KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1095/2007,

annettu 20 päivänä syyskuuta 2007,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1490/2002 sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 2229/2004 muuttamisesta

(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 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että komissio toteuttaa työohjelman niiden tehoaineiden asteittaiseksi tutkimiseksi, joita oli markkinoilla kaksi vuotta kyseisen direktiivin tiedoksiantopäivän jälkeen. Ohjelma on yhä käynnissä.

(2) Toisesta ja kolmannesta työvaiheesta säädetään neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä helmikuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 451/2000 ([2]) sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta 14 päivänä elokuuta 2002 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1490/2002 ([3]). Neljännestä työvaiheesta säädetään neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä 3 päivänä joulukuuta 2004 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2229/2004 ([4]).

(3) Useiden kolmannessa ja neljännessä vaiheessa olevien aineiden arviointi on yhä kesken. Näyttää olevan tarpeen nopeuttaa tutkimusmenettelyä. Menettelyn tiettyihin vaiheisiin olisi sovellettava eri säännöksiä sen mukaan, onko aine jo vertaisarvioinnissa vai ei.

(4) Tutkimusmenettelyn nopeuttamiseksi olisi mukautettava vertaisarvioinnin kulkua ja ilmoittajien, jäsenvaltioiden, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja komission välisiä yhteyksiä sekä kunkin osapuolen velvoitteita ohjelman täytäntöönpanossa siten, että terveyden ja ympäristön suojelun taso säilyy ennallaan.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen resursseja olisi käytettävä tehokkaasti. Kun on selkeitä viitteitä siitä, että asianomainen tehoaine täyttää direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut perusteet eikä sillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, aine olisi sisällytettävä kyseisen direktiivin liitteeseen I. Tällaiset selkeät tapaukset eivät edellyttäisi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen yksityiskohtaista tieteellistä lausuntoa ennen aineen sisällyttämistä liitteeseen I. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi kuitenkin annettava aineista lausunto myöhemmin, jotta varmistetaan etenkin yhdenmukainen lähestymistapa jäsenvaltioiden suorittamaan lupien arviointiin sovellettavien yhtenäisten periaatteiden avulla. Kun sen sijaan on selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella on haitallisia vaikutuksia, komission ei tarvitse pyytää vahvistusta tällaiseen selkeään tilanteeseen, joten sillä olisi oltava mahdollisuus päättää aineen sisällyttämättä jättämisestä ilman Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi keskityttävä tapauksiin, joissa jäljelle jäävät kysymykset on tarpeen ratkaista ennen asianomaisen tehoaineen sisällyttämistä koskevan päätöksen tekemistä.

(7) Menettelyjen nopeuttamiseksi edelleen olisi oltava mahdollista vahvistaa pidempi peruuttamisen määräaika tapauksissa, joissa on tällaisia jäljelle jääviä kysymyksiä ja joissa ilmoittajat ovat valmiita peruuttamaan tehoaineen sisällyttämistä koskevan ilmoituksensa. Tätä menettelyä olisi sovellettava vain tapauksiin, joissa on selkeitä viitteitä siitä, että aineella on haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/52/EY (EUVL L 214, 17.8.2007, s. 3).

([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 224, 21.8.2002, s. 23. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1744/2004 (EUVL L 311, 8.10.2004, s. 23).

([4]) EUVL L 379, 24.12.2004, s. 13. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 647/2007 (EUVL L 151, 13.6.2007, s. 26).

(8) Olisi vahvistettava perusteet niiden tapausten yksilöimiseksi, joissa on selkeitä viitteitä siitä, että aineella ei ole haitallisia vaikutuksia tai että aineella on tällaisia vaikutuksia.

(9) Sen varmistamiseksi, että arvioinnin määräaikoja noudatetaan, ja kaikkien ilmoittajien yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi voimassa olevien säännösten mukaan ilmoittajat eivät voi toimittaa uusia tutkimuksia arvioinnin tietyn vaiheen jälkeen, lukuun ottamatta muutamia poikkeustapauksia. Yleisperiaate olisi säilytettävä ennallaan, mutta on aiheellista selventää, milloin ilmoittajat voivat toimittaa muita uusia tietoja kuin tutkimuksia.

