet. Myönnetty oikeudet ja tarjottavien palvelujen laajuus määritellään hyväksyntätodistuksessa.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää, että lentotiedotuspalvelujen tarjoajien sallitaan osoittaa valmiutensa ja keinonsa täyttää tarjottuihin palveluihin liittyvät velvoitteet.

4. Jäljempänä 6 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin voi sisältyä ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelun turvallisuuden kannalta keskeisten järjestelmien ja rakennneosien suunnitteluun, valmistukseen ja huoltoon osallistuvien organisaatioiden hyväksymistä koskeva vaatimus. Kyseisille organisaatioille myönnetään hyväksyntätodistus, jos ne ovat osoittaneet valmiutensa ja keinonsa täyttää oikeuksiinsa liittyvät velvoitteet. Myönnetty oikeudet määritellään todistuksessa.

5. Jäljempänä 6 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin voi sisältyä ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelun turvallisuuden kannalta keskeisten järjestelmien ja rakennneosien hyväksymistä tai vaihtoehtoisesti ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelun tarjoajan antamaa validointia koskeva vaatimus. Kyseisille järjestelmille ja rakennneosille myönnetään hyväksyntätodistus tai annetaan validointi, jos hakija on osoittanut järjestelmien ja rakenneosien olevan niiden yksityiskohtaisten teknisten vaatimusten mukaisia, jotka on vahvistettu 1 kohdassa tarkoitettujen keskeisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.

6. Tämän artiklan täytäntöön panemiseksi tarvittavat toimenpiteet hyväksytään asetuksen (EY) N:o 549/2004 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

Näillä toimenpiteillä täsmennetään erityisesti:

- a) edellytykset, jotka koskevat ilmaliikenteen hallintapalvelujen ja lennonvarmistuspalvelujen tarjontaa liitteessä V b ja soveltuvin osin liitteessä V a säädettyjen keskeisten vaatimusten mukaisesti;
- b) edellytykset, jotka koskevat ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelun järjestelmiin ja rakennesiin sovellettavien yksityiskohtaisten teknisten vaatimusten vahvistamista ja niistä hakijalle ilmoittamista;
- c) edellytykset, jotka koskevat 2 ja 4 kohdassa tarkoitettujen hyväksyntätodistusten myöntämistä, voimassa pitämistä, muuttamista tai peruuttamista kokonaan tai määrajaksi;
- d) todistusten haltijoiden velvollisuudet;

- e) edellytykset ja menettelyt, jotka koskevat 3 kohdassa tarkoitettujen palveluntarjoajien antamia ilmoituksia sekä niiden valvontaa;
- f) edellytykset, joiden vallitessa toiminta on kiellettävä, sitä on rajoitettava tai sille on asetettava ehtoja turvallisuuden säilyttämiseksi.
7. Edellä 6 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on vastattava seuraavia vaatimuksia:
- a) ne noudattavat ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen viimeisintä kehitystä ja parhaita toimintatapoja;
- b) ne ovat oikeassa suhteessa tarjotun palvelun luonteeseen ja tasoon;
- c) niissä otetaan huomioon maailmanlaajuinen kokemus ilmaliikenteen hallinnasta ja lennonvarmistuspalveluista sekä tieteen ja tekniikan kehitys;
- d) ne perustuvat siinä määrin kuin se on käytännössä mahdollista asetuksen (EY) N:o 549/2004 ja lennonvarmistuspalvelujen tarjoamisesta yhtenäisessä eurooppalaisessa ilmatilassa 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 550/2004 (palveluntarjonta-asetus) (*), asetuksen (EY) N:o 551/2004 ja eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta 10 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 552/2004 (yhteentoimivuusasetus) (**) asiaankuuluviin säännöksiin ja sisältävät siirtymäjärjestyksiä, joilla varmistetaan kyseisten asetusten mukaisesti jo myönnettyjen todistusten voimassaolon jatkuminen; ne sisältävät aluksi näiden asetusten turvallisuussäännökset, ja niissä otetaan tarvittaessa tulevien muutosten yhteydessä huomioon tieteen ja tekniikan viimeisin kehitys;
- e) ne mahdollistavat välittömän puuttumisen onnettomuuksien ja vakavien vaaratilanteiden todettuihin syihin.

8 c artikla

Lennonjohtajat

1. Lennonjohtajien sekä lennonjohtajien koulutukseen, kokeisiin, tarkastuksiin ja lääketieteellisen kelpoisuuden arviointiin osallistuvien henkilöiden ja organisaatioiden on oltava liitteessä V b säädettyjen keskeisten vaatimusten mukaisia.
2. Lennonjohtajilta on vaadittava tarjottavan palvelun kannalta asianmukainen lupakirja ja lääketieteellinen kelpoisuustodistus.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu lupakirja myönnetään ainoastaan, jos lupakirjan hakija on osoittanut täyttävänsä niiden sääntöjen edellytykset, jotka on vahvistettu teorianäkökohtojen, käytännön taitojen, kielitaitoa ja kokemusta koskevien vaatimusten osalta liitteessä V b säädettyjen keskeisten vaatimusten täyttämiseksi.

4. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu lääketieteellinen kelpoisuustodistus myönnetään ainoastaan, jos lennonjohtaja täyttää niiden sääntöjen edellytykset, jotka on vahvistettu liitteessä V b säädettyjen lääketieteellistä kelpoisuutta koskevien keskeisten vaatimusten täyttämiseksi. Lääketieteellisen kelpoisuustodistuksen voi myöntää ilmailulääkäri tai ilmailulääketieteen keskus.

5. Lennonjohtajalle myönnetty oikeudet sekä lupakirjan ja lääketieteellisen kelpoisuustodistuksen laajuus määritellään tällaisessa lupakirjassa ja kelpoisuustodistuksessa.

6. Lennonjohtajien koulutusorganisaatioiden, ilmailulääkärien ja ilmailulääketieteen keskuksien valmiudet täyttää velvollisuudet, jotka seuraavat lupakirjojen ja lääketieteellisten kelpoisuustodistusten myöntämiseen liittyvistä oikeuksista, tunnustetaan myöntämällä hyväksyntätodistus.

7. Hyväksyntätodistus myönnetään lennonjohtajien koulutusorganisaatioille sekä lennonjohtajia tarkastaville ilmailulääkäreille ja ilmailulääketieteen keskuksille, jotka ovat osoittaneet noudattavansa niitä sääntöjä, jotka on vahvistettu liitteessä V b säädettyjen asiaa koskevien keskeisten vaatimusten täyttämiseksi. Todistuksella myönnetty oikeudet on määriteltävä kyseisessä asiakirjassa.

8. Käytännön koulutuksen antamisesta tai lennonjohtajien taitojen arvioinnista vastaavilla henkilöillä on oltava hyväksyntätodistus. Todistus myönnetään, jos asianomainen henkilö on osoittanut noudattavansa niitä sääntöjä, jotka on vahvistettu liitteessä V b säädettyjen asiaa koskevien keskeisten vaatimusten täyttämiseksi. Todistuksella myönnetty oikeudet on määriteltävä kyseisessä asiakirjassa.

9. Simulaatiokoulutuslaitteiden on täytettävä liitteessä V b säädetty keskeiset vaatimukset.

10. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän artiklan muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 65 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteellistä sääntelymenettelyä noudattaen.

Näillä toimenpiteillä täsmennetään erityisesti:

- a) lennonjohtajan lupakirjan kelpuutukset ja merkinnät;

b) edellytykset, jotka koskevat lupakirjojen, lupakirjaan sisältyvien kelpuutusten ja merkintöjen, lääketieteellisten kelpoisuustodistusten, hyväksyntien ja todistusten myöntämistä, voimassa pitämistä, muuttamista, rajoittamista tai peruuttamista kokonaan tai määräajaksi, sekä edellytykset, joiden vallitessa tällaisia todistuksia ja hyväksyntiä ei tarvitse vaatia, ja ne sisältävät siirtymäjärjestyksiä, joilla varmistetaan jo myönnettyjen hyväksyntien ja todistusten voimassaolon jatkuminen;

c) lupakirjojen, lupakirjaan sisältyvien kelpuutusten ja merkintöjen, lääketieteellisten kelpoisuustodistusten, hyväksyntien ja todistusten haltijoiden oikeudet ja velvollisuudet;

d) edellytykset, jotka koskevat lennonjohtajan lupakirjojen hyväksymistä ja muuntamista sekä kansallisten lääketieteellisten kelpoisuustodistusten hyväksymistä ja muuttamista yhteisesti tunnustetuiksi lääketieteellisiksi kelpoisuustodistuksiksi.

11. Edellä 10 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on vastattava lennonjohtajien koulutuksen viimeisintä kehitystä, parhaat toimintatavat sekä tieteen ja tekniikan kehitys mukaan lukien. Niiden on aluksi perustuttava yhteisön lennonjohtajan lupakirjasta 5 päivänä huhtikuuta 2006 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/23/EY (***) säännöksiin.

(*) EUVL L 96, 31.3.2004, s. 10.

(**) EUVL L 96, 31.3.2004, s. 26.

(***) EUVL L 114, 27.4.2006, s. 22.”

8) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Edellä olevassa 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen ilma-alusten sekä niiden miehistön ja toiminnan on oltava niitä koskevien ICAO:n normien mukaisia. Ellei tällaisia normeja ole, kyseisten ilma-alusten ja niiden toiminnan on oltava liitteissä I, III ja IV ja soveltuvin osin liitteessä V b säädettyjen vaatimusten mukaisia, edellyttäen etteivät vaatimukset ole ristiriidassa kolmansien maiden kansainvälisiin sopimuksiin perustuvien oikeuksien kanssa.”

b) Lisätään 5 kohtaan alakohta seuraavasti:

”e) ilmailukenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen turvallisuuskäsitteitä otetaan huomioon.”

9) Korvataan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltiot, komissio ja virasto tekevät yhteistyötä tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanoa koskevien sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi.”

10) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”4. Ennen 5 artiklan 5 kohdassa, 7 artiklan 6 kohdassa ja 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen toimien voimaantuloa ja näille toimille mahdollisesti myönnettyjen siirtymäaikojen päättymistä todistuksia, joita ei voida myöntää tämän asetuksen mukaisesti, voidaan antaa sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 69 artiklan 4 kohdan soveltamista.

5. Ennen 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen toimien voimaantuloa ja näille toimille mahdollisesti myönnettyjen siirtymäaikojen päättymistä todistuksia, joita ei voida myöntää tämän asetuksen mukaisesti, voidaan antaa sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 69 artiklan 4 kohdan soveltamista.”

b) Lisätään kohdat seuraavasti:

”5a. Ennen 8 a artiklan 5 kohdassa ja 8 c artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen toimien voimaantuloa ja näille toimille mahdollisesti myönnettyjen siirtymäaikojen päättymistä todistuksia, joita ei voida myöntää tämän asetuksen mukaisesti, voidaan antaa sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 69 artiklan 4 kohdan soveltamista.

5b. Ennen 8 b artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen toimien voimaantuloa ja näille toimille mahdollisesti myönnettyjen siirtymäaikojen päättymistä todistuksia, joita ei voida myöntää tämän asetuksen mukaisesti, voidaan antaa sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti tai, tapauksen mukaan, lennonvarmistuspalvelujen tarjoamista koskevista yhteisistä vaatimuksista 20 päivänä joulukuuta 2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2096/2005 (*) asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 69 artiklan 4 kohdan soveltamista.

(*) EUVL L 335, 21.12.2005, s. 13.”

11) Lisätään 13 artiklaan kohta seuraavasti:

”Pätevät yksiköt eivät anna todistuksia.”

12) Korvataan 18 artiklan c ja d alakohta seuraavasti:

”c) hyväksyntäeritelmiä sekä laatii hyväksyttävät menetelmät vaatimusten täyttämiseksi ja muuta ohjeaineistoa tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanosääntöjen soveltamista varten;

- d) tarvittavat päätökset 20, 21, 22, 22 a, 22 b, 23, 54 ja 55 artiklan soveltamiseksi mukaan luettuina antamiansa todistusten haltijoille myönnettävä oikeus poiketa tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanosääntöjen keskeisistä vaatimuksista ennakoimattomissa ja kiireellisissä toimintaolosuhteissa tai ajallisesti rajattujen toiminnallisten tarpeiden vuoksi ja edellyttäen, että tämä ei vaikuta turvallisuuden tasoon ja että poikkeukset ovat voimassa kertaluonteisesti enintään kahden kuukauden ajan, ja niistä ilmoitetaan komissiolle.”

13) Korvataan 19 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

- ”a) hyväksyntäeritelmiä ja hyväksyttäviä menetelmiä vaatimusten täyttämiseksi, ja”.

14) Lisätään artikkelit seuraavasti:

”22 a artikla

Ilmaliikenteen hallinta ja lennonvarmistuspalvelut

Edellä 4 artiklan 3 c kohdassa tarkoitettujen ilmaliikenteen hallinnan ja lennonvarmistuspalvelujen osalta viraston on:

- a) toteutettava joko itse tai kansallisten ilmailuviranomaisten taikka pätevien yksikköjen avulla hyväksyntäeritelmiä organisaatioiden tarkastuksia ja auditointia;
- b) myönnettävä ja uusittava sellaisten organisaatioiden hyväksyntätodistukset, jotka sijaitsevat perustamissopimuksen soveltamisalueen ulkopuolella, mutta jotka vastaavat palvelujen tarjoamisesta sellaisen alueen ilmatilassa, johon sovelletaan perustamissopimusta;
- c) myönnettävä ja uusittava yleiseurooppalaisia palveluja tarjoavien organisaatioiden hyväksyntätodistukset;
- d) muutettava kyseisiä todistuksia tai peruutettava ne kokonaan tai määräajaksi, jos ehdot, joiden mukaisesti ne myönnettiin, eivät enää täyty tai jos todistuksen haltija ei täytä sille tässä asetuksessa tai sen täytäntöönpanosäännöissä asetettuja velvoitteita.

22 b artikla

Lennonjohtajien hyväksyntä

Edellä 8 c artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden ja organisaatioiden osalta viraston on:

- a) toteutettava joko itse tai kansallisten ilmailuviranomaisten taikka pätevien yksikköjen välityksellä niitä organi-

saatioita koskevia tutkimuksia ja auditointia, jotka se hyväksyy, tarvittaessa myös niiden henkilöstön osalta;

- b) myönnettävä ja uusittava jäsenvaltioiden ulkopuolelle sijoitautuneiden lennonjohtajien koulutusorganisaatioiden hyväksyntätodistukset ja tarvittaessa myös niiden henkilöstön todistukset;
- c) muutettava kyseisiä todistuksia tai peruutettava ne kokonaan tai määräajaksi, jos ehdot, joiden mukaisesti ne myönnettiin, eivät enää täyty tai jos oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, joka on todistuksen haltija, ei täytä sille tässä asetuksessa tai sen täytäntöönpanosäännöissä asetettuja velvoitteita.”

