Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin.Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/132/EY,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2006,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta prosymidonin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 349, 12.12.2006, s. 22)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EY) N:o 1248/2001, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2001	L 172	83	30.6.2007

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/132/EY,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2006,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta prosymidonin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 ([2]) vahvistetaan luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa on mukana prosymidoni.

(2) Prosymidonin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Ranska nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 soveltamiseksi 27 päivänä huhtikuuta 1994 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 933/94 ([3]). Ranska toimitti komissiolle 15 päivänä tammikuuta 2001 asiaa koskevan arviointikertomuksen ja suositukset komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

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

(4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että prosymidonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että asiaankuuluvia riskinhallintatoimenpiteitä toteutetaan. Koska prosymidoni on vaarallinen aine, sen käyttö ei saisi olla rajoittamatonta. Kysymyksiä herättävät erityisesti sen luontaiset toksiset vaikutukset ja mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset. Riskien täsmällisestä laajuudesta ei tällä hetkellä ole tieteellistä yksimielisyyttä. Varovaisuusperiaatteen mukaan ja ottaen huomioon tieteellisen tietämyksen nykytaso riskinhallintatoimenpiteitä olisi toteutettava, jotta saavutetaan yhteisössä tavoiteltu korkea ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun taso.

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

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

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

▼B

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

(6) Direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen menettelyjen nojalla komissio päättää tehoaineiden hyväksynnästä, johon kuuluu riskinhallintatoimenpiteiden määrittely. Jäsenvaltiot ovat vastuussa kasvinsuojeluaineiden aiheuttamien riskien pienentämiseen tähtäävien toimenpiteiden täytäntöönpanosta, soveltamisesta ja valvonnasta. Useat jäsenvaltiot ovat sitä mieltä, että lisärajoitukset ovat tarpeen riskin pienentämiseksi tasolle, joka voidaan katsoa hyväksyttäväksi ja johdonmukaiseksi yhteisössä tavoitellun korkeatasoisen suojelun kannalta. Nyt on riskinhallinnan keinoin asetettava riittävä turvallisuuden ja suojelun taso prosymidonin tuotannolle, kaupan pitämiselle ja käytön jatkumiselle.

(7) Edellä mainitun seurauksena komissio tarkasteli kantaansa uudelleen. Koska yhteisössä pyritään ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoiseen suojeluun ja kestävään ympäristökehitykseen, johdanto-osan 5 kappaleessa mainittujen periaatteiden lisäksi katsotaan aiheelliseksi lyhentää edelleen sisällyttämisaikaa seitsemän vuoden sijasta 18 kuukauteen. Tällä pienennetään riskejä edelleen varmistamalla, että kyseinen aine arvioidaan ensisijaisesti uudelleen.

(8) Prosymidonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että asiaankuuluvat riskinhallintatoimenpiteet toteutetaan.

(9) Estämättä sen päätelmän tekemistä, että prosymidonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa asetetut vaatimukset, on aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Prosymidonin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset on arvioitu testeissä, jotka ovat parhaan saatavissa olevan nykykäytännön mukaiset. Komissio on tietoinen siitä, että taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on parhaillaan laatimassa testausta koskevia suuntaviivoja, jotta mahdollisten hormonaalisten haittavaikutusten arviointia voitaisiin edelleen tarkentaa. Siksi on aiheellista edellyttää, että prosymidonille olisi tehtävä lisää testejä heti kun sovitut OECD:n testausta koskevat suuntaviivat julkaistaan ja että ilmoittajan olisi esitettävä tällaiset tutkimukset. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita antamaan tietoja prosymidonin käytöstä, mukaan luettuina kaikki tiedot käyttäjien terveysongelmista.

(10) Kuten kaikkien direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden, myös prosymidonin tilannetta voidaan tarkastella esille

▼B

tulevien uusien tietojen perusteella uudelleen kyseisen direktiivin 5 artiklan 5 kohdan nojalla. Myöskään se seikka, että kyseisen aineen sisällyttäminen liitteeseen I päättyy tiettynä päivänä, ei estä sisällyttämisen uusimista direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

(11) Asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saannin osalta. Lisävaikeuksien ehkäisemiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.