(10) Asetusta (EY) N:o 1490/2002 ja asetusta (EY) N:o 2229/2004 olisi sen vuoksi muutettava.

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1490/2002 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1490/2002 seuraavasti:

1) Korvataan 11 ja 12 artikla seuraavasti:

"11 artikla

Arviointikertomusluonnoksen vastaanottaminen ja saatavuus

1. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa esittelevälle jäsenvaltiolle vastaanottoilmoituksen 30 päivän kuluessa vastaanotettuaan ajantasaistetun tiivistelmän asiakirja-aineistosta ja 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arviointikertomusluonnoksen.

Jos arviointikertomusluonnos ei poikkeuksellisissa tapauksissa selvästikään täytä komission suosittelemaa muotoa koskevia vaatimuksia, komissio sopii Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion kanssa muutetun kertomuksen uudelleen esittämistä koskevasta määräajasta. Määräaika on enintään kaksi kuukautta.

2. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa viipymättä arviointikertomusluonnoksen komissiolle, muille jäsenvaltioille ja ilmoittajille sekä vahvistaa enintään kahden kuukauden pituisen ajanjakson, jonka kuluessa jäsenvaltiot ja ilmoittajat voivat esittää kommenttejaan.

Se kokoaa saamansa kommentit, myös saatavilla olevat Euroopan elintarvikeviranomaisen kommentit, yhteen ja toimittaa ne edelleen komissiolle, jäsenvaltioille ja ilmoittajille.

3. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa seuraavat asiakirjat saataville sitä erikseen pyydettäessä tai antaa kenelle tahansa mahdollisuuden tutustua niihin:

a) arviointikertomusluonnos, lukuun ottamatta direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja;

b) luettelo tiedoista, joita tarvitaan tehoaineen mahdollista sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I arvioitaessa, sellaisina kuin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on saattanut ne lopulliseen muotoonsa siinä tapauksessa, että se on tehnyt päätöksen luettelon lopullisesta muodosta.

11 a artikla

Arviointikertomusluonnoksen arviointi

Komissio tutkii viipymättä arviointikertomusluonnoksen ja esittelevän jäsenvaltion suosituksen sekä muilta jäsenvaltioilta, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta ja ilmoittajilta 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti saadut kommentit.

11 b artikla

Tehoaine, jolla selkeiden viitteiden mukaan ei ole haitallisia vaikutuksia

Jos on liitteen V mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella ei voida odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, sovelletaan 12 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 2 kohdan a alakohtaa.

11 c artikla

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuleminen

1. Kun 11 b artiklaa ei sovelleta, komissio voi milloin tahansa arvioinnin kuluessa pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista suorittamaan arviointikertomusluonnoksen täydellisen vertaisarvioinnin tai keskittymään arvioinnissaan tiettyihin seikkoihin, liitteessä VI säädettyihin perusteisiin liittyvät seikat mukaan luettuina. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen kuulee jäsenvaltioiden, myös esittelevän jäsenvaltion, asiantuntijoita.

Kun komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista suorittamaan täydellisen vertaisarvioinnin, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen esittää päätelmänsä kuuden kuukauden kuluessa pyynnöstä. Kun komissio ei pyydä täydellistä vertaisarviointia vaan ainoastaan päätelmiä tietyistä seikoista, kyseinen määräaika on kolme kuukautta. Päätelmät on esitettävä joka tapauksessa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2008.

2. Jos vertaisarvioinnin kuluessa on liitteen VI mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella odotetaan olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoittaa asiasta komissiolle.

Komissio voi tehdä päätöksen 11 f artiklan mukaisesti.