15) Korvataan 33 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ilmaisu ”syyskuun 30 päivää” ilmaisulla ”marraskuun 30 päivää”.

16) Korvataan 44 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Muutosta voidaan hakea viraston päätöksiin, jotka on tehty 20, 21, 22, 22 a, 22 b, 23, 55 tai 64 artiklan nojalla.”

17) Korvataan 50 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kumoamiskanteet, jotka koskevat 20, 21, 22, 22 a, 22 b, 23, 55 tai 64 artiklan mukaisesti tehtyjä viraston päätöksiä, voidaan saattaa Euroopan yhteisöjen tuomioistuinten käsiteltäväksi vasta sen jälkeen kun on käytetty kaikki viraston sisäiset muutoksenhakukeinot.”

18) Muutetaan 52 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Hallintoneuvosto vahvistaa mahdollisimman pian tämän asetuksen voimaantulon jälkeen avoimet menettelyt, joita noudatetaan annettaessa ja määriteltäessä 18 artiklan a ja c alakohdassa tarkoitettuja lausuntoja, hyväksyntäeritelmiä, hyväksyttäviä menetelmiä vaatimusten täyttämiseksi ja ohjeaineistoa.”

- b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kun virasto laatii 19 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden sovellettavaksi tulevia lausuntoja, hyväksyntäeritelmiä, hyväksyttäviä menetelmiä vaatimusten täyttämiseksi ja ohjeaineistoja, sen on vahvistettava menettely jäsenvaltioiden kuulemiseksi. Tätä varten se voi perustaa työryhmän, johon kullakin jäsenvaltiolla on oikeus nimetä asiantuntija.”

- 19) Korvataan 55 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Virasto voi toteuttaa itse tai antaa kansallisten ilmailuviranomaisten tai pätevien yksiköiden tehtäväksi kaiken tarvittavan 7, 20, 21, 22, 22 a, 22 b ja 23 artiklan sekä 24 artiklan 2 kohdan mukaisen yrityksiä koskevan tutkimuksen.”

- 20) Lisätään artikla seuraavasti:

”65 a artikla

Muuttaminen

Perustamissopimuksen määräysten mukaisesti komissio ehdottaa asetusten (EY) N:o 549/2004, (EY) N:o 550/2004, (EY) N:o 551/2004 ja (EY) N:o 552/2004 muuttamista tämän asetuksen vaatimusten huomioon ottamiseksi.”

- 21) Korvataan liitteen V otsikko seuraavasti:

”13 artiklassa tarkoitettuja päteviä yksiköjä, jäljempänä ’pätevät yksiköt’ tai ’yksiköt’, koskevat vaatimukset”.

- 22) Lisätään liitteet V a ja V b tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Kumotaan direktiivi 2006/23/EY.

Direktiivin 2006/23/EY säännösten soveltamista jatketaan siirtymäkauden ajan asetuksen (EY) N:o 216/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 8 c artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamispäivään saakka.

3 artikla

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

Komissio hyväksyy asetuksen (EY) N:o 216/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 8 a artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ennen 31 päivää joulukuuta 2013. Edellä olevaa 8 a artiklaa sovelletaan mainituissa toimenpiteissä vahvistetuista päivämääristä lähtien.

Komissio hyväksyy asetuksen (EY) N:o 216/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 8 b artiklan 6 kohdassa ja 8 c artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ennen 31 päivää joulukuuta 2012. Edellä olevia 8 b ja 8 c artiklaa sovelletaan mainituissa toimenpiteissä vahvistetuista päivämääristä lähtien.

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

Tehty Strasbourgissa 21 päivänä lokakuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

C. MALMSTRÖM

LIITE

"LIITE V a

LENTOPAIKKOJA KOSKEVAT KESKEISET VAATIMUKSET

A — Fyysiset ominaisuudet, infrastruktuuri ja laitteet

1) Kenttäalue

a) Lentopaikoilla on oltava ilma-alusten laskuun ja lentoonlähtöön varattu alue, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- i) lasku- ja lentoonlähtöalueen on oltava mitoiltaan ja ominaisuuksiltaan soveltuva ilma-aluksille, joita siellä on tarkoitus käyttää;
- ii) lasku- ja lentoonlähtöalueen on tarvittaessa oltava riittävän kantava, jotta se kestää niiden ilma-alusten toistuvan lentotoiminnan, joiden on tarkoitus käyttää lentopaikkaa. Alueiden, joita ei ole tarkoitettu toistuvaan lentotoimintaan, on tarpeen vain kantaa ilma-alus;
- iii) lasku- ja lentoonlähtöalue on suunniteltava siten, että vesi johdetaan pois eikä seisova vesi muodosta lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä;
- iv) lasku- ja lentoonlähtöalueen kaltevuus ja kaltevuuden vaihtelu eivät saa muodostaa lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä;
- v) lasku- ja lentoonlähtöalueen pinnan ominaisuuksien on sovelluttava ilma-aluksille, joiden on tarkoitus käyttää lentopaikkaa; ja
- vi) lasku- ja lentoonlähtöalueella ei saa olla kohteita, jotka voisivat muodostaa lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suuremman riskin.

b) Jos lentopaikalla on useita laskuun ja lentoonlähtöön varattuja alueita, ne eivät saa muodostaa lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä.

c) Laskuun ja lentoonlähtöön varatun alueen ympärillä on oltava tietyt määritellyt alueet. Nämä alueet on tarkoitettu suojaamaan ilma-alusta, joka lentää kyseisten alueiden yli nousun tai laskun aikana, tai lieventämään seurauksia, jos lasku jää lyhyeksi tai ilma-alus ajautuu sivuun lentoonlähtö- tai laskualueelta tai ei pysähdy ennen alueen päättymistä, ja niiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- i) alueiden on mitoiltaan sovelluttava aiottuun ilma-alusten lentotoimintaan;
- ii) alueiden kaltevuus ja kaltevuuden vaihtelu eivät saa muodostaa lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä;
- iii) alueilla ei saa olla kohteita, jotka voisivat muodostaa lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suuremman riskin. Tämä ei saa estää särkyvien laitteiden sijoittamista kyseisille alueille, jos niitä tarvitaan lentotoiminnan apuna; ja
- iv) kaikkien alueiden on oltava riittävän kantavia käyttötarkoitukseensa.

d) Ne lentopaikan alueet, joita käytetään ilma-alusten rullaus- tai pysäköintialueina, ja niiden välitön ympäristö on suunniteltava siten, että odotettavissa oleva ilma-alusten lentotoiminta on näitä alueita käytettäessä turvallista kaikissa suunnitelluissa olosuhteissa, ja niiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- i) alueiden on oltava riittävän kantavia, jotta ne kestävät niiden ilma-alusten toistuvan lentotoiminnan, joiden on tarkoitus käyttää lentopaikkaa, lukuun ottamatta niitä alueita, joita oletetaan käytettävän vain satunnaisesti ja joiden on tarpeen vain kantaa ilma-alus;
- ii) alueet on suunniteltava siten, että vesi johdetaan pois eikä seisova vesi muodosta lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä;

- iii) alueiden kaltevuus ja kaltevuuden vaihtelu eivät saa muodostaa lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä.
 - iv) alueiden pinnan ominaisuuksien on sovelluttava ilma-aluksille, joiden on tarkoitus käyttää lentopaikkaa; ja
 - v) alueilla ei saa olla kohteita, jotka voisivat muodostaa ilma-alukselle hyväksyttävää riskitasoa suuremman riskin. Tämä ei saa estää alueelle tarvittavan pysäköintilaitteiston sijoittamista erikseen nimettyihin kohtiin tai alueille.
- e) Muu ilma-alusten käyttöön tarkoitettu infrastruktuuri on suunniteltava siten, että kyseisen infrastruktuurin käyttö ei muodosta sitä käyttäville ilma-aluksille hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä.
- f) Rakennelmat, rakennukset, laitteet ja varastoalueet on sijoitettava ja suunniteltava siten, että ne eivät muodosta lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä.
- g) Soveltuvien keinoin on varmistettava, että kenttäalueelle ei pääse asiattomia henkilöitä tai kulkuneuvoja eikä eläimiä, jotka ovat kyllin suuria muodostamaan lentotoiminnalle hyväksyttävää riskitasoa suuremman riskin, sanotun vaikkamatta eläinsuojelua koskeviin kansallisiin ja kansainvälisiin säädöksiin.
- 2) *Estevarat*
- a) Lentopaikkaa laskua varten lähestyvän tai lentopaikalta lentoon lähtevän ilma-aluksen suojaamiseksi on määriteltävä tulo- ja lähtöreitit tai -alueet. Tällaisten reittien tai alueiden on taattava ilma-alukselle riittävä etäisyys lentopaikan ympäristössä sijaitseviin esteisiin, samalla kun otetaan paikalliset fyysiset ominaisuudet asianmukaisesti huomioon.
- b) Tällaisen estevarakorkeuden on sovelluttava lennon vaiheeseen ja suoritettavan lentotoiminnan lajiin. Siinä on otettava huomioon myös ilma-aluksen paikanmäärittäykseen käytettävät varusteet.
- 3) *Visuaaliset ja muut kuin visuaaliset apulaitteet ja lentopaikan laitteet*
- a) Apulaitteiden on oltava käyttötarkoitukseensa sopivia ja tunnistettavissa, ja niiden on annettava käyttäjille yksiselitteisiä tietoja kaikissa tarkoitetuissa toimintaolosuhteissa.
- b) Lentopaikan laitteiden on toimittava suunnitellulla tavalla ennakoituissa toimintaolosuhteissa. Lentopaikan laitteet eivät saa toimintaolosuhteissa eivätkä vikaantuessaan aiheuttaa lentoturvallisuudelle hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä.
- c) Apulaitteet ja niiden virransyöttöjärjestelmä on suunniteltava siten, että viat eivät johda käyttäjille annettavien tietojen epäasianmukaisuuteen, harhaanjohtavuuteen tai riittämättömyyteen eivätkä keskeisen palvelun toimittamisen keskeytymiseen.
- d) Apulaitteiden vaurioiden tai häiriöiden välttämiseksi on oltava käytettävissä soveltuvia varokeinoja.
- e) Säteilylähteet tai liikkuvien tai kiinteiden kohteiden läsnäolo eivät saa häiritä eivätkä haitata ilmailuviestintä-, suunnistus- ja valvontajärjestelmien toimintaa.
- f) Asiaankuuluvalla henkilöstöllä on annettava tietoa lentopaikan laitteiden toiminnasta ja käytöstä, ja on selkeästi ilmoitettava myös ne olosuhteet, jotka voivat aiheuttaa lentoturvallisuudelle hyväksyttävää riskitasoa suurempia riskejä.
- 4) *Lentopaikan tiedot*
- a) Lentopaikan ja saatavilla olevien palvelujen kannalta tärkeät tiedot on laadittava ja pidettävä ajan tasalla.
- b) Tietojen on oltava täsmällisiä, luettavissa, täydellisiä ja yksiselitteisiä. Eheys on pidettävä asianmukaisella tasolla.
- c) Tietojen on oltava käyttäjien ja asianomaisten lennonvarmistuspalvelujen tarjoajien saatavilla hyvissä ajoin, ja tiedonvälitystavan on oltava riittävän turvallinen ja nopea.

B — Toiminta ja hallinto

1) *Lentopaikan pitäjä on vastuussa lentopaikan toiminnasta. Lentopaikan pitäjän vastuualueet ovat seuraavat:*

- a) Lentopaikan pitäjällä on oltava joko suoraan tai sopimusten kautta käytettävissään kaikki tarvittavat keinot ilma-alusten turvallisen toiminnan varmistamiseksi lentopaikalla. Tällaisia keinoja ovat muun muassa tilat, henkilöstö, laitteet ja aineistot sekä tehtäviä, vastuualueita ja menetelmiä koskevat asiakirjat ja tarvittavien tietojen saatavuus ja kirjanpito.

- b) Lentopaikan pitäjän on tarkistettava, että A osan vaatimukset täyttyvät aina tai, jos ne eivät täyty, toteutettava aiheellisia toimenpiteitä siitä aiheutuvien riskien vähentämiseksi. On luotava menettelyt, joiden avulla kaikki käyttäjät saavat tiedon tällaisista toimenpiteistä hyvissä ajoin, sekä noudatettava näitä menettelyjä.
- c) Lentopaikan pitäjän on perustettava tarkoituksenmukainen ohjelma luonnonvaraisista eläimistä lentopaikalla aiheutuvien riskien hallitsemiseksi.
- d) Lentopaikan pitäjän on varmistettava, että kulkuneuvojen ja henkilöiden liikkuminen kenttäalueella ja muilla toiminta-alueilla sovitaan yhteen ilma-alusten liikkeiden kanssa siten, että vältetään törmäykset ja ilma-alusten vaurioituminen.
- e) Lentopaikan pitäjän on varmistettava, että on laadittu ja otettu käyttöön menettelyt, joilla vähennetään lentopaikan toimintaan liittyviä riskejä talviolosuhteissa, epäsuotuisissa sääolosuhteissa, näkyvyyden ollessa heikentynyt tai yöllä.
- f) Lentopaikan pitäjän on toteutettava muiden organisaatioiden kanssa noudatettavat järjestelyt sen varmistamiseksi, että näitä keskeisiä vaatimuksia noudatetaan. Tällaisia organisaatioita ovat muun muassa ilma-alusten käyttäjät, lennonvarmistuspalvelujen tarjoajat, maahuolintapalvelujen tarjoajat ja muut organisaatiot, joiden toiminnalla tai tuotteilla voi olla vaikutusta ilma-alusten turvallisuuteen.
- g) Lentopaikan pitäjän on itse tai kolmansien osapuolten kanssa tehdyn sopimuksen avulla varmistettava, että puhtaan ja oikeanlaatuisen polttoaineen toimittamiseksi ilma-aluksille on olemassa menettelyt, joita myös noudatetaan.
- h) Lentopaikan laitteiden huoltokäsikirjojen on oltava saatavilla, käytännössä sovellettavia ja niiden on sisällettävä huolto- ja korjausohjeet, huoltotiedot sekä vianetsintä- ja tarkastusmenettelyt.
- i) Lentopaikan pitäjän on laadittava ja pantava täytäntöön lentopaikan valmiussuunnitelma, joka kattaa mahdolliset hätätilanteet lentopaikalla tai sen ympäristössä. Tämä suunnitelma on tarvittaessa sovittava yhteen paikallisen yhteisön valmiussuunnitelman kanssa.
- j) Lentopaikan pitäjän on varmistettava, että lentopaikalla on asianmukaiset pelastus- ja palontorjuntapalvelut. Tällaisten palvelujen on voitava reagoida vaaratilanteeseen ja onnettomuuteen riittävän nopeasti, ja niihin on kuultava vähintään laitteita, sammutteita ja riittävä määrä henkilöstöä.
- k) Lentopaikan pitäjän on käytettävä lentopaikan toiminnassa ja ylläpidossa ainoastaan koulutettua ja pätevää henkilöstöä sekä otettava käyttöön ja pidettävä yllä koulutus- ja tarkastusohjelmat asiaankuuluvan henkilöstön ammattitaidon jatkuvaa ylläpitämistä varten.
- l) Lentopaikan pitäjän on varmistettava, että kaikki ilman saattajaa kenttäalueelle tai muille toiminta-alueille pääsevät henkilöt ovat riittävästi koulutettuja ja että heillä on oikeus päästä näille alueille.
- m) Pelastus- ja palontorjuntahenkilöstön on oltava riittävästi koulutettua ja pätevää toimimaan lentopaikkaympäristössä. Lentopaikan pitäjän on otettava käyttöön ja pidettävä yllä koulutus- ja tarkastusohjelmat tällaisen henkilöstön ammattitaidon jatkuvaa ylläpitämistä varten.
- n) Jokaisen pelastus- ja palontorjuntahenkilöstöön kuuluvan henkilön, jota voidaan vaatia toimimaan ilmailuun liittyvissä hätätilanteissa, on säännöllisesti osoitettava terveydentilansa soveltuvan tyydyttävästi tehtäviensä suorittamiseen toiminnan luonne huomioon ottaen. Tässä yhteydessä lääketieteellinen kelpoisuus, mukaan lukien fyysinen ja psyykinen soveltuvuus, edellyttää, ettei henkilöllä ole sellaista sairautta tai vammaa, joka voisi estää häntä:
 - i) suorittamasta tehtäviä, joita tarvitaan toimittaessa ilmailuun liittyvissä hätätilanteissa;
 - ii) huolehtimasta aina hänelle määrätystä velvollisuuksista; tai
 - iii) havainnoimasta tarkasti omaa ympäristöään.

