KOMISSION DIREKTIIVI 1999/73/EY,

annettu 19 päivänä heinäkuuta 1999,

tehoaineen (spiroksamiinin) sisällyttämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I

(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]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 1999/1/EY ([2]), jäljempänä "direktiivi", ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo, että

1) Bayer AG, jäljempänä "hakija", jätti Saksalle direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti 13 päivänä lokakuuta 1995 hakemuksen tehoaine spiroksamiinin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I,

2) direktiivin 6 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti komissio vahvisti 29 päivänä heinäkuuta 1996 tekemässään päätöksessä 96/522/EY yksityiskohtaista tutkimusta varten annettujen asiakirjojen täydellisyyden periaatteellisesta hyväksymisestä spiroksamiinin mahdolliseksi sisällyttämiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ([3]), että spiroksamiinin osalta jätettyjen asiakirjojen voitiin katsoa täyttävän periaatteessa direktiivin liitteen II ja, tätä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta, liitteen III tietovaatimukset,

3) direktiivin 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehoaine olisi sisällytettävä liitteeseen I enintään kymmeneksi vuodeksi, jos voidaan olettaa, että sillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjavesiin taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön,

4) spiroksamiinin vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen on arvioitu hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta direktiivin 6 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti; Saksa toimitti kertomuksen antavana jäsenvaltiona komissiolle 5 päivänä helmikuuta 1997 asianomaisen arviointikertomuksen,

5) jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kertomusta pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa; tämä tarkastus on saatettu päätökseen 12 päivänä toukokuuta 1999 komission tarkastuskertomuksella spiroksamiinista; kertomuksen ajan tasalle saattaminen voi olla tarpeen teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi; tällaisessa tapauksessa edellytykset, jotka koskevat spiroksamiinin sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, on myös muutettava kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti,

6) asiakirjat ja tarkastelusta saadut tiedot toimitettiin myös kasveja käsittelevään tiedekomiteaan lausuntoa varten; kyseinen komitea antoi lausuntonsa 18 päivänä joulukuuta 1998 ([4]); komitea tunnisti mahdollisia riskejä levien, sedimenteissä elävien organismien ja kenties kasvien osalta; tämän vuoksi on toteutettava tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteet; työntekijän altistumisesta komitea totesi, että henkilösuojaimia käyttävän työntekijän arvioitu altistuminen oli hyväksyttävällä tasolla; tämän vuoksi on toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä työntekijän turvallisuuden varmistamiseksi; nämä päätelmät vastaavat myös pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa suoritetussa tarkastelussa esille tuotuja seikkoja,

7) tehtyjen arviointien perusteella vaikuttaa siltä, että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän yleisesti direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa sekä 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset erityisesti tarkasteltujen käyttötarkoitusten osalta; tämän vuoksi on tarpeen sisällyttää kyseinen tehoaine liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat voidaan kaikissa jäsenvaltioissa myöntää mainitun direktiivin säännösten mukaisesti,

8) kohtuullinen määräaika on tarpeen sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna täytäntöön spiroksamiinia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat direktiivin 91/414/ETY säännökset ja erityisesti tarkastella tänä aikana uudelleen voimassa olevia väliaikaisia lupia tai myöntää viimeistään määräajan loppuun mennessä uusia lupia direktiivin säännösten mukaisesti; spiroksamiinia ja muita liitteeseen I sisällytettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta voidaan myös tarvita pidempi määräaika,

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EYVL L 21, 28.1.1999, s. 21.
([3]) EYVL L 220, 30.8.1996, s. 23.
([4]) SCP/Spirox/004-lopullinen, 18. tammikuuta 1999.

9) on aiheellista säätää, että jäsenvaltioiden on pidettävä lopullinen tarkastuskertomus (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) asianomaisten osapuolten saatavilla tai saatettava se heidän käyttöönsä,

10) tarkastuskertomus on välttämätön, jotta jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti panna täytäntöön direktiivin liitteessä VI säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden monet osat, jos niissä viitataan niiden liitteen II mukaisten tietojen arviointiin, jotka on toimitettu tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin laitteeseen I, ja

11) tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvinsuojelukomitean 12 päivänä toukokuuta 1999 antaman lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Vahvistetaan spiroksamiini direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kuuluvaksi tehoaineeksi tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2000.

2. Edellä 1 kohdassa vahvistettua määräaikaa pidennetään kuitenkin niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät spiroksamiinia sekä jotakin muuta direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kuuluvaa tehoainetta, siinä määrin kuin pidemmästä täytäntöönpanojaksosta säädetään kyseisen toisen tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I annetussa direktiivissä.

3. Jäsenvaltioiden on pidettävä asianomaisten osapuolten saatavilla tarkastuskertomus (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) tai saatettava se erityisestä pyynnöstä näiden käyttöön.

4. Jäsenvaltioiden toteuttamassa toimenpiteissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä menettelystä, jolla viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 1999.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

SPIROKSAMIINI

1. Kemiallinen nimi:

   (IUPAC-nimi) (8-tert-butyyli-1,4-dioksaspiro [4.5] dekanaani-2-yylimetyyli)-etyylipropyyliamiini

2. Ehdot, joiden on täytyttävä:

   2.1 Tehoaineen vähimmäispuhtauden on teknisessä tuotteessa oltava 940 g/kg (diastereomeerit A ja B yhdistettyinä).

   2.2 Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten.

   2.3 Liitteessä VI annettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvän kasvinsuojelukomitean 12 päivänä toukokuuta 1999 päätökseen saattaman spiroksamiinia koskevan tarkastuskertomuksen loppupäätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Lisäksi jäsenvaltioiden on tässä yleisarvioinnissa:

   — kiinnitettävä erityistä huomiota työntekijän turvallisuuteen ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy asianmukaisia suojatoimenpiteitä

   ja

   — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.

3. Liitteeseen sisällyttämisen päättymispäivä: 1. syyskuuta 1999.