3. Suunnittelutyön helpottamiseksi komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat päätelmien esittämisen aikataulusta. Komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat keskenään, missä muodossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät esitetään.

11 d artikla

Lisätietojen esittäminen sen jälkeen, kun arviointikertomusluonnos on toimitettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle

1. Uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan soveltamista.

2. Kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että se tarvitsee ilmoittajalta lisätietoja komission 11 c artiklan nojalla esittämän pyynnön täyttämiseksi, esittelevä jäsenvaltio pyytää kyseisiä tietoja. Pyyntö on esitettävä nimenomaisesti ja kirjallisesti, ja siinä on vahvistettava tietojen toimittamisen määräajaksi yksi kuukausi. Pyyntö ei saa koskea uusien tutkimusten toimittamista. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava kirjallisesti tällaisista pyynnöistä komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Esittelevän jäsenvaltion on yhden kuukauden kuluessa tällaisten tietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

3. Ilmoittajan toimittamia tietoja, joita ei ole pyydetty tai joita ei ole toimitettu 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, ei oteta huomioon, jollei kyseisiä tietoja ole toimitettu direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan mukaisesti.

Kun esittelevä jäsenvaltio kieltäytyy ottamasta huomioon ilmoittajalta saatuja tutkimuksia tai tietoja 1 kohdan tai tämän kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mainittava syyt kieltäytymiseensä.

11 e artikla

Ilmoittajan tekemä peruutus

Kun 11 b artiklaa ei sovelleta, ilmoittaja voi kahden kuukauden kuluessa 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta peruuttaa tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

11 f artikla

Tehoaine, jolla selkeiden viitteiden mukaan on haitallisia vaikutuksia

Jos on liitteen VI mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella voidaan odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, komissio tekee päätöksen tehoaineen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tämän asetuksen 12 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.

12 artikla

Direktiivi- tai päätösluonnoksen esittäminen

1. Komissio esittää komitealle tarkastelukertomusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa

a) arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta, kun sovelletaan 11 b artiklaa tai 11 f artiklaa;

b) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien vastaanottamisesta, kun sovelletaan 11 c artiklaa;

c) ilmoittajan tekemän ilmoituksen kirjallisen peruutuksen vastaanottamisesta, kun sovelletaan 11 e artiklaa.

2. Komissio esittää komitealle tarkastelukertomusluonnoksen lisäksi

a) luonnoksen direktiiviksi tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I vahvistaen tarvittaessa sisällyttämistä koskevat edellytykset, mukaan luettuna sisällyttämisen voimassaoloaika; tai

b) jäsenvaltioille osoitetun luonnoksen päätökseksi, jossa jäsenvaltioita vaaditaan peruuttamaan kuuden kuukauden kuluessa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti, jolloin kyseistä tehoainetta ei sisällytetä kyseisen direktiivin liitteeseen I, mainiten syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

Direktiivi annetaan tai päätös tehdään direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan b alakohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on peruutettava luvat viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa, jollei komissio ole todennut, että aine täyttää liitteessä VI vahvistetut perusteet, kuultuaan aiheellisissa tapauksissa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista.

12 a artikla

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

Kun tehoaine sisällytetään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tämän asetuksen 11 b artiklan mukaisesti, komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan lausuntonsa tarkastelukertomusluonnoksesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010. Jäsenvaltiot ja ilmoittajat toimivat yhteistyössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja komission kanssa.

Suunnittelutyön helpottamiseksi komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat tarkastelukertomusluonnosta koskevan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon antamisen aikataulusta ja siitä, missä muodossa kyseinen lausunto annetaan."

2) Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1490/2002 liitteet tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2229/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 2229/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 24 ja 25 artikla seuraavasti:

"24 artikla

Arviointikertomusluonnoksen vastaanottaminen ja saatavuus

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa esittelevälle jäsenvaltiolle vastaanottoilmoituksen 30 päivän kuluessa vastaanotettuaan ajantasaistetun tiivistelmän asiakirja-aineistosta ja 21 artiklan 1 kohdassa tai 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arviointikertomusluonnoksen.