2) Hallintojärjestelmä

- a) Lentopaikan pitäjän on pantava täytäntöön hallintojärjestelmä ja pidettävä sitä yllä varmistaakseen, että näitä lentopaikkoja koskevia keskeisiä vaatimuksia noudatetaan, sekä pyrittävä jatkuvasti parantamaan turvallisuutta. Hallintojärjestelmän on katettava organisaatorakenteet, vastuut ja velvollisuudet, toimintaperiaatteet ja menettelyt.

- b) Hallintojärjestelmään on kuuluttava onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ennaltaehkäisyohjelma, johon sisältyy poikkeamien raportointi- ja analysointijärjestelmä. Analysointiin osallistuvat tarvittaessa 1 kohdan f alakohdassa luetellut osapuolet.
- c) Lentopaikan pitäjän on laadittava lentopaikan toimintakäsikirja ja toimittava sen mukaisesti. Käsikirjassa on oltava kaikki tarvittavat ohjeet, tiedot ja menetelmät lentopaikkaa ja sen hallintojärjestelmää varten sekä operatiivisen henkilöstön tehtävien suorittamista varten.

C — Lentopaikan ympäristö

- 1) Lentopaikan kenttäalueita ympäröivä ilmatila on suojattava esteiltä, jotta ilma-alusten suunniteltu lentotoiminta lentopaikoilla voidaan toteuttaa siten, että esteet eivät muodosta lentopaikan läheisyydessä hyväksyttävää riskitasoa suurempaa riskiä. Tämän vuoksi on määriteltävä ja otettava käyttöön esterajoituspinnat sekä seurattava niitä jatkuvasti, jotta esterajoituspintojen ylittyminen voidaan havaita.
 - a) Esterajoituspintojen ylittyminen edellyttää arviointia, jossa määritetään, muodostaako kohde hyväksyttävää riskitasoa suuremman riskin. Kaikki hyväksyttävää riskitasoa suuremman riskin aiheuttavat kohteet on poistettava tai on toteutettava riskiä lieventäviä asianmukaisia toimia lentopaikkaa käyttävien ilma-alusten suojelemiseksi.
 - b) Mahdollisesti jäljelle jäävistä esteistä on ilmoitettava julkisesti, ja ne on tarpeen mukaan merkittävä ja tarvittaessa valaistava.
- 2) Muun muassa seuraavassa lueteltuja, ihmisten toimintaan ja maankäyttöön liittyviä vaaratekijöitä on seurattava. Niiden aiheuttamat riskit on arvioitava ja niitä on tarvittaessa vähennettävä:
 - a) kaikki rakentaminen tai maankäytön muutokset lentopaikan alueella;
 - b) esteen aiheuttaman turbulenssin mahdollisuus;
 - c) vaarallisten, häiritsevien ja harhaanjohtavien valojen käyttö;
 - d) suurten ja erittäin heijastavien pintojen aiheuttama häikäisy;
 - e) sellaisten alueiden perustaminen, jotka saattavat lisätä luonnonvaraisten eläinten liikkumista lentopaikan kenttäalueen ympäristössä;
 - f) näkymätöntä säteilyä aiheuttavat lähteet tai liikkuvat tai kiinteät kohteet, jotka voivat häiritä tai haitata ilmailuviestintä-, suunnistus- ja valvontajärjestelmien toimintaa.
- 3) Lentopaikan paikallisalueella sattuvien ilmailun hätätilanteiden varalta on laadittava paikallinen valmiussuunnitelma.

D — Muut säännökset

Lentopaikkaa tai sen osia ei saa käyttää mikään sellainen ilma-alus, jota varten lentopaikan rakenteita ja toimintamenetelmiä ei ole tarkoitettu, lukuun ottamatta ilma-alusten hätätilanteita, joissa ilma-alus ohjataan varalento paikalle, tai muita olosuhteita, jotka määrittävät kussakin tapauksessa erikseen.

LIITE V b

ILMALIIKENTEEN HALLINTAA JA LENNONVARMISTUSPALVELUJA SEKÄ LENNONJOHTAJIA KOSKEVAT KESKEISET VAATIMUKSET

1) Ilmatilan käyttö

- a) Kaikkien ilma-alusten, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun toimintaan osallistuvia ilma-aluksia, on noudatettava kaikissa lennon vaiheissa ja lentopaikan kenttäalueella yleisiä toimintasääntöjä ja kyseisen ilmatilan käyttöä varten määriteltyjä soveltuvia menetelmiä.
- b) Kaikissa ilma-aluksissa, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun toimintaan osallistuvia ilma-aluksia, on oltava vaaditut rakenneosat, joita on käytettävä asianmukaisesti. Ilmaliikenteen hallintajärjestelmässä ja lennonvarmistuspalvelun järjestelmässä käytettyjen rakenneosien on täytettävä myös 3 kohdassa esitetyt vaatimukset.

2) Palvelut**a) Ilmailutiedotus ja tiedot ilmatilan käyttäjille lentosuunnistusta varten**

- i) Ilmailutiedotuksen lähdetietojen on oltava riittävän laadukkaita, täydellisiä ja ajantasaisia, ja ne on toimitettava riittävän ajoissa.
- ii) Ilmailutiedotuksen on oltava täsmällistä, täydellistä, ajantasaista, yksiselitteistä, riittävän eheää ja muodoltaan käyttäjien tarpeisiin soveltuvaa.
- iii) Ilmatilan käyttäjille suunnatun ilmailutiedotuksen on oltava oikea-aikaista, ja siinä on käytettävä riittävän luotettavia ja tehokkaita viestintäkeinoja, jotka on suojattu häiriöiltä ja vioilta.

b) Säätiiedot

- i) Lentosäätietietojen lähdetietojen on oltava riittävän laadukkaita, täydellisiä ja ajantasaisia.
- ii) Lentosäätietiedotuksen on mahdollisimman pitkälti oltava ilmatilan käyttäjien tarpeisiin riittävän täsmällistä, täydellistä, ajantasaista, eheää ja yksiselitteistä.
- iii) Ilmatilan käyttäjille suunnattujen lentosäätietietojen on oltava oikea-aikaisia ja niiden välittämisessä on käytettävä riittävän luotettavia ja tehokkaita viestintäkeinoja, jotka on suojattu häiriöiltä ja vioilta.

c) Ilmaliikennepalvelut

- i) Ilmaliikennepalvelujen lähdetietojen on oltava virheettömiä, täydellisiä ja ajantasaisia.
- ii) Ilmaliikennepalvelujen on oltava käyttäjien turvallisuustarpeisiin riittävän täsmällisiä, täydellisiä, ajantasaisia ja yksiselitteisiä.
- iii) Tietojen tarjoamisessa käytettävät automatisoidut välineet on suunniteltava ja valmistettava ja niitä on pidettävä yllä asianmukaisesti siten, että voidaan varmistaa niiden soveltuvan tarkoitukseensa.
- iv) Lennonjohtopalveluilla ja niihin liittyvillä menettelyillä on varmistettava riittävä porrastus ilma-alusten välillä, tarvittaessa ilma-alusten suojaaminen esteiltä ja muilta ilmatilan vaaratekijöiltä sekä nopea ja oikea-aikainen koordinointi kaikkien ilmatilan käyttäjien ja vierekkäisten ilmatilan osien kanssa.
- v) Lennonjohtopalvelujen ja ilma-aluksen sekä lennonjohtopalvelujen välisen viestinnän on oltava oikea-aikaista, selkeää, virheetöntä ja yksiselitteistä, häiriöiltä suojattua sekä kaikkien osapuolten ymmärrettävissä ja tarvittaessa kuitattavissa.
- vi) Käytössä on oltava keinot mahdollisten hätätilanteiden havaitsemiseksi ja tarvittaessa tehokkaiden etsintä- ja pelastustoimien aloittamiseksi. Näihin keinoihin on sisällyttävä vähintään aiheelliset varoitusemekanismit, koordinoitimet ja menettelyt sekä henkilöstö ja keinot vastuualan kattamiseksi tehokkaasti.

d) Viestintäpalvelut

Viestintäpalveluissa on saavutettava riittävä suorituskyky ja pidettävä sitä yllä palveluiden saatavuutta, eheyttä, jatkuvuutta ja ajantasaisuutta koskevien vaatimusten osalta. Viestintäpalvelujen on oltava nopeita ja suojattuja vikaantumiselta.

e) Suunnistuspalvelut

Suunnistuspalveluissa on saavutettava opastuksen, paikantamisen ja tarvittaessa ajoitustietojen suhteen riittävä suorituskyky ja pidettävä sitä yllä. Suorituskyvyn arviointiperusteita ovat palveluiden täsmällisyys, eheys, saatavuus ja jatkuvuus.

f) Valvontapalvelut

Ilma-aluksen sijainti ilmassa ja muiden ilma-alusten ja maa-ajoneuvojen sijainti lentopaikalla on määritettävä valvontapalveluilla, joilla on siihen riittävä suorituskyky tarkkuutta, eheyttä, jatkuvuutta ja havaitsemisen todennäköisyyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi.

g) Ilmaliikennevirtojen säätely

Ilmaliikennevirtojen taktisessa säätelyssä on käytettävä ja tuotettava riittävän täsmällistä ja ajantasaista tietoa palveluntarjontaan vaikuttavan suunnittelun ilmaliikenteen määrästä ja luonteesta sekä koordinoitava ja neuvoteltava liikennevirtojen reittimuutoksista tai viivästyksistä ylikuormitustilanteiden riskin vähentämiseksi ilmatilassa ja lento-paikoilla.

h) Ilmatilan hallinta

Ilmatilan tiettyjen osien osoittamista tiettyyn käyttöön on seurattava ja koordinoitava ja siitä on tiedotettava riittävän ajoissa, jotta ilma-alusten välisen porrastuksen alittumisen riskiä voidaan vähentää kaikissa olosuhteissa.

i) Ilmatilan suunnittelu

Ilmatilan rakenteet ja lentomenetelmät on suunniteltava, vahvistettava ja hyväksyttävä ennen kuin ilma-alukset voivat ottaa ne käyttöön ja käyttää niitä.

3) Järjestelmät ja rakenneosat

a) Yleistä

Järjestelmien ja rakenneosien, jotka välittävät ilmaliikenteen hallintaan ja lennonvarmistuspalveluihin liittyvää tietoa ilma-aluksen ja maayksiköiden välillä, on oltava asianmukaisesti suunniteltuja, valmistettuja, asennettuja ja ylläpidettyjä, ja niitä on käytettävä asianmukaisesti siten, että voidaan varmistaa niiden soveltuvan tarkoitukseensa.

b) Järjestelmien ja rakenneosien eheys, suorituskyky ja luotettavuus

Sekä ilma-aluksessa, maassa että avaruudessa sijaitsevien järjestelmien ja rakenneosien turvallisuuteen ja eheyteen liittyvän suorituskyvyn on oltava aiottuun tarkoitukseen soveltuva. Niiden on vastattava suorituskyvyltään toiminnan edellyttämää vaatimustasoa kaikissa ennakoitavissa toimintaolosuhteissa ja koko niiden käyttöä.

c) Järjestelmien ja rakenneosien suunnittelu

i) Järjestelmät ja rakenneosat on suunniteltava siten, että ne täyttävät sovellettavat turvallisuusvaatimukset.

ii) Järjestelmät ja rakenneosat on suunniteltava kokonaisuutena, erikseen ja keskinäisten suhteidensa perusteella tarkasteltuina siten, että mahdollisesta viasta seuraavan koko järjestelmän vikaantumismahdollisuuden tai kaatumisen todennäköisyys on käänteisessä suhteessa siitä palvelujen turvallisuudelle aiheutuvien vaikutusten vakavuuteen.

iii) Järjestelmät ja rakenneosat on suunniteltava kokonaisuutena, erikseen ja keskinäisten suhteidensa perusteella tarkasteltuina siten, että ihmisen valmiuksien ja suorituskyvyn rajoitukset otetaan huomioon.

iv) Järjestelmät ja rakenneosat on suunniteltava siten, että ne ovat suojattuja tahattomilta haitallisilta yhteyksiltä ulkopuolisiin tekijöihin.

v) Järjestelmien ja rakenneosien valmistuksessa, asentamisessa, käytössä ja ylläpidossa tarvittavat tiedot ja vaarallisia olosuhteita koskevat tiedot on toimitettava henkilöstölle selkeässä, yhdenmukaisessa ja yksiselitteisessä muodossa.

d) Palvelutason jatkuvuus

Järjestelmien ja rakenneosien turvallisuustasot on säilytettävä palvelun ja palveluun tehtävien mahdollisten muutosten aikana.

