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

►**B**

KOMISSION DIREKTIIVI 2007/5/EY,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2007,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta kaptaanin, folpetin, formetanaatin ja metiokarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 35, 8.2.2007, s. 11)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission päätös 2008/782/EY, tehty 7 päivänä lokakuuta 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 2007/5/EY,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2007,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta kaptaanin, folpetin, formetanaatin ja metiokarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ([2]) ja (EY) N:o 703/2001 ([3]) vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Kaptaani, folpetti, formetanaatti ja metiokarbi sisältyvät kyseiseen luetteloon.

(2) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetusten (EY) N:o 451/2000 ja (EY) N:o 703/2001 säännösten mukaisesti ilmoittajan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi kyseisissä asetuksissa nimetään esittelijöinä toimivat jäsenvaltiot, joiden on toimitettava asiaa koskevat arviointikertomukset ja suositukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kaptaanin, folpetin ja formetanaatin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Italia, ja kaikki asiaankuuluvat tiedot toimitettiin 20 päivänä lokakuuta 2003 kaptaanin ja folpetin osalta ja 13 päivänä heinäkuuta 2004 formetanaatin osalta. Metiokarbin osalta esittelevä jäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta, ja kaikki asiaa koskevat tiedot toimitettiin 4 päivänä maaliskuuta 2004.

(3) Arviointikertomuksia ovat tarkastelleet vertaistarkasteluna jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, ja ne esitettiin komissiolle 24 päivänä huhtikuuta 2006 kaptaanin, folpetin ja formetanaatin osalta sekä 12 päivänä toukokuuta 2006 metiokarbin osalta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten kertomusten ([4]) muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseisiä kertomuksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja kaptaania, folpettia, formetanaattia ja metiokarbia koskevat komission tarkastelukertomukset valmistuivat 29 päivänä syyskuuta 2006.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/136/EY (EUVL L 349, 12.12.2006, s. 42).

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

([3]) EYVL L 98, 7.4.2001, s. 6.

([4]) EFSA Scientific Report (2006) 71, 1–89, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (lopullinen versio: 24. huhtikuuta 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1–78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (lopullinen versio: 24. huhtikuuta 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1–78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (lopullinen versio: 24. huhtikuuta 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1–82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb (lopullinen versio: 12. toukokuuta 2006).

▼B

(4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kaptaania, folpettia, formetanaattia ja metiokarbia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää kyseiset tehoaineet liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseisiä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat voidaan myöntää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

(5) Rajoittamatta edellä esitetyn päätelmän soveltamista on kuitenkin asianmukaista hankkia lisätietoja kaptaania, folpettia, formetanaattia ja metiokarbia koskevista tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on asianmukaista vaatia, että kaptaanille, folpetille, formetanaatille ja metiokarbille tehdään lisätestejä riskinarvioinnin vahvistamiseksi tiettyjen seikkojen osalta ja että ilmoittajat esittelevät tällaiset tutkimukset.

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

(7) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa kaptaania, folpettia, formetanaattia ja metiokarbia sisältävien kasvinsuojeluaineiden nykyiset luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tarvittaessa muutettava, korvattava tai peruutettava nykyiset luvat. 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.

(8) 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.

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

(10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

▼B

2 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset 31 päivään maaliskuuta 2008 mennessä. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2008.

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

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava kaptaania, folpettia, formetanaattia ja metiokarbia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat nykyiset luvat 31 päivään maaliskuuta 2008 mennessä.