(12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

(13) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset prosymidonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava nykyiset luvat direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti. Prosymidonin vaarallisten ominaisuuksien takia määräaika, jossa jäsenvaltioiden on tutkittava, ovatko pelkästään prosymidonia tai prosymidonia yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet liitteessä VI olevien sääntöjen mukaisia, saisi olla enintään 18 kuukautta.

(14) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava vastaavasti.

(15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Siksi komissio antoi neuvostolle näitä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn ajanjakson päättyessä neuvosto ei ollut hyväksynyt ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ollut ilmaissut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, joten komission tehtävänä on hyväksyä nämä toimenpiteet,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitet-

▼B

tava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2007.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltiot säätävät siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava prosymidonia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään kesäkuuta 2007 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että prosymidonia koskevat mainitun direktiivin liitteen I ehdot täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja ehtoja lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai pääsy sellaiseen mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sallittujen prosymidonia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ottaen huomioon prosymidonia koskeva, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Kyseisen määrityksen jälkeen jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava prosymidonia sisältävien tuotteiden luvat 30 päivään kesäkuuta 2008 mennessä.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityiset säännökset
”146	Prosymidoni CAS-numero: 32809-16-8 CIPAC-numero: 383	N-(3,5-diklorofenyyli)-1,2-dimetyylisyklopropaani-1,2-dikarboksimidi	985 g/kg	1. tammikuuta 2007	30. kesäkuuta 2008	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten seuraavilla kasveilla: — kasvihuonekurkut (suljetuissa ravinneliuosviljelyjärjestelmissä) — luumut (jalostettaviksi) määrinä, jotka eivät ole suurempia kuin ►M1 — 0,75 kg tehoainetta hehtaaria ja käyttökertaa kohti. ◄ Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä: — ilmaruiskutus — harraste- tai ammattikäyttäjien käyttämät selässä tai käsin kannettavat laitteet — kotipuutarhanhoito. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun: — vesieliöt. Käsiteltyjen alueiden ja pintavesien välillä on tarvittaessa oltava asianmukainen etäisyys. Etäisyys saattaa riippua siitä, käytetäänkö kulkeutumista vähentäviä tekniikoita tai laitteita. — linnut ja nisäkkäät. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten aineen käyttämisen harkittu ajoitus ja sellaisten koostumusten valinta, jotka fysikaalisen olomuotonsa tai sellaisten aineiden ansiosta, jotka takaavat, että eläimet välttävät kyseistä ravintoa riittävästi. — kuluttajat, joiden akuuttia altistumista ravinnon kautta on valvottava

▼B

Nro	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityiset säännökset
						— pohjavesi, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaehtojen on sisällettävä riskinhallintatoimenpiteitä. — käyttäjät, joiden on käytettävä soveltuvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, haalareita, kumisaappaita ja kasvonsuojusta tai turvalaseja sekoittamisen ja laitteen täyttämisen, käyttämisen ja puhdistamisen aikana, jolleivät itse laitteen muotoilu ja rakenne tai laitteeseen asennettavat erityiset suojakomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista. — työntekijät, joiden on käytettävä soveltuvia suojavarusteita, eritoten käsineitä, jos heidän on mentävä käsitellylle alueelle ennen määrätyn paluuajan päättymistä. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon prosymidonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat viimeistään 31. joulukuuta kutakin vuotta käyttäjien terveysongelmista. Jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten tietojen kuten myyntitietojen ja käyttötapatutkimusten ilmoittamista realistisen käsityksen saamiseksi käyttöolosuhteista ja prosymidonin mahdollisista toksikologisista vaikutuksista. Jäsenvaltioiden on pyydettävä lisää varmistustietoja ja tietoja tehoaineen hyväksyttävyyden osoittamiseksi, jos sitä käytetään tilanteissa, joissa luonnonvaraisten nisäkkäiden pitkäaikainen altistuminen on todennäköistä, sekä tietoja jätevesien käsittelystä kasvihuonekäytössä. Jäsenvaltioiden on pyydettävä lisätutkimusten suorittamista prosymidonin mahdollisista hormonaalisista haittavaikutuksista kahden vuoden kuluessa taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) antamien, hormonaalisten haittavaikutusten testausta koskevien yleisohjeiden hyväksymisestä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja, jonka pyynnöstä prosymidoni on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittaa tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa edellä mainittujen yleisohjeiden voimaantulosta.”

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