4) Lennonjohtajien kelpoisuus

a) Yleistä

Lennonjohtajakoulutukseen osallistuvalla henkilöllä tai lennonjohtajaoppilaalla on oltava riittävä koulutustaso sekä riittävät fyysiset ja henkiset valmiudet, jotta hän voi hankkia, ylläpitää ja osoittaa tarvittavat teoretiset tiedot ja käytännön taidot.

b) Teoriatiedot

- i) Lennonjohtajan on hankittava ja ylläpidettävä sellainen tiedon taso, joka vastaa harjoitettavaa toimintaa ja on oikeassa suhteessa toimintatyyppiin liittyviin riskeihin.
- ii) Teoriatietojen hankinta ja hallinta on osoitettava koulutuksen aikaisessa jatkuvassa arvioinnissa ja tarvittaessa teoriakokeissa.
- iii) Teoriatiedon asianmukaista tasoa on pidettävä yllä. Vaatimusten täyttyminen on osoitettava säännöllisissä arvioinneissa tai kokeissa. Kokeiden väliaikojen on oltava oikeassa suhteessa palvelun tyyppiin riskitasoon.

c) Käytännön taidot

- i) Lennonjohtajan on hankittava tehtäviensä suorittamiseen tarvittavat käytännön taidot ja pidettävä niitä yllä. Näiden taitojen on oltava oikeassa suhteessa palvelun tyyppiin liittyviin riskeihin ja katettava harjoitettavaan toimintaan nähden soveltuvin osin seuraavat seikat:
 - i toimintamenetelmät;
 - ii tehtävien erityispiirteet;
 - iii poikkeus- ja hätätilanteet; ja
 - iv inhimilliset tekijät.
- ii) Lennonjohtajan on osoitettava kykynsä suorittaa asianmukaiset menetelmät ja tehtävät harjoitettavassa toiminnassa vaadittavan pätevyystason mukaisesti.
- iii) Käytännön taitojen asianmukaista tasoa on pidettävä yllä. Vaatimusten täyttyminen on tarkistettava säännöllisissä arvioinneissa. Kokeiden väliaikojen on oltava oikeassa suhteessa palvelun tyyppiin ja suoritettavien tehtävien vaativuuteen ja riskitasoon.

d) Kielitaito

- i) Lennonjohtajan on osoitettava kykynsä puhua ja ymmärtää englantia riittävästi voidakseen viestiä tehokkaasti pelkästään ääneen perustuvissa tilanteissa (puhelin/radiopuhelin) ja henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa, kun on kyse konkreettisista työhön liittyvistä asioista, myös hätätilanteissa.
- ii) Lennonjohtajien on lisäksi pystyttävä puhumaan ja ymmärtämään kansallista kieltä / kansallisia kieliä edellä kuvatussa laajuudessa, jos se on tarpeen lennonvarmistuspalvelujen tarjoamista varten määritellyssä ilmatilassa.

e) Simulaatiokoulutuslaitteet

Kun tilannehavainnoinnissa ja inhimillisten tekijöiden havainnollistamisessa tai taitojen omaksumisen ja ylläpitämisen osoittamisessa käytetään simulaatiokoulutuslaitteita, niiden on oltava suorituskyylyltään sellaisia, että ne pystyvät asianmukaisesti simuloimaan työskentely-ympäristöä ja niitä toiminnallisia tilanteita, joita kyseinen koulutus koskee.

f) Koulutus

- i) Koulutus on annettava kurssina, johon voi sisältyä teoreettista ja käytännön opetusta, tarvittaessa myös simulaatiokoulutuslaitteen avulla annettavaa koulutusta.
- ii) Kurssi on laadittava ja hyväksyttävä kutakin koulutustyyppiä varten erikseen.

g) Kouluttajat

- i) Teoriakouluttajilla on oltava asianmukainen kouluttajan pätevyys. Heillä on oltava:
 - i asianmukaiset tiedot alalta, jolla opetusta annetaan; ja

ii osoitettu valmius käyttää asianmukaisia opetusmenetelmiä.

ii) Käytännön kouluttajilla on oltava asianmukainen kouluttajan pätevyys. Lisäksi heidän on:

i täytettävä teorian tietoja ja kokemusta koskevat vaatimukset, jotka soveltuvat annettavaan opetukseen;

ii oltava osoittanut valmiutensa opettaa ja käyttää asianmukaisia opetusmenetelmiä;

iii oltava käytännössä harjoitellut niiden menetelmien opetusta, joita varten koulutusta on tarkoitus antaa; ja

iv osallistuttava säännöllisesti kertauskoulutukseen, jolla varmistetaan opetustaitojen säilyminen.

iii) Käytännön kouluttajilla on lisäksi oltava oikeus toimia lennonjohtajana.

h) Arvioijat

i) Lennonjohtajien taitojen arvioinnista vastaavien henkilöiden on:

i oltava osoittanut taitonsa arvioida lennonjohtajien suorituksia sekä pitää lennonjohtajien kokeita ja suorittaa tarkastuksia; ja

ii osallistuttava säännöllisesti kertauskoulutukseen, jolla varmistetaan, että arvioinnin taso on asianmukainen.

ii) Lisäksi käytännön taitojen arvioijilla on oltava oikeus toimia lennonjohtajana niillä aloilla, joilla arviointeja on tarkoitus suorittaa.

i) Lennonjohtajan lääketieteellinen kelpoisuus

i) Lääketieteelliset vaatimukset

i Kaikkien lennonjohtajien on säännöllisesti osoitettava lääketieteellinen kelpoisuutensa, jonka on oltava riittävä tehtävien suorittamiseen. Tämän vaatimuksen täyttyminen on osoitettava asianmukaisissa arvioinneissa, joissa otetaan huomioon iästä johtuva henkisen ja fyysisen kunnon mahdollinen heikentyminen.

ii Lääketieteellinen kelpoisuus, mukaan luettuna fyysinen ja henkinen soveltuvuus, edellyttää, ettei lennonjohtopalvelua antavalla henkilöllä ole sellaista sairautta tai vammaa, joka estää häntä:

— suorittamasta asianmukaisesti lennonjohtopalvelun antamisen edellyttämiä tehtäviä,

— huolehtimasta aina hänelle määrätystä velvoitteista, tai

— havainnoimasta tarkasti omaa ympäristöään.

ii) Jos lääketieteellistä kelpoisuutta ei voida osoittaa täysin tyydyttävästi, voidaan saattaa voimaan rajoittavia toimenpiteitä, joilla varmistetaan vastaava turvallisuustaso.

5) Palveluntarjoajat ja koulutusorganisaatiot

a) Palveluja ei saa tarjota, elleivät seuraavat edellytykset täyty:

i) Palveluntarjoajalla on oltava suoraan tai välillisesti sopimusten kautta käytettävissään palvelun mittakaavan ja laajuuden edellyttämät välineet. Näitä välineitä ovat muun muassa järjestelmät, laitteet (mukaan luettuna virransyöttö), hallintorakenne, henkilöstö, varusteet ja niiden ylläpito, tehtäviä, vastuualueita ja menetelmiä koskevat asiakirjat, asiaankuuluvien tietojen saatavuus ja kirjanpito.

- ii) Palveluntarjoajan on laadittava ja ylläpidettävä ajantasaiset hallinto- ja toimintakäsikirjat, jotka koskevat sen palvelujen tarjoamista, ja toimittava näiden käsikirjojen mukaisesti. Käsikirjoissa on oltava kaikki tarvittavat ohjeet, tiedot ja menetelmät toimintaa ja hallintojärjestelmää varten sekä operatiivisen henkilöstön tehtävien suorittamista varten.
 - iii) Palveluntarjoajan on perustettava riskien arviointiin perustuva hallintojärjestelmä ja pidettävä sitä yllä varmistaakseen, että tässä liitteessä vahvistettuja keskeisiä vaatimuksia noudatetaan, sekä pyrittävä jatkuvasti kehittämään tätä järjestelmää.
 - iv) Palveluntarjoajan on käytettävä ainoastaan riittävän pätevää ja koulutettua henkilöstöä, ja sen on käytettävä ja ylläpidettävä henkilöstön koulutus- ja tarkastusohjelmia.
 - v) Palveluntarjoajan on luotava viralliset yhteydet kaikkiin muihin palvelun tarjoamiseen osallistuviin tahoihin varmistaakseen, että näitä keskeisiä vaatimuksia noudatetaan.
 - vi) Palveluntarjoajan on laadittava ja otettava käyttöön varasuunnitelma, joka kattaa palvelun tarjoamisessa mahdollisesti syntyvät hätä- ja poikkeustilanteet.
 - vii) Palveluntarjoajan on laadittava onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ennaltaehkäisy- ja turvallisuusohjelma, johon sisältyy myös poikkeamien ilmoitus- ja analyysijärjestelmä, sekä pidettävä yllä tätä ohjelmaa ja käytettävä sitä hallintojärjestelmässä, jotta turvallisuutta voitaisiin jatkuvasti parantaa; ja
 - viii) Palveluntarjoajan on tehtävä järjestelyjä varmistaakseen, että jokaisen käytössä olevan järjestelmän ja rakennoson turvallisuustasoa koskevat vaatimukset täyttyvät aina.
- b) Lennonjohtopalveluja ei saa tarjota, elleivät seuraavat edellytykset täyty:
- i) Lennonjohtopalveluja antavan henkilöstön väsymystä on ehkäistävä työvuorojärjestelmän avulla. Työvuorojärjestelmässä on määriteltävä työpäivät, työajat ja niihin sovitut lepopäivät. Työvuorojärjestelmään sisältyvissä rajoituksissa on otettava huomioon kaikki väsymykseen vaikuttavat merkittävät tekijät, erityisesti valvominen, vuorokausi- ja yötyö, yhteensulautuvat työajat tietyissä aikajaksoissa sekä tehtävien jako henkilöstön kesken.
 - ii) Lennonjohtopalveluja antavan henkilöstön stressiä on ehkäistävä koulutus- ja ennaltaehkäisyohjelmilla.
 - iii) Lennonjohtopalvelun tarjoajalla on oltava käytössään asianmukaiset menettelyt, joilla varmistetaan, että lennonjohtopalvelua antavan henkilöstön kognitiiviset valmiudet eivät ole heikentyneet ja että heidän terveydentilansa on hyvä.
 - iv) Lennonjohtopalvelun tarjoajan on otettava suunnittelussaan ja toimissaan huomioon toiminnalliset ja tekniset rajoitukset sekä inhimillisiä tekijöitä koskevat periaatteet.
- c) Viestintä-, suunnistus- ja/tai valvontapalvelua ei saa tarjota, jos seuraava edellytys ei täyty:
- Palveluntarjoajan on pidettävä ilmatilan käyttäjät ja ilmailukennepalvelualueiden ajan tasalla tarjoamiensa ilmailukennepalvelujen tilanteesta (ja sen muutoksista).
- d) Koulutusorganisaatiot
- Lennonjohtopalvelua antavalle henkilöstölle koulutusta tarjoavien organisaatioiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- i) niillä on oltava kaikki toimialaansa kuuluvien tehtävien hoitoon tarvittavat välineet. Näitä välineitä ovat muun muassa laitteet, henkilöstö, varusteet, menettelyt, tehtäviä, vastuualueita ja menetelmiä koskevat asiakirjat, tarvittavien tietojen saatavuus ja kirjanpito;
 - ii) niiden on otettava käyttöön turvallisuutta ja koulutuksen tasoa koskeva hallintojärjestelmä ja pyrittävä järjestelmän jatkuvaan kehittämiseen; ja
 - iii) niiden on toteutettava muiden asiaankuuluvien organisaatioiden kanssa tarvittavat järjestelyt, joilla varmistetaan näiden keskeisten vaatimusten jatkuva täyttyminen.”
-

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/128/EY,

annettu 21 päivänä lokakuuta 2009,

yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 175 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kuudennesta ympäristöä koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta 22 päivänä heinäkuuta 2002 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1600/2002/EY ⁽⁴⁾ 2 ja 7 artiklan mukaisesti olisi ennalta varautumisen ja ennalta ehkäisyyn periaatteet huomioon ottaen luotava yhteiset lainsäädäntöpuitteet torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi.
- (2) Tällä hetkellä tätä direktiiviä olisi sovellettava torjunta-aineisiin, jotka ovat kasvinsuojeluaineita. Tämän direktiivin soveltamisalaa on kuitenkin tarkoitus laajentaa kattamaan biosidituotteet.
- (3) Tässä direktiivissä säädetyillä toimenpiteillä olisi täydennettävä muussa asiaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä, erityisesti luonnonvaraisten lintujen suojelusta

2 päivänä huhtikuuta 1979 annetussa neuvoston direktiivissä 79/409/ETY ⁽⁵⁾, luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta 21 päivänä toukuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/43/ETY ⁽⁶⁾, yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/60/EY ⁽⁷⁾, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 396/2005 ⁽⁸⁾ ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ⁽⁹⁾ säädetyillä toimenpiteillä, eivätkä ne saisi vaikuttaa näihin. Toimenpiteet eivät myöskään saisi vaikuttaa rakennerahoja koskevien asetusten yhteydessä toteutettaviin vapaaehtoisiin toimenpiteisiin eivätkä Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahaston (maaseuturahaston) tuesta maaseudun kehittämiseen 20 päivänä syyskuuta 2005 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1698/2005 ⁽¹⁰⁾ mukaisiin vapaaehtoisiin toimenpiteisiin.

- (4) Taloudellisilla ohjauskeinoilla voi olla ratkaiseva merkitys torjunta-aineiden kestäväan käyttöön liittyvien tavoitteiden saavuttamisessa. Tällaisten keinojen käyttöä asianmukaisella tasolla olisi sen vuoksi rohkaistava samalla korostaen, että yksittäiset jäsenvaltiot voivat päättää niiden käytöstä, kuitenkin rajoittamatta valtiontukia koskevien sääntöjen soveltamista.
- (5) Jäsenvaltioiden olisi edistettävä tämän direktiivin täytäntönpäytä soveltamalla kansallisia toimintasuunnitelmia, joissa vahvistetaan määrälliset ja muut tavoitteet, toimenpiteet, aikataulut ja indikaattorit torjunta-aineiden käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien ja vaikutusten vähentämiseksi ja integroidun torjunnan ja vaihtoehtoisten lähestymistapojen tai teknikoiden kehittämisen ja käyttöönoton edistämiseksi tarkoituksena vähentää riippuvuutta torjunta-aineiden käytöstä. Jäsenvaltioiden olisi seurattava erityisesti tarkkailtavia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttöä ja asetettava aikataulut ja tavoitteet niiden käytön vähentämiseksi

⁽¹⁾ EUVL C 161, 13.7.2007, s. 48.

⁽²⁾ EUVL C 146, 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. lokakuuta 2007 (EUVL C 263 E, 16.10.2008, s. 158), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 19. toukokuuta 2008 (EUVL C 254 E, 7.10.2008, s. 1), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. tammikuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 24. syyskuuta 2009.

⁽⁴⁾ EYVL L 242, 10.9.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 103, 25.4.1979, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7.