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

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät kaptaania, folpettia, formetanaattia tai metiokarbia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 30 päivään syyskuuta 2007 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I; arviointi tehdään direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon kaptaania, folpettia, formetanaattia ja metiokarbia koskevien, mainitun direktiivin liitteessä I olevien tekstien 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.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) kaptaania, folpettia, formetanaattia ja metiokarbia ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2011; tai

b) kaptaania, folpettia, formetanaattia tai metiokarbia yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2011 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2007.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

LIITE

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”151	Kaptaani CAS-numero: 133-06-2 CIPAC-numero: 40	N-(trikloorimetyylitio)-sykloheks-4-eeni-1,2-dikarboksimidi	≥ 910 g/kg Epäpuhtaudet: Perkloorimetyylimerkaptaani (R005406): enintään 5 g/kg Folpetti: enintään 10 g/kg ►**M1** Hiilitetrakloridi: enintään 0,1 g/kg ◄	1 päivänä lokakuuta 2007	30 päivänä syyskuuta 2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat kaptaania sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin tomaatteihin, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 29 päivänä syyskuuta 2006 valmiiksi saadun kaptaania koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Luvan mukaisiin käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö ja riskinhallintatoimenpiteitä altistumisen vähentämiseksi; — ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen enimmäisjäämätasojen myöhempiä tarkistuksia varten; — pohjaveden suojeluun olosuhteiltaan herkillä alueilla. Lupaedellytyksiin olisi sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä ja herkillä vyöhykkeillä olisi tarvittaessa aloitettava seurantaohjelmia; — lintujen, nisäkkäiden ja vesieliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin olisi sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan lisätutkimuksia, jotka vahvistavat pitkän aikavälin riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta sekä pohjavesissä olosuhteiltaan herkillä alueilla mahdollisesti olevien metaboliittien myrkyllisyyden arvioinnin. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä kaptaani on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

▼B

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
152	Folpetti CAS-numero: 133-07-3 CIPAC-numero: 75	N-(trikloorimetyylitio)-ftaali-imidi	≥ 940 g/kg Epäpuhtaudet: Perkloorimetyylimerkaptaani (R005406): enintään 3,5 g/kg Hiilitetrakloridi: enintään 4 g/kg	1 päivänä lokakuuta 2007	30 päivänä syyskuuta 2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat folpettia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin syysvehnään, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 29 päivänä syyskuuta 2006 valmiiksi saadun folpettia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Luvan mukaisiin käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen enimmäisjäämätasojen myöhempiä tarkistuksia varten; — lintujen, nisäkkäiden, vesieliöiden ja maaperän eliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin olisi sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka varmistavat riskinarvioinnin lintujen, nisäkkäiden ja lierojen osalta. Niiden on varmistettava, että ilmoittaja, jonka pyynnöstä folpetti on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

▼B

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
153	Formetanaatti CAS-numero: 23422-53-9 CIPAC-numero: 697	3-dimetyyliamino-metyleeniaminofenyyli-metyylikarbamaatti	≥ 910 g/kg	1 päivänä lokakuuta 2007	30 päivänä syyskuuta 2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat formetanaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin avomaantomaatteihin ja koristepensaisiin, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 29 päivänä syyskuuta 2006 valmiiksi saadun formetanaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden, muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten sekä mehiläisten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä; — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — kiinnitettävä erityistä huomiota ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen enimmäisjäämätasojen myöhempiä tarkistuksia varten. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen, nisäkkäiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta. Niiden on varmistettava, että ilmoittaja, jonka pyynnöstä formetanaatti on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittaa tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

▼B

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
154	Metiokarbi CAS-numero: 2032-65-7 CIPAC-numero: 165	4-metyylitio-3,5-ksylyylimetyylikarbamaatti	≥ 980 g/kg	1 päivänä lokakuuta 2007	30 päivänä syyskuuta 2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan karkotteena siementenkäsittelyn yhteydessä ja hyönteisten ja nilviäisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat metiokarbia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin maissinsiementen käsittelyyn, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 29 päivänä syyskuuta 2006 valmiiksi saadun metiokarbia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä; — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja sivullisten turvallisuuteen ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — kiinnitettävä erityistä huomiota ravinnon kautta tapahtuvaan kuluttajien altistumiseen enimmäisjäämätasojen myöhempiä tarkistuksia varten. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan lisätutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen, nisäkkäiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta sekä viljelykasveissa mahdollisesti olevien metaboliittien myrkyllisyyden arvioinnin. Niiden on varmistettava, että ilmoittaja, jonka pyynnöstä metiokarbi on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittaa tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.”

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