Jos arviointikertomusluonnos ei poikkeuksellisissa tapauksissa selvästikään täytä komission suosittelemaa muotoa koskevia vaatimuksia, komissio sopii elintarviketurvallisuusviranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion kanssa muutetun kertomuksen uudelleen esittämistä koskevasta määräajasta. Määräaika on enintään kaksi kuukautta.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa viipymättä arviointikertomusluonnoksen komissiolle, muille jäsenvaltioille ja ilmoittajille sekä vahvistaa enintään kahden kuukauden pituisen ajanjakson, jonka kuluessa jäsenvaltiot ja ilmoittajat voivat esittää kommenttejaan.

Se kokoaa saamansa kommentit, myös saatavilla olevat elintarvikeviranomaisen kommentit, yhteen ja toimittaa ne edelleen komissiolle, jäsenvaltioille ja ilmoittajille.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa seuraavat asiakirjat saataville sitä erikseen pyydettäessä tai antaa kenelle tahansa mahdollisuuden tutustua niihin:

a) arviointikertomusluonnos, lukuun ottamatta direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja;

b) luettelo tiedoista, joita tarvitaan tehoaineen mahdollista sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I arvioitaessa, sellaisina kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on saattanut ne lopulliseen muotoonsa siinä tapauksessa, että se on tehnyt päätöksen luettelon lopullisesta muodosta.

24 a artikla

Arviointikertomusluonnoksen arviointi

Komissio tutkii viipymättä arviointikertomusluonnoksen ja esittelevän jäsenvaltion suosituksen sekä muilta jäsenvaltioilta, elintarviketurvallisuusviranomaiselta ja ilmoittajilta 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti saadut kommentit.

24 b artikla

Tehoaine, jolla selkeiden viitteiden mukaan ei ole haitallisia vaikutuksia

Jos on liitteen VI mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella ei voida odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, sovelletaan 25 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 2 kohdan a alakohtaa.

24 c artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuleminen

1. Kun 24 b artiklaa ei sovelleta, komissio voi milloin tahansa arvioinnin kuluessa pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista suorittamaan arviointikertomusluonnoksen täydellisen vertaisarvioinnin tai keskittymään arvioinnissaan tiettyihin seikkoihin, liitteessä VII säädettyihin perusteisiin liittyvät seikat mukaan luettuina. Elintarviketurvallisuusviranomainen kuulee jäsenvaltioiden, myös esittelevän jäsenvaltion, asiantuntijoita.

Kun komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista suorittamaan täydellisen vertaisarvioinnin, elintarviketurvallisuusviranomainen esittää päätelmänsä kuuden kuukauden kuluessa pyynnöstä. Kun komissio ei pyydä täydellistä vertaisarviointia vaan ainoastaan päätelmiä tietyistä seikoista, kyseinen määräaika on kolme kuukautta. Päätelmät on esitettävä joka tapauksessa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2008.

2. Jos vertaisarvioinnin kuluessa on liitteen VII mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella odotetaan olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoittaa asiasta komissiolle.

Komissio voi tehdä päätöksen 24 f artiklan mukaisesti.

3. Suunnittelutyön helpottamiseksi komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat päätelmien esittämisen aikataulusta. Komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat keskenään, missä muodossa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät esitetään.

24 d artikla

Lisätietojen esittäminen sen jälkeen, kun arviointikertomusluonnos on toimitettu elintarviketurvallisuusviranomaiselle

1. Uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan soveltamista.

2. Kun elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että se tarvitsee ilmoittajalta lisätietoja komission 24 c artiklan nojalla esittämän pyynnön täyttämiseksi, esittelevä jäsenvaltio pyytää kyseisiä tietoja. Pyyntö on esitettävä nimenomaisesti ja kirjallisesti, ja siinä on vahvistettava tietojen toimittamisen määräajaksi yksi kuukausi. Pyyntö ei saa koskea uusien tutkimusten toimittamista. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava kirjallisesti tällaisista pyynnöistä komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Esittelevän jäsenvaltion on yhden kuukauden kuluessa tällaisten tietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

3. Ilmoittajan toimittamia tietoja, joita ei ole pyydetty tai joita ei ole toimitettu 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, ei oteta huomioon, jollei kyseisiä tietoja ole toimitettu direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan mukaisesti.