⁽⁷⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 277, 21.10.2005, s. 1.

erityisesti silloin, kun tämä on asianmukainen keino saavuttaa riskien vähentämistavoitteet. Kansalliset toimintasuunnitelmat olisi sovittava yhteen muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisten täytäntöönpanosuunnitelmien kanssa, ja niiden avulla voitaisiin koota yhteen torjunta-aineita koskevassa muussa yhteisön lainsäädännössä asetettuja tavoitteita.

- (6) Jäsenvaltioiden kansallisiin toimintasuunnitelmiin sisältyviä tavoitteita ja toimia koskevien tietojen vaihto on olennainen tekijä tämän direktiivin tavoitteiden saavuttamiseksi. Tästä syystä on tarpeen pyytää jäsenvaltioita raportoimaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille säännöllisesti varsinkin kansallisten toimintasuunnitelmien täytäntöönpanosta ja tuloksista sekä saamistaan kokemuksista. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella komission olisi toimitettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle asiaa koskevia kertomuksia ja liitettävä niihin tarvittaessa asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia.
- (7) Kansallisten toimintasuunnitelmien valmistelemista ja muuttamista varten on tarpeen säätää yleisön osallistumisesta tiettyjen ympäristöä koskevien suunnitelmien ja ohjelmien laatimiseen 26 päivänä toukokuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/35/EY⁽¹⁾ soveltamisesta.
- (8) On oleellisen tärkeää, että jäsenvaltiot perustavat torjunta-aineiden jakelijoille, neuvojille ja ammattimaisille käyttäjille tarkoitettuja perus- ja jatkokoulutusjärjestelmiä ja sertifiointijärjestelmiä, joilla tällaisesta koulutuksesta pidetään kirjaa, jotta torjunta-aineita nyt tai tulevaisuudessa käyttävät ovat täysin tietoisia torjunta-aineiden käytön mahdollisista riskeistä ihmisten terveydelle ja ympäristölle sekä asianmukaisista toimenpiteistä riskien vähentämiseksi mahdollisimman suuressa määrin. Ammattimaisten käyttäjien koulutustoimet voidaan sovittaa yhteen asetukseen (EY) N:o 1698/2005 liittyvän koulutuksen kanssa.
- (9) Torjunta-aineiden myynti, internetin kautta tapahtuva myynti mukaan luettuna, on merkittävä osa jakeluketjua, ja myynnin yhteydessä olisi annettava loppukäyttäjälle yksityiskohtaisia ohjeita ihmisten terveyden ja ympäristön suojaamiseksi, erityisesti jos käyttö on ammattimaista. Muille kuin ammattimaisille käyttäjille, joilla ei yleensä ole samantasoista koulutusta, olisi annettava suosituksia erityisesti torjunta-aineiden turvallisesta käsittelystä ja varastoinnista sekä pakkausten hävittämisestä.
- (10) Torjunta-aineiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvien riskien vuoksi suurelle yleisölle olisi tiedotettava paremmin torjunta-aineiden käytön yleisistä vaikutuksista tiedotuskampanjoiden, jälleenmyyjien välittämän tiedon ja muiden asianmukaisten toimenpiteiden avulla.
- (11) Euroopan unionissa ja jäsenvaltioissa olisi edistettävä tutkimusohjelmia, joiden tarkoituksena on selvittää torjunta-aineiden käytön vaikutuksia ihmisen terveyteen ja ympäristöön ja joihin sisältyy myös riskiryhmiä koskevia tutkimuksia.
- (12) Jos torjunta-aineiden käsittely ja levittäminen edellyttävät työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta varten asetettavia vähimmäisvaatimuksia, jotka kattavat työntekijöille tällaisille tuotteille altistumisesta aiheutuvat riskit sekä näiden riskien vähentämiseksi toteutettavat yleiset ja erityiset ehkäisevät toimenpiteet, kyseiset toimenpiteet kuuluvat työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä 7 päivänä huhtikuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽²⁾ ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY⁽³⁾ soveltamisalaan.
- (13) Koneista 17 päivänä toukokuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/42/EY⁽⁴⁾ on tarkoitus säätää torjunta-aineiden levityskaluston markkinoille saattamisesta ympäristövaatimusten noudattamiseksi, joten jotta tällaisen kaluston käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haitalliset vaikutukset voitaisiin minimoida, on tarpeen säätää jo käytössä olevan torjunta-aineiden levityskaluston säännöllisistä teknisistä tarkastuksista. Jäsenvaltioiden olisi määriteltävä kansallisissa toimintasuunnitelmissaan, miten ne aikovat varmistaa kyseisten vaatimusten täytönpanon.
- (14) Torjunta-aineiden lentolevitys voi aiheuttaa huomattavia haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön erityisesti tuulikulkeuman vuoksi. Tästä syystä lentolevitys olisi kiellettävä yleisesti, ja olisi annettava mahdollisuus poikkeukseen silloin, kun lentolevitys tarjoaa selkeitä etuja ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten vähentymisen kannalta verrattuna muihin levitysmenetelmiin, tai kun muita toteutuskelpoisia vaihtoehtoja ei ole olemassa, edellyttäen, että tuulikulkeuman vähentämiseksi käytetään parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa.
- (15) Vesiympäristö on erityisen herkkä torjunta-aineille. Tästä syystä on tarpeen kiinnittää erityistä huomiota pinta- ja pohjaveden pilaantumisen estämiseen toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä kuten puskuri- ja suojavyöhykkeiden luominen tai pensasaitojen istuttaminen pintavesien varrelle, jotta vähennettäisiin vesistöjen altistumista tuulikulkeumalle, huuhtoutumiselle ja valunnalle. Puskuri- ja suojavyöhykkeiden koon olisi riipputtava erityisesti maaperän

⁽¹⁾ EUVL L 156, 25.6.2003, s. 17.

⁽²⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽³⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁴⁾ EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

ominaispiirteistä, torjunta-aineiden ominaisuuksista ja kyseisen alueen maatalouden ominaispiirteistä. Torjunta-aineiden käyttö juomaveden ottamiseen tarkoitetuilla alueilla, liikenneväylillä, kuten rautatielinjoilla, tai niiden varrella sekä läpäisemättömillä tai erittäin läpäisevillä alueilla voi aiheuttaa suuremman vesiympäristön pilaantumisen. Tämän vuoksi torjunta-aineiden käyttöä tällaisilla alueilla olisi vähennettävä mahdollisimman paljon tai siitä olisi tarvittaessa luovuttava kokonaan.

- (16) Torjunta-aineiden käyttö voi olla erityisen vaarallista hyvin herkillä alueilla kuten direktiivien 79/409/ETY ja 92/43/ETY mukaisesti suojeltavilla Natura 2000 -alueilla. Riski altistua torjunta-aineille on suuri muissa paikoissa kuten yleisissä puistoissa ja puutarhoissa, urheilukentillä, virkistysalueilla, koulujen alueilla, lasten leikkikentillä sekä terveydenhoitolaitosten välittömässä läheisyydessä. Torjunta-aineiden käytön näillä alueilla olisi oltava mahdollisimman vähäistä tai se olisi kiellettävä. Kun torjunta-aineita käytetään, olisi määriteltävä asianmukaiset riskinhallintakeinot ja harkittava ensisijaisesti vähäriskisten torjunta-aineiden ja biologisten torjuntakeinojen käyttöä.
- (17) Torjunta-aineiden käsittely, myös niiden varastointi, laimentaminen ja torjunta-aineiden sekoittaminen, torjunta-aineiden levityskaluston puhdistaminen käytön jälkeen sekä säiliöihin jäävien ruiskutusnesteiden, tyhjien pakkausten ja ylijääneiden torjunta-aineiden talteenotto ja hävittäminen voivat erityisesti johtaa ihmisten ja ympäristön tahattomaan altistumiseen. Tämän vuoksi on tarpeen säätää tällaisia toimia koskevista erityisistä toimenpiteistä, joilla täydennetään jätteistä 5 päivänä huhtikuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/12/EY⁽¹⁾ sekä vaarallisista jätteistä 12 päivänä joulukuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/689/ETY⁽²⁾ säädettyjä toimenpiteitä. Toimenpiteitä olisi sovellettava myös muihin kuin ammattimaisiin käyttäjiin, sillä tiedonpuutteen vuoksi tässä käyttäjäryhmässä esiintyy todennäköisesti epäasianmukaista käsitelyä.
- (18) Jos kaikki viljelijät soveltaisivat integroidun torjunnan yleisiä periaatteita ja viljelykasvi- ja alakohtaisia ohjeita, kaikki käytössä olevat tuholaisten torjuntatoimet, torjunta-aineet mukaan luettuina, voitaisiin kohdentaa paremmin. Integroidun torjunnan avulla voidaan siis entisestään vähentää ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä ja riippuvuutta torjunta-aineiden käytöstä. Jäsenvaltioiden olisi edistettävä vähän torjunta-aineita käyttävää tuholaistorjuntaa, erityisesti integroitua torjuntaa, ja vahvistettava tarvittavat edellytykset ja toimenpiteet sen soveltamista varten.
- (19) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja tämän direktiivin perusteella integroidun torjunnan periaatteiden täytäntöönpano on pakollista ja toissijaisuusperiaatetta sovelletaan tapaan, jolla integroidun torjunnan periaatteet pannaan täytäntöön. Jäsenvaltioiden olisi kuvattava kansallisissa

toimintasuunnitelmissaan, miten ne varmistavat integroidun torjunnan periaatteiden toteutumisen ja antavat aina kun se on mahdollista etusijan muille kuin kemiallisille kasvinsuojelu-, tuholaistorjunta- ja viljelymenetelmille.

- (20) Torjunta-aineiden käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien ja haitallisten vaikutusten vähentämisessä saavutettua edistystä on tarpeen mitata. Asianmukainen keino ovat yhdenmukaistetut riski-indikaattorit, jotka vahvistetaan yhteisön tasolla. Jäsenvaltioiden olisi käytettävä näitä indikaattoreita kansallisen tason riskinhallinnassa ja raportoinnissa, ja komission olisi laskettava indikaattorit arvioidakseen yhteisön tasolla saavutettua edistystä. Tällöin olisi käytettävä yhteisön lainsäädännön mukaisesti kerättyjä tilastotietoja. Yhteisten yhdenmukaistettujen indikaattorien lisäksi jäsenvaltioiden olisi voitava käyttää kansallisia indikaattoreita.
- (21) Jäsenvaltioiden olisi määritettävä seuraamukset, joita sovelletaan tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja varmistettava, että seuraamukset pannaan täytäntöön. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen torjunta-aineiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvilta riskeiltä, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (23) Tässä direktiivissä kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita. Erityisesti tällä direktiivillä pyritään edistämään sitä, että ympäristönsuojelun korkea taso sisällytetään yhteisön politiikkoihin kestävästi kehityksen periaatteen mukaisesti, siten kuin Euroopan unionin perusoikeuskirjan 37 artiklassa määrätään.
- (24) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ mukaisesti.
- (25) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta laatia tähän direktiiviin lisättäviä liitteitä ja pitää ne ajan tasalla. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsitteä sääntelymenettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EUVL L 114, 27.4.2006, s. 9.

⁽²⁾ EYVL L 377, 31.12.1991, s. 20.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(26) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen ⁽¹⁾ 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä direktiivissä vahvistetaan puitteet torjunta-aineiden käyttämiseksi kestäväällä tavalla vähentämällä torjunta-aineiden käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä ja vaikutuksia sekä edistämällä integroidun torjunnan ja vaihtoehtojen toimintatapojen ja teknikoiden, kuten torjunta-aineiden muiden kuin kemiallisten vaihtoehtojen, käyttöä.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan torjunta-aineisiin, jotka ovat 3 artiklan 10 kohdan a alakohdassa määriteltyjä kasvinsuojeluaineita.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.

3. Tämän direktiivin säännösten soveltaminen ei estä jäsenvaltioita soveltamasta ennalta varautumisen periaatetta torjunta-aineiden käytön rajoittamiseen tai kieltämiseen erityisolosuhteissa tai tietyillä alueilla.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'ammattimaisella käyttäjällä' tarkoitetaan henkilöä, joka käyttää ammattitoiminnassaan torjunta-aineita, mukaan luettuina käyttäjät, teknikot, työnantajat ja itsenäiset ammatinharjoittajat niin maataloudessa kuin muillakin aloilla;
- 2) 'jakelijalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa torjunta-aineen saataville markkinoilla, mukaan luettuina tukku- ja vähittäiskauppiat, myyjät ja tavarantoimittajat;

3) 'neuvojalla' tarkoitetaan henkilöä, jolla on tarvittava tietämys ja joka neuvoo tuholaiсторjunnassa ja torjunta-aineiden turvallisessa käytössä ammatillisen toiminnan tai kaupallisen palvelun osana, mukaan lukien soveltuvin osin yksityiset itsenäiset ja julkiset neuvontapalvelut, kaupalliset edustajat, elintarviketuottajat ja vähittäismyyjät;

4) 'torjunta-aineiden levityskalustolla' tarkoitetaan laitteita, jotka on erityisesti tarkoitettu torjunta-aineiden levittämiseen, myös laitteita, jotka ovat välttämättömiä kyseisen kaluston tehokkaan toiminnan varmistamiseksi, kuten suuttimia, painemittareita, suodattimia, siivilöitä ja säiliöiden puhdistuslaitteita;

5) 'lentolevityksellä' tarkoitetaan torjunta-aineen levittämistä ilma-aluksesta (lentokoneesta tai helikopterista);

6) 'integroidulla torjunnalla' tarkoitetaan kaikkien käytettävissä olevien kasvinsuojelumenetelmien huolellista harkintaa ja sellaisten soveltuvien toimenpiteiden käyttöönottoa, joilla ehkäistään haitallisten organismien populaatioiden kehittymistä ja pidetään kasvinsuojeluaineiden ja muiden käsitteilymuotojen käyttö tasoilla, jotka ovat taloudellisesti ja ympäristön kannalta perusteltuja ja joilla vähennetään ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä tai minimoidaan ne. Integroidussa torjunnassa painotetaan terveiden viljelykasvien kasvattamista siten, että maatalouden ekosysteemejä häiritään mahdollisimman vähän ja kannustetaan käyttämään luonnonmukaista tuholaiсторjuntaa;

7) 'riski-indikaattorilla' tarkoitetaan laskentamenetelmällä saatua tulosta, jota käytetään arvioitaessa torjunta-aineiden ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheuttamia riskejä;

8) 'muilla kuin kemiallisilla menetelmillä' tarkoitetaan kemiallisille kasvinsuojelu- ja tuholaiсторjunta-aineille vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka perustuvat muun muassa liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitettuihin viljelytekniikoihin, tai fysikaalisia, mekaanisia tai biologisen tuholaiсторjunnan menetelmiä;

9) ilmaisuilla 'pintavesi' ja 'pohjavesi' tarkoitetaan samaa kuin direktiivissä 2000/60/EY;

10) 'torjunta-aineella' tarkoitetaan

a) asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 määriteltyä kasvinsuojeluainetta;

b) biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY ⁽²⁾ määriteltyä biosidituotetta.

⁽¹⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

4 artikla

Kansalliset toimintasuunnitelmat

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä kansalliset toimintasuunnitelmat, joissa vahvistetaan niiden määrälliset tavoitteet, toimenpiteet ja aikataulut, joiden mukaan vähennetään torjunta-aineiden käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä ja vaikutuksia ja edistetään integroidun torjunnan ja vaihtoehtoisten toimintatapojen tai tekniikoiden kehittämistä ja käyttöönottoa tarkoituksena vähentää riippuvuutta torjunta-aineiden käytöstä. Tavoitteet voivat kattaa useita ongelma-alueita, kuten työntekijöiden suojeleminen, ympäristönsuojeleminen, torjunta-ainejäämät, erityistekniikoiden käyttö tai käyttö tietyillä viljelykasveilla.

Kansallisiin toimintasuunnitelmiin on myös sisällyttävä indikaattoreita, joiden avulla voidaan seurata erityisesti tarkkailtavia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttöä ennen muuta silloin, kun vaihtoehtoja on saatavilla. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät tehoaineita, jotka on hyväksytty kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾ mukaisesti ja jotka hyväksyntää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti uusittaessa eivät täytä viimeksi mainitun asetuksen liitteessä II olevissa 3.6–3.8 kohdassa säädettyjä hyväksymiskriteereitä.

On myös määriteltävä käytön vähentämisen aikataulut ja tavoitteet käyttäen tällaisia indikaattoreita ja ottaen tarvittaessa huomioon jo ennen tämän direktiivin soveltamista riskien tai käytön vähentämisessä saavutetut tavoitteet, erityisesti jos käytön vähentäminen on sovelias keino vähentää 15 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin ensisijaisiin asioihin liittyviä riskejä. Tavoitteet voivat olla väliaikataavoitteita tai lopullisia. Jäsenvaltioiden on käytettävä kaikkia tarvittavia näiden tavoitteiden saavuttamiseen tarkoitettuja keinoja.

Kansallisia toimintasuunnitelmia laatiessaan ja tarkistaessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon suunniteltujen toimenpiteiden terveydelliset, sosiaaliset, taloudelliset ja ympäristövaikutukset, kansalliset, alueelliset ja paikalliset erityisolosuhteet sekä kaikki asianomaiset sidosryhmät. Jäsenvaltioiden on kuvailtava kansallisissa toimintasuunnitelmissaan, miten ne panevat täytäntöön 5–15 artiklan mukaisesti toteutettavat toimenpiteet saavuttaakseen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tavoitteita.

Kansallisissa toimintasuunnitelmissa on otettava huomioon yhteisön muun lainsäädännön mukaiset torjunta-aineiden käyttöä koskevat suunnitelmat, kuten direktiivin 2000/60/EY mukaiset suunnitellut toimenpiteet.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava kansalliset toimintasuunnitelmansa komissiolle ja muille jäsenvaltioille viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2012.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

Kansallisia toimintasuunnitelmia on tarkistettava vähintään viiden vuoden välein, ja kaikista kansallisiin toimintasuunnitelmiin tehtävistä sisällöllisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle viipymättä.

3. Komissio toimittaa viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2014 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen niiden tietojen perusteella, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet kansallisista toimintasuunnitelmista. Kertomuksessa on käsiteltävä käytettyjä menetelmiä sekä vaikutuksia, joita torjunta-aineisiin liittyvien riskien ja niiden käytön erityyppisten vähentämistavoitteiden määrittelyllä on ollut.

Komissio toimittaa viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2018 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen jäsenvaltioiden kokemuksista, jotka on saatu 1 kohdan mukaisesti määriteltyn, tämän direktiivin tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavien kansallisten tavoitteiden toteuttamisesta. Kertomukseen voidaan liittää tarvittaessa asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia.

4. Komissio saattaa tiedot, jotka sille on ilmoitettu 2 kohdan mukaisesti, yleisön saataville internetiin.

5. Direktiivin 2003/35/EY 2 artiklan säännöksiä yleisön osallistumisesta sovelletaan kansallisten toimintasuunnitelmien valmisteluun ja niiden muuttamiseen.

II LUKU

KOULUTUS, TORJUNTA-AINEIDEN MYYNTI, TIEDOTTAMINEN JA TIETOISUUDEN LISÄÄMINEN

5 artikla

Koulutus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki ammattimaiset käyttäjät, jakelijat ja neuvojat saavat asianmukaista koulutusta, jota antavat toimivaltaisten viranomaisten nimittämät elimet. Tähän on sisällyttävä sekä perus- että jatkokoulutus tietojen hankkimiseksi ja ajan tasalle saattamiseksi tarpeen mukaan.

Koulutus on suunniteltava varmistaen, että tällaiset käyttäjät, jakelijat ja neuvojat saavat riittävät tiedot liitteessä I luetelluista aiheista, kun otetaan huomioon heidän erilaiset tehtävänsä ja vastualueensa.

2. Jäsenvaltioiden on 14 päivään joulukuuta 2013 mennessä otettava käyttöön sertifiointijärjestelmät ja nimettävä niiden toteuttamisesta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset. Sertifikaattien on oltava vähintään sellaisia, että niillä voidaan osoittaa liitteessä I lueteltuja aiheita koskevat riittävät tiedot, jotka ammattimaiset käyttäjät, jakelijat ja neuvojat ovat hankkineet joko kouluttautumalla tai muulla tavoin.

Sertifiointijärjestelmiin on sisällyttävä sertifikaattien antamista, uusimista ja peruuttamista koskevia vaatimuksia ja menettelyjä.

3. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat liitteen I muuttamista tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi, hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

6 artikla

Torjunta-aineiden myyntiä koskevat vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jakelijoilla on palveluksessaan riittävästi sellaista henkilöstöä, jolla on 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu sertifikaatti. Tällaisten henkilöiden on oltava käytettävissä myyntihetkellä antamassa asiakkaille riittäviä tietoja torjunta-aineen käytöstä, terveys- ja ympäristöriskeistä sekä turvallisuusohjeista kyseisten tuotteiden riskien hallitsemiseksi. Tuotteita pienimuotoisesti ainoastaan muuhun kuin ammattimaiseen käyttöön myyvät jakelijat voidaan vapauttaa tämän säännöksen soveltamisesta, jos he eivät tarjoa myytäväksi vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY⁽¹⁾ mukaisesti myrkyllisiksi, erittäin myrkyllisiksi, syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja torjunta-aineita.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet rajoittaakseen ammattimaiseen käyttöön tarkoitettujen torjunta-aineiden myynnin henkilöihin, joilla on 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu sertifikaatti.

3. Jäsenvaltioiden on edellytettävä jakelijoiden, jotka myyvät torjunta-aineita muille kuin ammattimaisille käyttäjille, antavan yleisiä tietoja torjunta-aineiden käyttöön liittyvistä ihmisen terveydelle aiheutuvista riskeistä ja ympäristöriskeistä, erityisesti niihin liittyvistä vaaroista, niille altistumisesta, niiden asianmukaisesta varastoinnista, käsittelystä, levityksestä sekä niiden turvallisesta hävittämisestä jätteitä koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti sekä vähäriskisistä vaihtoehdoista. Jäsenvaltiot voivat edellyttää torjunta-aineiden tuottajien antavan mainitut tiedot.

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädetty toimenpiteet on toteutettava 14 päivään joulukuuta 2015 mennessä.

7 artikla

Tiedottaminen ja tietoisuuden lisääminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä antaakseen tietoja suurelle yleisölle sekä edistääkseen ja helpottaakseen tiedotukseen ja yleisen tietoisuuden lisäämiseen suunnattuja ohjelmia ja torjunta-aineisiin liittyvien tarkkojen ja tasapuolisten tie-

tojen saatavuutta erityisesti niiden käytön riskeistä ja mahdollisista akuuteista ja kroonisista vaikutuksista ihmisten terveyteen, muihin kuin kohde-elioihin ja ympäristöön sekä muiden kuin kemiallisten vaihtoehtojen käytöstä.

2. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmiä, joiden avulla kerätään tietoja torjunta-aineisiin liittyvistä akuuteista myrkytystapauksista ja mahdollisuuksien mukaan myös kroonisista myrkytyksistä torjunta-aineiden käyttäjien, maataloustyöntekijöiden, torjunta-aineiden levitysalueiden läheisyydessä asuvien ja muiden sellaisten ryhmien keskuudessa, jotka voivat altistua torjunta-aineille säännöllisesti.

3. Tietojen vertailukelpoisuuden parantamiseksi komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2012 strategiset ohjeet torjunta-aineiden käytön terveys- ja ympäristövaikutusten seurantaan ja tutkimusta varten.

III LUKU

TORJUNTA-AINEIDEN LEVITYSKALUSTO

8 artikla

Käytössä olevan kaluston tarkastaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ammattimaisessa käytössä oleva torjunta-aineiden levityskalusto tarkastetaan säännöllisin väliajoin. Tarkastukset on tehtävä vähintään viiden vuoden välein vuoteen 2020 saakka ja sen jälkeen vähintään kolmen vuoden välein.

2. Jäsenvaltioiden on 14 päivään joulukuuta 2016 mennessä varmistettava, että torjunta-aineiden levityskalusto on tarkastettu vähintään kerran. Tämän jälkeen ammattimaisessa käytössä saa olla ainoastaan torjunta-aineiden levityskalustoa, joka on hyväksyttävästi läpäissyt tarkastuksen.

Uusi kalusto on tarkastettava vähintään kerran viiden vuoden kuluessa sen hankkimisesta.

3. Edellä olevista 1 ja 2 kohdasta poiketen ja jos kalustolle on tehty ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi, johon sisältyy sen käytön laajuutta koskeva arviointi, jäsenvaltiot voivat

a) soveltaa erilaisia aikatauluja ja tarkastusvälejä torjunta-aineiden levityskalustoon, jota ei käytetä torjunta-aineiden ruiskuttamiseen, sekä kannettaviin torjunta-aineiden levityslaitteisiin tai reppuruiskuihin, samoin kuin muihin levityslaitteisiin, joiden käyttö on erittäin vähäistä ja jotka on mainittava 4 artiklassa säädettyssä kansallisessa toimintasuunnitelmassa;

Muuhun torjunta-aineiden levityskalustoon, jonka käyttö on hyvin vähäistä, eivät koskaan kuulu seuraavat:

i) junaan tai ilma-alukseen asennettu ruiskutuskalusto;

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

ii) yli 3-metrisellä puomilla varustetut kasvinsuojeluruiskut, mukaan lukien kylvölaitteisiin asennetut puomilla varustetut kasvinsuojeluruiskut;

b) vapauttaa tarkastuksista kannettavat torjunta-aineiden levityslaitteet tai reppuruiskut. Tässä tapauksessa jäsenvaltion on varmistettava, että käyttäjät ovat tietoisia tarpeesta vaihtaa tarvikkeet on säännöllisesti ja siitä, että tähän kalustoon liittyy erityisiä riskejä, ja että käyttäjät ovat 5 artiklassa tarkoitettulla tavalla saaneet koulutusta tämän levityskaluston oikeassa käytössä.

4. Tarkastuksissa on varmistettava, että torjunta-aineiden levityskalusto täyttää liitteessä II luetellut olennaiset vaatimukset, jotta saavutettaisiin ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

Jäljempänä olevan 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisen torjunta-aineiden levityskaluston oletetaan täyttävän olennaiset terveyttä, turvallisuutta ja ympäristöä koskevat vaatimukset.

5. Ammattimaisten käyttäjien on suoritettava säännöllisin väliajoin torjunta-aineiden levityskaluston kalibrointi ja tekniset tarkistukset 5 artiklassa säädetyn asianmukaisen koulutuksen mukaisesti.

6. Jäsenvaltioiden on nimettävä tarkastusjärjestelmien täytäntöönpanosta vastuussa olevat elimet ja ilmoitettava niistä komissiolle.

Kunkin jäsenvaltion on otettava käyttöön sertifiointijärjestelmät tarkastusten varmistamiseksi ja tunnustettava muissa jäsenvaltioissa 4 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti myönnettyt sertifikaatit, jos viimeisestä toisessa jäsenvaltiossa suoritusta tarkastuksesta kulunut aika on yhtä pitkä tai lyhyempi kuin jäsenvaltion omalla alueella sovellettava tarkastusväli.

Jäsenvaltioiden on pyrittävä tunnustamaan muissa jäsenvaltioissa myönnettyt sertifikaatit, kunhan 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastusvälejä on noudatettu.

7. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat liitteen II muuttamista tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi, hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

IV LUKU

ERITYISET KÄYTÄNNÖT JA KÄYTTÖTARKOITUKSET

9 artikla

Lentolevitys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lentolevitys kielletään.

2. Edellä olevasta 1 kohdasta poiketen lentolevitys voidaan sallia vain erityistapauksissa, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) Toteutettavissa olevia vaihtoehtoja ei ole olemassa tai verrattuna torjunta-aineiden levitykseen maasta käsin lentolevitys tarjoaa selkeitä etuja niin, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset ovat pienemmät.

b) Jäsenvaltio on hyväksynyt käytettävät torjunta-aineet nimenomaan lentolevitykseen sen jälkeen, kun niistä on tehty lentolevityksen riskejä koskeva erityinen arvio.

c) Lentolevityksen suorittavalla käyttäjällä on 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu sertifikaatti. Siirtymäkauden aikana, jolloin sertifiointijärjestelmiä ei vielä ole, jäsenvaltiot voivat hyväksyä muun osoituksen riittävästä tiedoista.

d) Lentolevityksiä tarjoavan yrityksen on oltava torjunta-aineiden lentolevityksessä käytettävän kaluston ja ilma-alusten lupia myöntävän toimivaltaisen viranomaisen sertifioima.

e) Jos ruiskutettava alue on lähellä alueita, joille ihmiset pääsevät vapaasti, luvan on sisällettävä erityisiä riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa, ettei sivullisille aiheudu terveyshaittoja. Ruiskutettava alue ei saa olla asuinalueiden läheisyydessä.

f) Vuodesta 2013 alkaen ilma-aluksissa on oltava laitteet, joissa käytetään parasta mahdollista tekniikkaa tuulikulkeuman vähentämiseksi.

3. Jäsenvaltioiden on nimettävä lentolevityksen suorittamista koskevien erityisten edellytysten määrittelystä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset 4 kohdan nojalla esitettyjen pyyntöjen käsittelemiseksi ja tietojen julkistamiseksi niistä kasveista, alueista, olosuhteista ja erityisistä levitysvaatimuksista, joiden osalta lentolevitys voidaan sallia, sääolosuhteet mukaan luettuina.