Kun esittelevä jäsenvaltio kieltäytyy ottamasta huomioon ilmoittajalta saatuja tutkimuksia tai tietoja 1 kohdan tai tämän kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mainittava syyt kieltäytymiseensä.

24 e artikla

Ilmoittajan tekemä peruutus

Kun 24 b artiklaa ei sovelleta, ilmoittaja voi kahden kuukauden kuluessa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta peruuttaa tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

24 f artikla

Tehoaine, jolla selkeiden viitteiden mukaan on haitallisia vaikutuksia

Jos on liitteen VII mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella voidaan odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, komissio tekee päätöksen tehoaineen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tämän asetuksen 25 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.

25 artikla

Direktiivi- tai päätösluonnoksen esittäminen

1. Komissio esittää komitealle tarkastelukertomusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa

a) arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta, kun sovelletaan 24 b artiklaa tai 24 f artiklaa;

b) elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien vastaanottamisesta, kun sovelletaan 24 c artiklaa;

c) ilmoittajan tekemän ilmoituksen kirjallisen peruutuksen vastaanottamisesta, kun sovelletaan 24 e artiklaa.

2. Komissio esittää komitealle tarkastelukertomusluonnoksen lisäksi

a) luonnoksen direktiiviksi tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I vahvistaen tarvittaessa sisällyttämistä koskevat edellytykset, mukaan luettuna sisällyttämisen voimassaoloaika; tai

b) jäsenvaltioille osoitetun luonnoksen päätökseksi, jossa jäsenvaltioita vaaditaan peruuttamaan kuuden kuukauden kuluessa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti, jolloin kyseistä tehoainetta ei sisällytetä kyseisen direktiivin liitteeseen I, mainiten syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

Direktiivi annetaan tai päätös tehdään direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan b alakohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on peruutettava luvat viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa, jollei komissio ole todennut, että aine täyttää liitteessä VII vahvistetut perusteet, kuultuaan aiheellisissa tapauksissa elintarviketurvallisuusviranomaista.

25 a artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

Kun tehoaine sisällytetään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tämän asetuksen 24 b artiklan mukaisesti, komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan lausuntonsa tarkastelukertomusluonnoksesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010. Jäsenvaltiot ja ilmoittajat toimivat yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja komission kanssa.

Suunnittelutyön helpottamiseksi komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat tarkastelukertomusluonnosta koskevan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon antamisen aikataulusta ja siitä, missä muodossa kyseinen lausunto annetaan.”

2) Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2229/2004 liitteet tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Asetusta (EY) N:o 1490/2002 koskevat siirtymäsäännökset

1. Niiden tehoaineiden osalta, joista Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on tämän asetuksen voimaantulopäivänä esittänyt päätelmänsä komissiolle, sovelletaan edelleen asetusta (EY) N:o 1490/2002, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella.

2. Niiden tehoaineiden osalta, joista esittelevän jäsenvaltion arviointikertomusluonnos on tämän asetuksen voimaantulopäivänä lähetetty elintarviketurvallisuusviranomaiselle mutta joista elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole esittänyt päätelmiään komissiolle, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1490/2002 11 e artiklasta poiketen kyseisen asetuksen 12 artiklan 3 kohtaa, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

a) ei sovelleta 11 b artiklaa ja jompikumpi seuraavista tapauksista on voimassa:

i) tehoaineen ei odoteta täyttävän kyseisen asetuksen liitteessä VI vahvistettuja perusteita;

ii) komission suorittamassa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on todennut, että tehoaine ei täytä kyseisen asetuksen liitteessä VI vahvistettuja perusteita; sekä

b) ilmoittaja antaa komissiolle tiedoksi kahden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, että se peruuttaa tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

4 artikla

Asetusta (EY) N:o 2229/2004 koskevat siirtymäsäännökset

Niiden tehoaineiden osalta, joista esittelevän jäsenvaltion arviointikertomusluonnos on tämän asetuksen voimaantulopäivänä lähetetty Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle mutta joista Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole esittänyt päätelmiään komissiolle, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 2229/2004 24 e artiklasta poiketen kyseisen asetuksen 25 artiklan 3 kohtaa, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

a) ei sovelleta 24 b artiklaa ja toinen seuraavista tapauksista on voimassa:

i) tehoaineen ei odoteta täyttävän kyseisen asetuksen liitteessä VII vahvistettuja perusteita;

ii) komission suorittamassa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on todennut, että tehoaine ei täytä kyseisen asetuksen liitteessä VII vahvistettuja perusteita; sekä

b) ilmoittaja antaa komissiolle tiedoksi kahden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, että se peruuttaa tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

5 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2007.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE I

Asetuksen (EY) N:o 1490/2002 liitteisiin tehtävät muutokset

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1490/2002 liitteen IV jälkeen liitteet V ja VI seuraavasti:

"LIITE V

Perusteet selkeille viitteille siitä, että haitallisia vaikutuksia ei ole

Tehoaineen katsotaan täyttävän 11 b artiklassa tarkoitetun vaatimuksen, joka koskee selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, jos kaikki 1 ja 2 kohdassa vahvistetut perusteet täyttyvät.

1) Seuraavien tehoainetta koskevien perusteiden on täytyttävä:

a) tehoainetta ei luokitella tai ehdoteta luokiteltavan syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (ryhmät 1, 2 ja 3) direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;

b) tehoaineen sallittua päiväannosta (ADI), käyttäjälle hyväksyttävää altistustasoa (AOEL) tai akuutin altistumisen viiteannosta (ArfD) ei joko vaadita tai se voidaan vaadittaessa määrittää vakioidun arviointitekijän 100 perusteella;

c) tehoainetta pidetään sellaisena, että se ei voi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 850/2004 (*) pysyvälle orgaaniselle yhdisteelle vahvistettuja perusteita;

d) tehoainetta pidetään sellaisena, että se ei voi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (**) liitteessä XIII vahvistettuja perusteita.

2) Tehoaineen vähintään yhden ilmoitetun edustavan käyttötarkoituksen on täytettävä kaikki seuraavat perusteet:

a) käyttäjän altistustaso on enintään 75 prosenttia AOEL:stä malliskenaarioissa, joita pidetään aiotun käytön kannalta olennaisina, ja kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja henkilösuojaimina käytetään enintään käsineitä;

b) sivullisten ja työntekijöiden altistustasot ovat enintään 75 prosenttia AOEL:stä malliskenaarioissa, joita pidetään aiotun käytön kannalta olennaisina, ja kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen eikä henkilösuojaimia tarvitse käyttää;

c) kuluttajan altistustaso on enintään 75 prosenttia ADI:stä tai ARfD:stä (jos kyseisen arvon määrittämistä vaaditaan) kaikissa saatavilla olevissa EU:n kuluttajien ruokavalioissa tehoaineelle ehdotetun jäämien enimmäismäärän (MRL) perusteella (ilman erityisiä tarkennuksia);

d) tehoainetta suodattuu pohjaveteen alle 0,1 µg/l vähintään puolessa aiotun käyttötarkoituksen kannalta olennaisina pidetyistä skenaarioista tai lysimetri-/kenttätutkimuksissa sekä alkutuotteen että relevanttien hajoamistuotteiden osalta;

e) ympäristön suojelemiseksi perustetut puskurivyöhykkeet ulottuvat enintään 30 metrin etäisyydelle, eikä toteuteta muita riskinhallintatoimenpiteitä (esim. kulkeutumista vähentävien suuttimien käyttö);

f) muille kuin kohdelajina oleville eliöille aiheutuva riski on vakiotarkennusten jälkeen hyväksyttävä.

(*) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7, oikaisu EUVL L 229, 29.6.2004, s. 5.
(**) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, oikaisu EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

LIITE VI

Perusteet selkeille viitteille haitallisista vaikutuksista

Tehoaineen katsotaan täyttävän 11 f artiklassa tarkoitetun vaatimuksen, joka koskee selkeitä viitteitä siitä, että 11 d artiklan säännösten mukaisesti arvioitujen saatavilla olevien tietojen perusteella tehoaineella voidaan odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, jos joko 1 kohdassa vahvistettu peruste tai jokin 2 kohdassa vahvistetuista perusteista täyttyy.

1) Tehoaineesta saatu nykyinen näyttö ei ole riittävä ADI:n, ARfD:n tai AOEL:n määrittämiseksi, ja kyseisten arvojen määrittäminen on välttämätöntä kuluttajille ja käyttäjille aiheutuvien riskien arvioimiseksi.

2) Kunkin ilmoitetun edustavan käyttötarkoituksen osalta vähintään yhden seuraavista perusteista on täytyttävä:

   a) käyttäjän altistustaso on yli 100 prosenttia AOEL:stä kaikissa malliskenaarioissa henkilösuojaimia tai hengityksensuojaimia käytettäessä, kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja kun myös mahdollisesti saatavilla olevista todellista altistumista koskevista tiedoista käy ilmi, että AOEL ylittyy tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;

   b) sivullisten ja työntekijän altistustasot ovat yli 100 prosenttia malliskenaarioissa, kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja kun mahdollisesti saatavilla olevista todellista altistumista koskevista tiedoista käy ilmi, että AOEL ylittyy tavanomaisissa käyttöolosuhteissa kyseisten ryhmien osalta;

   c) kuluttajan altistustaso on yli 100 prosenttia ADI:stä tai ARfD:stä (jos kyseisen arvon määrittämistä vaaditaan) kaikissa saatavilla olevissa EU:n kuluttajien ruokavalioissa tehoaineelle ehdotetun jäämien enimmäismäärän (MRL) perusteella;

   d) tehoainetta suodattuu pohjaveteen vähintään 0,1 µg/l kaikissa malliskenaarioissa joko alkutuotteen tai relevanttien hajoamistuotteiden osalta.”

LIITE II

Asetuksen (EY) N:o 2229/2004 liitteisiin tehtävät muutokset

Lisätään asetuksen (EY) N:o 2229/2004 liitteen V jälkeen liitteet VI ja VII seuraavasti:

"LIITE VI

Perusteet selkeille viitteille siitä, että haitallisia vaikutuksia ei ole

Tehoaineen katsotaan täyttävän 24 b artiklassa tarkoitetun vaatimuksen, joka koskee selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, jos kaikki 1 ja 2 kohdassa vahvistetut perusteet täyttyvät.

1) Seuraavien tehoainetta koskevien perusteiden on täytyttävä:

a) tehoainetta ei luokitella tai ehdoteta luokiteltavan syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (ryhmät 1, 2 ja 3) direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;

b) tehoaineen sallittua päiväannosta (ADI), käyttäjälle hyväksyttävää altistustasoa (AOEL) tai akuutin altistumisen viiteannosta (ArfD) ei joko vaadita tai se voidaan vaadittaessa määrittää vakioidun arviointitekijän 100 perusteella;

c) tehoainetta pidetään sellaisena, että se ei voi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 850/2004 (*) pysyvälle orgaaniselle yhdisteelle vahvistettuja perusteita;

d) tehoainetta pidetään sellaisena, että se ei voi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (**) liitteessä XIII vahvistettuja perusteita.

2) Tehoaineen vähintään yhden ilmoitetun edustavan käyttötarkoituksen on täytettävä kaikki seuraavat perusteet:

a) käyttäjän altistustaso on enintään 75 prosenttia AOEL:stä malliskenaarioissa, joita pidetään aiotun käytön kannalta olennaisina, ja kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja henkilösuojaimina käytetään enintään käsineitä;

b) sivullisten ja työntekijöiden altistustasot ovat enintään 75 prosenttia AOEL:stä malliskenaarioissa, joita pidetään aiotun käytön kannalta olennaisina, ja kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen eikä henkilösuojaimia tarvitse käyttää;

c) kuluttajan altistustaso on enintään 75 prosenttia ADI:stä tai ARfD:stä (jos kyseisen arvon määrittämistä vaaditaan) kaikissa saatavilla olevissa EU:n kuluttajien ruokavalioissa tehoaineelle ehdotetun jäämien enimmäismäärän (MRL) perusteella (ilman erityisiä tarkennuksia);

d) tehoainetta suodattuu pohjaveteen alle 0,1 µg/l vähintään puolessa aiotun käyttötarkoituksen kannalta olennaisina pidetyistä skenaarioista tai lysimetri-/kenttätutkimuksissa sekä alkutuotteen että relevanttien hajoamistuotteiden osalta;

e) ympäristön suojelemiseksi perustetut puskurivyöhykkeet ulottuvat enintään 30 metrin etäisyydelle, eikä toteuteta muita riskinhallintatoimenpiteitä (esim. kulkeutumista vähentävien suuttimien käyttö);

f) muille kuin kohdelajina oleville eliöille aiheutuva riski on vakiotarkennusten jälkeen hyväksyttävä.

(*) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7, oikaisu EUVL L 229, 29.6.2004, s. 5.
(**) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, oikaisu EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

LIITE VII

Perusteet selkeille viitteille haitallisista vaikutuksista

Tehoaineen katsotaan täyttävän 24 f artiklassa tarkoitetun vaatimuksen, joka koskee selkeitä viitteitä siitä, että 24 d artiklan säännösten mukaisesti arvioitujen saatavilla olevien tietojen perusteella tehoaineella voidaan odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, jos joko 1 kohdassa vahvistettu peruste tai jokin 2 kohdassa vahvistetuista perusteista täyttyy.

1) Tehoaineesta saatu nykyinen näyttö ei ole riittävä ADI:n, ARfD:n tai AOEL:n määrittämiseksi, ja kyseisten arvojen määrittäminen on välttämätöntä kuluttajille ja käyttäjille aiheutuvien riskien arvioimiseksi.

2) Kunkin ilmoitetun edustavan käyttötarkoituksen osalta vähintään yhden seuraavista perusteista on täytyttävä:

   a) käyttäjän altistustaso on yli 100 prosenttia AOEL:stä kaikissa malliskenaarioissa henkilösuojaimia tai hengityksensuojaimia käytettäessä, kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja kun myös mahdollisesti saatavilla olevista todellista altistumista koskevista tiedoista käy ilmi, että AOEL ylittyy tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;

   b) sivullisten ja työntekijän altistustasot ovat yli 100 prosenttia malliskenaarioissa, kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja kun mahdollisesti saatavilla olevista todellista altistumista koskevista tiedoista käy ilmi, että AOEL ylittyy tavanomaisissa käyttöolosuhteissa kyseisten ryhmien osalta;

   c) kuluttajan altistustaso on yli 100 prosenttia ADI:stä tai ARfD:stä (jos kyseisen arvon määrittämistä vaaditaan) kaikissa saatavilla olevissa EU:n kuluttajien ruokavalioissa tehoaineelle ehdotetun jäämien enimmäismäärän (MRL) perusteella;

   d) tehoainetta suodattuu pohjaveteen vähintään 0,1 µg/l kaikissa malliskenaarioissa joko alkutuotteen tai relevanttien hajoamistuotteiden osalta.”