Luvassa toimivaltaisten viranomaisten on täsmennettävä tarvittavat toimenpiteet asukkaiden ja sivullisten varoittamiseksi hyvissä ajoin sekä ympäristön suojelemiseksi ruiskutettavan alueen läheisyydessä.

4. Ammattimaisen käyttäjän, joka haluaa käyttää lentolevitystä torjunta-aineiden levitykseen, on esitettävä toimivaltaiselle viranomaiselle levityssuunnitelman hyväksymistä koskeva pyyntö ja liitettävä siihen todisteet siitä, että 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen edellytykset täyttyvät. Hyväksytyn levityssuunnitelman mukaista lentolevitystä koskeva pyyntö on esitettävä hyvissä ajoin toimivaltaiselle viranomaiselle. Sen on sisällettävä tiedot alustavasta levitysjajasta sekä käytettävien torjunta-aineiden määristä ja tyypistä.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että sellaiset hyväksytyn levityssuunnitelman mukaista lentolevitystä koskevat pyynnöt, joihin ei asiaa koskevassa päätöksessä saada vastausta toimivaltaisten viranomaisten määräämässä ajassa, on katsottava hyväksytyiksi.

Erityisissä olosuhteissa kuten hätätilanteissa ja yksittäisissä vaikeissa tilanteissa voidaan esittää hyväksyttäväksi myös yksittäisiä lentolevitystä koskevia pyyntöjä. Perustelluissa tapauksissa toimivaltainen viranomainen voi soveltaa nopeutettua menettelyä sen varmistamiseen, että 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen edellytykset täyttyvät ennen lentolevitystä.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaisen seurannan avulla, että 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen edellytykset täyttyvät.

6. Toimivaltaisten viranomaisten on soveltuvan jäsenvaltion tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti pidettävä kirjaa 4 kohdassa tarkoitetuista pyynnöistä ja luvista ja saatettava yleisesti saataville niihin sisältyvät merkitykselliset tiedot, kuten ruiskutettava alue, alustava levityspäivä ja -aika sekä torjunta-aineen tyyppi.

10 artikla

Tiedottaminen yleisölle

Jäsenvaltiot voivat sisällyttää kansallisiin toimintasuunnitelmiinsa sääntöjä, jotka koskevat tiedottamista niille, jotka saattavat altistua tuulikulkeumalle.

11 artikla

Erityistoimenpiteet vesiympäristön ja juomaveden suojelemiseksi

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksytään asianmukaiset toimenpiteet vesiympäristön ja juomavesivarastojen suojelemiseksi torjunta-aineiden vaikutuksilta. Toimenpiteillä on tuettava direktiivin 2000/60/EY ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 asiaan liittyviä säännöksiä, ja niiden on oltava kyseisten säännösten mukaisia.

2. Edellä 1 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden on sisällettävä seuraavaa:

- a) Suositetaan torjunta-aineita, joita ei ole luokiteltu vesiympäristölle vaarallisiksi direktiivin 1999/45/EY nojalla ja jotka eivät sisällä direktiivin 2000/60/EY 16 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja vaarallisia prioriteettiaineita.
- b) Suositetaan tehokkaimpia levitystekniikoita, mukaan luettuna torjunta-aineiden matalapainelevityskaluston käyttöä, erityisesti kun kyseessä ovat pystysuorassa kasvatettavat kasvit, kuten humala ja kasvit, joita kasvatetaan hedelmä- ja viinitarhoissa.
- c) Toteutetaan riskinvähennystoimenpiteitä, joilla minimoidaan tuulikulkeuman, huuhtoutumisen ja valunnan aiheuttamaa pilaantumista käyttökohteen ulkopuolella. Tätä varten on perustettava asianmukaisesti mitoitettuja puskurivyöhykkeitä muiden kuin kohteena olevien vesieläiden suojelemiseksi sekä juomaveden ottoon käytettävän pinta- ja pohjaveden suojavaikkeitä, joilla ei saa käyttää eikä varastoida torjunta-aineita.
- d) Vähennetään mahdollisimman paljon torjunta-aineiden levittämistä tai ei levitetä niitä ollenkaan liikenneväylille, rautatielinjoille, erittäin läpäiseville alueille tai muille pinta- tai pohjavettä lähellä oleville infrastruktuureille tai niiden varrelle taikka läpäisemättömille alueille, joiden osalta on olemassa suuri riski, että torjunta-aineet valuvat pintaveteen tai viemäristöön.

12 artikla

Torjunta-aineiden käytön tai riskien vähentäminen tietyillä alueilla

Ottaen asianmukaisesti huomioon hygieniää ja ihmisten terveyttä koskevat tarpeelliset vaatimukset ja biologinen monimuotoisuus tai asiaa koskevien riskinarviointien tulokset, jäsenvaltioiden on varmistettava, että torjunta-aineita käytetään mahdollisimman vähän tai käyttö kielletään tietyillä alueilla. Asianmukaisia riskinhallintakeinoja on käytettävä ja ensisijaisesti on harjoitettava asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 määriteltyjen vähäriskisten kasvinuojeluaineiden ja biologisen torjunnan käyttöä. Tällaisia alueita ovat seuraavat:

- a) suuren yleisön tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa määriteltyjen herkkien väestöryhmien käyttämät alueet, esimerkiksi yleiset puistot ja puutarhat, urheilukentät, virkistysalueet, koulujen alueet ja lasten leikkikentät sekä terveydenhoitolaitosten välittömässä läheisyydessä olevat alueet;
- b) direktiivissä 2000/60/EY määritellyt suojelualueet tai muut alueet, jotka on määritetty suojelutoimenpiteitä edellyttäväksi alueiksi direktiivien 79/409/ETY ja 92/43/ETY säännösten mukaisesti,

- c) äskettäin käsitellyt alueet, joita maataloustyöntekijät käyttävät tai joihin heillä on pääsy.

13 artikla

Torjunta-aineiden käsittely ja varastointi sekä niiden pakkausten ja jäännösten käsittely

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että seuraavat ammattimaisten käyttäjien ja tarvittaessa jakelijoiden toimet eivät vaaranna ihmisten terveyttä eivätkä ympäristöä:
- a) torjunta-aineiden varastointi, käsittely, laimentaminen ja sekoitus ennen levittämistä;
- b) torjunta-aineiden pakkausten ja jäännösten käsittely;
- c) levittämisen jälkeen säiliöihin ylijääneiden ruiskutusnesteiden hävittäminen;
- d) käytetyn kaluston puhdistaminen levityksen jälkeen;
- e) torjunta-aineiden jäännösten ja niiden pakkausten talteenotto tai hävittäminen yhteisön jätelainsäädännön mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava muille kuin ammattimaisille käyttäjille tarkoitettujen torjunta-aineiden osalta kaikki tarvittavat toimenpiteet vaarallisen käsittelyn välttämiseksi. Toimenpiteisiin voi kuulua lievästi myrkyllisten torjunta-aineiden käyttö, sellaisenaan käyttövalmiit valmisteet ja säiliö- tai pakkauskokojen rajoittaminen.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ammattimaiseen käyttöön tarkoitettujen torjunta-aineiden varastointialueet on rakennettu niin, että vältetään tahattomat päästöt. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota sijaintiin, kokoon ja rakennusmateriaaleihin.

14 artikla

Integroitu torjunta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet vähän torjunta-aineita käyttävän tuholaistorjunnan edistämiseksi antaen aina kun se on mahdollista etusija muille kuin kemiallisille menetelmille, niin että torjunta-aineiden ammattimaiset käyttäjät siirtyvät sellaisiin samaan tuholaisongelmaan tarkoitettuihin käytänteisiin ja tuotteisiin, joista aiheutuu vähäisin riski ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Vähän torjunta-aineita käyttävään tuholaistorjuntaan kuuluvat integroitu torjunta ja luonnonmukainen viljely luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä 28 päivänä kesäkuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 ⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 189, 20.7.2007, s. 1.

2. Jäsenvaltioiden on luotava tarvittavat edellytykset integroidun torjunnan toteuttamista varten tai tuettava niiden luomista. Niiden on erityisesti varmistettava, että ammattimaisten käyttäjien käytössä on tietoja ja välineet tuholaisten seurantaan ja päästösentekoa varten sekä integroitua torjuntaa koskevat neuvonpalvelut.

3. Jäsenvaltioiden on raportoiva komissiolle 30 päivään kesäkuuta 2013 mennessä 1 ja 2 kohdan täytäntöönpanosta ja erityisesti siitä, onko tarvittavat edellytykset integroidun torjunnan toteuttamista varten luotu.

4. Jäsenvaltioiden on kuvailtava kansallisissa toimintasuunnitelmissaan, kuinka ne varmistavat, että kaikki ammattimaiset torjunta-aineiden käyttäjät noudattavat liitteessä III olevia integroidun torjunnan yleisiä periaatteita viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2014.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat liitteen III muuttamista tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi, hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen.

5. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön asianmukaisia kannustimia, joilla ammattimaisia käyttäjiä rohkaistaan panemaan täytäntöön integroidun torjunnan kasvi- tai alakohtaiset suuntaviivat vapaaehtoisesti. Suuntaviivoja voivat laatia viranomaiset ja/tai erityisiä ammattimaisia käyttäjiä edustavat järjestöt. Jäsenvaltioiden on viitattava kyseisiin asiaankuuluvina ja asianmukaisina pitämiinsä suuntaviivoihin kansallisissa toimintasuunnitelmissaan.

V LUKU

INDIKAATTORIT, KERTOMUKSET JA TIETOJENVAIHTO

15 artikla

Indikaattorit

1. Liitteessä IV tarkoitettujen yhdenmukaistettujen riski-indikaattorit vahvistetaan. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin edelleen käyttää olemassa olevia kansallisia indikaattoreita tai hyväksyä muita asianmukaisia indikaattoreita yhdenmukaistettujen indikaattoreiden lisäksi.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat liitteen IV muuttamista tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi, hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Jäsenvaltioiden on

- a) laskettava 1 kohdassa tarkoitettut yhdenmukaistetut riski-indikaattorit käyttäen kasvinsuojeluaineita koskevia tilastoja koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti kerättyjä tilastotietoja ja muita asiaankuuluvia tietoja;
- b) määritettävä tiettyjen tehoaineiden käytön suuntaukset;
- c) määritettävä ensisijaiset asiat, esimerkiksi tehoaineet, kasvit, alueet tai käyttötavat, jotka vaativat erityistä huomiota, tai hyvät toimintatavat, joita voidaan pitää esimerkkeinä pyrittäessä saavuttamaan tämän direktiivin tavoitteet eli vähentämään torjunta-aineiden käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä ja vaikutuksia ja edistämään integroidun torjunnan ja vaihtoehtoisten toimintatapojen tai tekniikoiden kehittämistä ja käyttöönottoa, jotta vähennettäisiin riippuvuutta torjunta-aineiden käytöstä.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava 2 kohdan mukaisten arviointien tulokset komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ja niiden on asetettava nämä tiedot yleisön saataville.

4. Komissio laskee yhteisön tason riski-indikaattorit käyttäen kasvinsuojeluaineita koskevia tilastoja koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti kerättyjä tilastotietoja ja muita asiaankuuluvia tietoja arvioidakseen torjunta-aineiden käytöstä aiheutuvien riskien suuntauksia.

Komissio käyttää näitä tietoja myös arvioidakseen torjunta-aineiden ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamien vaikutusten vähentämiseen tähtäävien muiden yhteisön politiikkojen tavoitteiden saavuttamisessa tapahtunutta edistystä.

Tulokset on annettava yleisön saataville 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla verkkosivustolla.

16 artikla

Kertomukset

Komissio laatii säännöllisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin täytäntöönpanon edistymisestä ja liittää siihen tarvittaessa muutosehdotuksia.

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on määritettävä seuraamukset, joita sovelletaan tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten

rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle 14 päivään joulukuuta 2012 mennessä, ja niiden on myös ilmoitettava komissiolle viipymättä säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista.

18 artikla

Tietojen ja parhaiden käytänteiden vaihto

Komissio asettaa teemakohtaista torjunta-aineiden kestäväää käyttöä koskevaa strategiaa käsittelevän asiantuntijaryhmän keskusteluissa etusijalle tietojen ja parhaiden käytänteiden vaihdon torjunta-aineiden kestävään käytön ja integroidun torjunnan alalla.

19 artikla

Maksut ja palkkiot

1. Jäsenvaltiot voivat periä tämän direktiivin mukaisiin velvoitteisiin liittyvästä työstä aiheutuvat kustannukset maksujen tai palkkioiden muodossa.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitetun maksun tai palkkion määrä vahvistetaan avoimesti ja että se vastaa aiheutuneen työn todellisia kustannuksia.

20 artikla

Standardointi

1. Tämän direktiivin 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut standardit laaditaan teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimitamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾ 6 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Näitä standardeja koskevaa pyyntöä laadittaessa voidaan kuulla 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komiteaa.

2. Komissio julkaisee standardien viitteet Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

3. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä II, komissio tai asianomainen jäsenvaltio saattaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea antaa asianmukaisia eurooppalaisia standardointielimiä kuultuaan lausuntonsa viipymättä.

Komissio tekee komitean lausunnon perusteella päätöksen kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin liittyvän viittauksen tai viitetiedon julkaisemisesta, sen julkaisematta jättämisestä, sen julkaisemisesta varauksin, tai sen säilyttämisestä ennallaan tai rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taikka sen poisamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

Komissio ilmoittaa asiasta asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja pyytää tarvittaessa kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tarkistusta.

21 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. 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.

22 artikla

Kulut

Torjunta-aineiden kestäväään käyttöön liittyvien yhdenmukaistettujen politiikkojen laatimisen ja järjestelmien perustamisen tukemiseksi komissio voi rahoittaa seuraavia:

a) sellaisen yhdenmukaistetun järjestelmän kehittäminen, johon sisältyy asianmukainen tietokanta, johon kerätään ja jossa säilytetään kaikki torjunta-aineiden riski-indikaattoreihin liittyvät tiedot ja jonka avulla nämä tiedot saatetaan toimivaltaisten viranomaisten, muiden asianosaisten ja suuren yleisön saataville;

b) sellaisten tutkimusten suorittaminen, jotka ovat tarpeen lainsäädännön valmisteleminen ja kehittämiseksi, mukaan luetuna tämän direktiivin liitteiden mukauttaminen tekniikan kehitykseen;

c) tämän direktiivin täytäntöönpanoa helpottavat ohjeet ja parhaat käytänteet.

23 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 14 päivään joulukuuta 2011 mennessä.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

24 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

25 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 21 päivänä lokakuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

LIITE I

5 artiklassa tarkoitettut koulutuksen aiheet

- 1) Kaikki asiaan liittyvä torjunta-aineita ja niiden käyttöä koskeva lainsäädäntö.
- 2) Laittomien (väärennettyjen) kasvinsuojeluaineiden olemassaolo ja riskit ja tällaisten tuotteiden tunnistamismenetelmät.
- 3) Torjunta-aineisiin liittyvät vaarat ja riskit sekä erityisesti seuraavien riskien tunnistaminen ja valvonta:
 - a) ihmisille (käyttäjät, asukkaat, sivulliset, käsitellyille alueille menevät henkilöt ja käsiteltyjä tuotteita käsittelevät tai syövät henkilöt) aiheutuvat riskit ja se, miten tietyt tekijät, kuten tupakointi, pahentavat näitä riskejä;
 - b) torjunta-ainemyrkytyksen oireet ja ensiaputoimet;
 - c) muille kuin kohdekasveille, hyödyllisille hyönteisille, luonnonvaraisille eläimille ja kasveille, biologiselle monimuotoisuudelle ja ympäristölle yleensä aiheutuvat riskit.
- 4) Integroidun torjunnan strategiat ja tekniikat, integroidun viljelyn strategiat ja tekniikat, luonnonmukaisen viljelyn periaatteet, biologiset tuholaistorjuntamenetelmät, tiedot integroidun torjunnan yleisistä periaatteista ja kasvi- tai alakohtaisista suuntaviivoista.
- 5) Vertailevan arvioinnin perusteet käyttäjätasolla, jotta ammattimaisia käyttäjiä autetaan tekemään tiettyä tuholaisongelmaa koskevat asianmukaisimmat valinnat kaikkien hyväksytyjen tuotteiden välillä tietyssä tilanteessa niin, että torjunta-aineilla on mahdollisimman vähän sivuvaikutuksia ihmisten terveydelle, muille kuin kohde-eliöille ja ympäristölle.
- 6) Toimenpiteet ihmisille, muille kuin kohde-eliöille ja ympäristölle aiheutuvien riskien minimoimiseksi: turvalliset työkäytännöt torjunta-aineiden varastoinnin, käsittelyn ja sekoituksen sekä tyhjen pakkausten, muun saastuneen aineksen ja ylijäävän tiivistetyn tai laimennetun torjunta-aineen (mukaan luettuina ruiskutusnesteet) hävittämisen osalta; suositeltu tapa valvoa käyttäjän altistumista (henkilösuojaimet).
- 7) Riskiperusteiset lähestymistavat, joissa otetaan huomioon ilmastoon, maaperä- ja viljelykasvityyppien ja korkeuserojen kaltaiset paikalliset vedenottoon liittyvät muuttujat.
- 8) Menettelyt torjunta-aineiden levityskaluston valmistelemiseksi työtä varten, myös kaluston kalibrointi, ja käyttöä varten, käyttäjille, muille ihmiselle, muille kuin kohteena oleville eläin- ja kasvilajeille, biologiselle monimuotoisuudelle ja ympäristölle, myös vesivaroille aiheutuvien riskien minimoimiseksi.
- 9) Torjunta-aineiden levityskaluston käyttö ja huolto, erityiset ruiskutustekniikat (kuten pienen nestemäärän ruiskutus ja matalapainesuuttimet) sekä käytössä olevien ruiskujen teknisten tarkastusten tavoitteet ja tavat parantaa suihkun laatua. Torjunta-aineiden kannettavien levityslaitteiden tai reppuruiskujen erityisriskit ja näiden riskien hallintakeinot.
- 10) Kiireelliset toimet ihmisten terveyden, ympäristön, myös vesivarojen, suojelemiseksi torjunta-aineen tahattoman roiskumisen, kontaminaation ja torjunta-aineiden kulkeutumisriskejä aiheuttavien äärimmäisten sääilmiöiden yhteydessä.
- 11) Erityinen huolellisuus direktiivin 2000/60/EY 6 ja 7 artiklan mukaisesti perustetuilla suojelualueilla.
- 12) Terveyden seuranta ja mahdollisuudet raportointiin onnettomuuksien ja onnettomuusepäilyjen vuoksi.
- 13) Torjunta-aineiden käyttökirjanpito asiaa koskevan lainsäädännön mukaisesti.

LIITE II

Torjunta-aineiden levityskaluston tarkastukseen liittyvät terveyttä, turvallisuutta ja ympäristöä koskevat vaatimukset

Torjunta-aineiden levityskaluston tarkastuksen on katettava kaikki turvallisuuden sekä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason saavuttamisen kannalta tärkeät näkökohdat. Levityksen paras mahdollinen tehokkuus olisi varmistettava laitteiden ja toimintojen moitteettomalla toiminnalla, jotta taattaisiin seuraavien tavoitteiden saavuttaminen.

Torjunta-aineen levityskaluston on toimittava luotettavasti, ja sitä on käytettävä käyttötarkoitukseensa nähden asianmukaisesti, jolloin varmistetaan, että torjunta-aineet annostellaan ja levitetään oikein. Kaluston on oltava sellaisessa kunnossa, että se voidaan täyttää ja tyhjentää turvallisesti, helposti ja kokonaan, ja ettei siitä vuoda torjunta-aineita. Se on myös voitava puhdistaa helposti ja perusteellisesti. Sen on myös taattava turvallinen käyttö, ja sitä on voitava hallita ja välittömästi pysäyttää käyttäjän istuimelta käsin. Tarvittavien säätöjen on oltava yksinkertaisia, tarkkoja ja toistettavissa.

Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

1) Voimansiirto-osat

Käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi nivel- ja voimanottoakselin suojuksen täytyy olla paikallaan ja hyvässä kunnossa eikä suojalaitteiden ja muiden liikkuvien tai pyörivien voimansiirto-osien toimintaan saa kohdistaa ulkoisia häiriötekijöitä.

2) Pumppu

Vakaan ja luotettavan levitysannoksen varmistamiseksi pumpun tuoton on vastattava kaluston tarpeita ja pumpun on toimittava moitteettomasti. Pumppu ei saa vuotaa.

3) Sekoittaminen

Sekoituslaitteiden on varmistettava asianmukainen kierrätys, jotta säiliössä oleva ruiskutettava nesteseos on koko määrältään tasakoosteista.

4) Ruiskun nestesäiliö

Ruiskusäiliön, myös säiliön sisällön ilmaisimen, täyttölaitteiden, suodattimien, tyhjennys- ja huuhtelujärjestelmien ja sekoituslaitteiden, on toimittava siten, että tahattoman roiskumisen, epätasaisen pitoisuuden jakautumisen, käyttäjän altistumisen ja jäämien vaara minimoidaan.

5) Mittausjärjestelmät, valvonta- ja säätöjärjestelmät

Kaikkien mittaus-laitteiden ja katkaisimien sekä paineen- ja/tai virtausnopeuden säätölaitteiden on oltava asianmukaisesti kalibroituja ja toimittava virheettömästi, eivätkä ne saa vuotaa. Painetta ja paineensäätölaitteiden toimintaa on pystyttävä säätämään helposti käytön aikana. Vakaan ja luotettavan levitysannoksen varmistamiseksi paineensäätölaitteissa on oltava muuttumaton käyttöpaine pumpun tasaisella kierrosluvulla.

6) Putket ja letkut

Letkujen ja putkien on oltava moitteettomassa kunnossa, jotta voidaan välttää nesteen virtaamishäiriöt ja tahaton roiskuminen häiriötilanteessa. Putkissa tai letkuissa ei saa olla vuotoja silloin, kun niitä käytetään järjestelmän enimmäispaineella.

7) Suodatus

Levityskuvion häiriöiden ja epätasaisuuksien välttämiseksi suodattimien on oltava hyvässä kunnossa ja niiden silmäkoon on vastattava ruiskuun kiinnitettyjen suutinten kokoa. Jos kalustossa on suutinten tukkeutumisen ilmaisevia järjestelmiä, niiden on toimittava virheettömästi.

8) Ruiskutuspuomi (kalustossa, jolla levitetään torjunta-aineita käsiteltävän viljelmän tai aineksen yläpuolelle vaakasuoraan sijoitetun puomin avulla)

Ruiskutuspuomin on oltava hyvässä kunnossa ja vakaa kaikissa suunnissa. Kiinnitys- ja säätöjärjestelmien sekä vakajien ja vaimentimien on toimittava virheettömästi.

9) Suuttimet

Suutinten on toimittava moitteettomasti, jotta valumista voidaan valvoa ruiskutuksen päättyessä. Levityskuvion tasaisuuden varmistamiseksi yksittäisen suuttimen virtausnopeus ei saa poiketa merkittävästi valmistajan antamista virtausnopeustaulukoiden tiedoista.

10) Kohdistuminen

Ruiskutusnesteen on kohdistuttava tasaisesti tarpeen mukaan poikittais- ja pystysuunnassa (pystysuorassa kasvatettavat kasvit) kohdealueella.

11) Puhallin (kalusto, jolla torjunta-aineita levitetään ilma-avusteisesti)

Puhaltimen on oltava hyvässä kunnossa, ja sen on tuotettava vakaa ja luotettava ilmavirta.

LIITE III

Integroidun torjunnan yleiset periaatteet

- 1) Haitallisten organismien torjunta ja/tai hävittäminen olisi toteutettava tai sitä olisi tuettava muun muassa seuraavilla vaihtoehdoilla:
 - viljelykierto,
 - asianmukaisten viljelytekniikoiden käyttö (esim. kylvöalustan valmistelu, kylvöajankohdat ja -tiheydet, kylvö suojaviljaan, säilyttävä maanmuokkaus, harvennus ja suorakylvö),
 - resistenttien/kestävien lajikkeiden ja standardoitujen/sertifioitujen siementen ja istutusaineiston käyttö tarpeen mukaan,
 - tasapainoisten lannoitus-, kalkitus- ja kastelu- tai kuivatusjärjestelmien käyttö,
 - haitallisten organismien leviämisen estäminen hygieniatoimilla (esim. koneiden ja kaluston säännöllisellä puhdistuksella),
 - merkittävien hyötyeliöiden suojelu ja vahvistaminen esim. asianmukaisilla kasvinsuojelutoimilla tai käyttämällä ekologisia infrastruktuureja tuotantoalueiden sisällä ja niiden ulkopuolella.
- 2) Haitallisia organismeja on seurattava asianmukaisin menetelmin ja välinein, kun sellaisia on käytettävissä. Tällaisiin välineisiin olisi kuuluttava tarkkailua kentällä sekä tieteellisesti perusteltuja varoitus-, ennuste- ja varhaishavainnointijärjestelmiä, jos ne ovat toteutettavissa, ja ammatillisesti pätevien neuvojen käyttöä.
- 3) Ammattimaisen käyttäjän on seurannan tulosten perusteella päätettävä, toteutetaanko kasvinsuojelutoimenpiteitä vai ei ja milloin niitä toteutetaan. Selkeät ja tieteellisesti perustellut kynnysarvot ovat päätöksenteon olennaisia osatekijöitä. Haitallisten organismien osalta aluetta, sen tiettyä osaa, viljelykasveja ja erityisiä ilmasto-oloja varten määritellyt kynnystasot on mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon ennen käsittelyä.
- 4) Kestävät, luonnonmukaiset, fysikaaliset ja muut kuin kemialliset menetelmät on asetettava etusijalle kemiallisiin menetelmiin nähden, jos niillä voidaan torjua tuholaisia tyydyttävästi.
- 5) Käytettyjen torjunta-aineiden on sovelluttava kohteeseen mahdollisimman hyvin, ja niillä on oltava mahdollisimman vähän sivuvaikutuksia ihmisten terveydelle, muille kuin kohde-eliöille ja ympäristölle.
- 6) Ammattimaisten käyttäjien olisi rajoitettava torjunta-aineiden ja muiden torjuntatoimien käyttö ehdottoman välttämättömään laajuuteen esimerkiksi vähentämällä annoksia, pidentämällä levityskertojen väliaikoja tai käyttämällä osittaista levitystä niin, että kasvuston riskitaso on hyväksyttävissä ja ettei resistenssin kehittymisen riski haitallisten organismien populaatioissa lisäänty.
- 7) Jos on tunnetusti olemassa resistenssin kehittymisen riski kasvinsuojelutoimenpiteelle ja jos haitallisten organismien määrä vaatii torjunta-aineiden levittämistä, olisi sovellettava käytettävissä olevia resistenssin estämisstrategioita tuotteiden tehon säilyttämiseksi. Tähän voi kuulua useiden eri tavoin vaikuttavien torjunta-aineiden käyttö.
- 8) Ammattimaisen käyttäjän olisi tarkistettava toteutettujen kasvinsuojelutoimien onnistuneisuus torjunta-aineiden käyttöä ja haitallisten organismien seurantaa koskevan kirjanpidon perusteella.

LIITE IV

Yhdenmukaistetut riski-indikaattorit

OIKAISUJA

Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 593/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, sopimusvelvoitteisiin sovellettavasta laista (Rooma I)

(Euroopan unionin virallinen lehti L 177, 4. heinäkuuta 2008)

Sivu 16, 28 artikla:

korvataan: "28 artikla

Ajallinen soveltaminen

Tätä asetusta sovelletaan sopimuksiin, jotka on tehty 17 päivän joulukuuta 2009 jälkeen."

seuraavasti: "28 artikla

Ajallinen soveltaminen

Tätä asetusta sovelletaan sopimuksiin, jotka on tehty 17 päivänä joulukuuta 2009 tai sen jälkeen."

Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 715/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, maakaasunsiirtoverkkoihin pääsyä koskevista edellytyksistä ja asetuksen (EY) N:o 1775/2005 kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 211, 14. elokuuta 2009)

Sivu 49, 27 artiklan 1 kohta, viimeinen virke:

korvataan: "Niiden on ilmoitettava komissiolle säännöksistä, jotka eivät vastaa asetuksen (EY) N:o 1775/2005 säännöksiä, 3 päivään syyskuuta 2009 mennessä ja ilmoitettava komissiolle niihin vaikuttavista mahdollisista myöhemmistä muutoksista viipymättä."

seuraavasti: "Niiden on ilmoitettava komissiolle säännöksistä, jotka eivät vastaa asetuksen (EY) N:o 1775/2005 säännöksiä, 3 päivään maaliskuuta 2011 mennessä ja ilmoitettava komissiolle niihin vaikuttavista mahdollisista myöhemmistä muutoksista viipymättä."

TILAUSHINNAT 2009 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 000 euroa/vuosi (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/kk (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	700 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	70 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	40 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	500 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	360 euroa/vuosi (= 30 euroa/kk)
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

(*) irtonumeroiden hinnat: – enintään 32 sivua: 6 euroa
– 33–64 sivua: 12 euroa
– yli 64 sivua: hinta määritellään tapauskohtaisesti

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa "Huomautus lukijalle".

Myynti ja tilaukset

Julkaisutoimiston toimittamat maksulliset julkaisut ovat saatavilla jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI