



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 11.3.2008
KOM(2008) 93 lopullinen

2006/0136 (COD)

Muutettu ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

(komission EY:n perustamissopimuksen 250 (2) artiklan nojalla esittämä)

PERUSTELUT

1) MENETTELY

- a) Komissio hyväksyi 12. heinäkuuta 2006 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta [KOM(2006) 388]. Ehdotus toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle 19. heinäkuuta 2006.
- b) Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 31. toukokuuta 2007.
- c) Alueiden komitea antoi lausuntonsa 13. helmikuuta 2007.
- d) Neuvosto piti ehdotusta myönteisenä ja käynnisti sen tarkastelun syyskuussa 2006 maataloustyöryhmässä ja on sittemmin käsitellyt sitä säännöllisesti Suomen, Saksan ja Portugalin puheenjohtajakausilla. Puheenjohtajavaltio esitti tarkistetun tekstin 9. heinäkuuta 2007.
- e) Euroopan parlamentti antoi myönteisen lausunnon ehdotuksesta ensimmäisessä käsittelyssään 23. lokakuuta 2007.
- f) Tässä ehdotuksessa muutetaan alkuperäistä ehdotusta [KOM(2006) 388 – 2006/0136(COD)] komission hyväksymien Euroopan parlamentin tekemien tarkistusten huomioon ottamiseksi.

Euroopan parlamentti teki alkuperäiseen ehdotukseen 247 tarkistusta. Komissio oli ilmoittanut 23. lokakuuta 2007 kokoontuneelle täysistunnolle, että se olisi voinut hyväksyä kokonaan tai osittain useita tarkistuksia edellyttäen, että niiden sanamuotoa muutetaan. Komissio ei voinut hyväksyä tehdyistä tarkistuksista seuraavia: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303 ja 304.

Tarkistetun ehdotuksen muutokset on **lihavoitu ja alleviivattu**. Useiden tarkistusten sanamuotoa on muutettu, jotta varmistetaan termien johdonmukaisuudesta ehdotuksessa ja muissa asiaankuuluvissa säädöksissä, kuten komission ehdotuksessa direktiiviksi torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevan yhteisön politiikan puitteista (KOM(2006) 373).

2) EHDOTUKSEN TAVOITTEET

a) Ehdotuksen perustelut

Komissio antoi 26. heinäkuuta 2001 neuvostolle ja parlamentille kertomuksen direktiivin 91/414/ETY toiminnan edistymisestä (viite KOM(2001) 444 lopullinen). Kertomuksessa tuotiin esille joukko alueita, joilla direktiiviä voitaisiin parantaa. Sekä parlamentti että neuvosto pyysivät edistymistä

koskevan kertomuksen perusteella komissiota esittämään ehdotuksia direktiivin muuttamiseksi.

b) Tavoitteet

Ehdotetulla asetuksella korvataan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY ja kumotaan tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä annettu neuvoston direktiivi 79/117/ETY. Sillä on tarkoitus korvata alalla voimassa oleva lainsäädäntö ja tarkistaa monelta osin tehoaineiden turvallisuusarvioinnin menettelyjä ja kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntämistä. Direktiivin kaksivaiheinen menettely kuitenkin säilyy ennallaan: tehoaineet hyväksytään EU:n tasolla ja jäsenvaltiot antavat hyväksytyjä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat luvat.

Yksinkertaisuuden vuoksi sillä myös kumottaisiin neuvoston direktiivi 79/117/ETY tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä.

Ehdotuksen päätavoitteena on säilyttää ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun korkea taso, vähentää nykyisistä hyväksymis- ja lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista raskautta ja nostaa yhdenmukaistamisen tasoa. Asetusehdotus käsittää tiivistetysti seuraavat osat:

- EU:n tasolla sallittujen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden luettelon laatiminen jäsenvaltioiden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella
- samalle vyöhykkeelle kuuluvien jäsenvaltioiden lupien pakollinen vastavuoroinen tunnustaminen
- aineiden vertaileva arviointi ja korvaaminen, jotta kannustetaan vaarallisten aineiden korvaamista turvallisemmilla vaihtoehdoilla
- yksityiskohtaiset ja yksinkertaistetut säännöt tietosuojasta ja avoimuudesta
- kasvinsuojeluaineiden pakkaamista, merkintöjä ja mainontaa koskevat säännökset
- velvollisuus pitää kirjaa
- velvollisuus suorittaa virallisia tarkastuksia
- vähäriskisiä aineita ja tuotteita koskevat yksinkertaistetut menettelyt.

Tämä ehdotus olisi nähtävä osana pakettia, johon kuuluu torjunta-aineiden kestävä käytön teemakohtaisen strategian mukainen tiedonanto ja direktiivi yhteisön toimintapuitteista (KOM(2006) 372 ja 373). Lisäksi paketti sisältää asetusehdotuksen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä

koskevien tilastotietojen keruusta (KOM(2006) 778).

3) KATSAUS EUROOPAN PARLAMENTIN ESITTÄMIIN TARKISTUKSIIN

a) Tekniset ja toimitukselliset tarkistukset

Seuraavilla tarkistuksilla pyritään parantamaan ehdotusta teknisesti ja toimituksellisesti, ja komissio on ottanut ne huomioon joissakin tapauksissa muutamin toimituksellisin muutoksin: 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64, 67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 ja 220. Tarkistukset 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 ja 209 on hyväksyty osittain.

b) Oikeusperusta

Tarkistuksessa 1 ei hyväksytä komission ehdotuksessa ollutta kahta oikeusperustaa (37 artiklan 2 kohta ja 154 artiklan 4 kohdan b alakohta) vaan siinä esitetään asetuksen oikeusperustaksi EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohta ja 175 artiklan 1 kohta. Komission ehdotuksen ensimmäinen oikeusperusta on perinteinen kohta, joka vastaa direktiivin 91/414/ETY oikeusperustana ollutta ETY:n perustamissopimuksen 43 kohta. Toinen oikeusperusta kattaa kaikki kasvinsuojelu- ja eläinlääkintäalan toimenpiteet, joiden ”välittömänä tarkoituksena” on kansanterveyden suojeleminen. Tämä oikeusperusta edellyttää yhteispäätösmenettelyä.

Koska kyseiset kaksi menettelyä eivät sovi yhteen, komissio on ehdottanut yhteispäätösmenettelyä. Tätä käytäntöä on noudatettu aiemmin esimerkiksi torjunta-ainejäämistä annetussa asetuksessa (EY) N:o 396/2005 ja rehuhygieniasta annetussa asetuksessa (EY) N:o 183/2005. Myös muissa säädöksissä on yhdistetty 37 artikla ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohta.

Se, että maatalouteen liittyvässä toimenpiteessä voidaan ottaa huomioon myös ympäristö- tai terveystieteellisiä näkökohtia, ei muuta toimenpidettä perustamissopimuksen ympäristö- tai terveystieteellisten soveltamisalaan kuuluvaksi. Sama pätee kansanterveyteen: EY:n lainsäädännössä on aina otettava kansanterveys huomioon, joten säädös on edelleen maatalouden soveltamisalaan kuuluva, vaikka sillä olisi vaikutuksia terveyteen.

Sen vuoksi nykyistä oikeusperustaa ei ole tarpeen muuttaa vastaamaan säädöksen näkökohtia, joilla saatetaan edistää tavaroiden vapaata liikkuvuutta tai ympäristönsuojelua.

c) Soveltamisala (2 artikla)

Tarkistuksella 35 pyritään ottamaan käyttöön soveltamisalan tuleva rajoitus siten, että asetusta ei sovellettaisi mikro-organismeihin, viruksiin, feromoneihin eikä biologisiin valmisteisiin sen jälkeen, kun on hyväksytty erityinen asetus näistä aineista. Komissio pitää kannassaan, jonka mukaan erityistä asetusta ei tarvita, koska lupien myöntämistä koskevat tietovaatimukset ja kriteerit on jo vahvistettu, ja joihinkin näistä aineista

voidaan mahdollisesti soveltaa vähäriskisiä aineita koskevia säännöksiä. Sen vuoksi komissio ei ole hyväksynyt tarkistusta.

d) **Määritelmät (3 artikla)**

Tarkistuksissa 36–59 esitetään selvennystä ja uusia määritelmiä, jotka liittyvät muihin tarkistuksiin. Komissio on sisällyttänyt muutettuun ehdotukseen vain osan esitetyistä tarkistuksista, joiden sanamuotoa on muutettu joissakin tapauksissa. Ne on sisällytetty ehdotukseen, kun on kyse selvennyksistä (kuten tarkistuksissa 36, 41, 46, 54, 56 ja 57) tai kun niiden sisällyttäminen on ollut välttämätöntä uuden säännöksen lisäämisen vuoksi, kuten tarkistuksissa 43, 45, 46, 49, 51, 54 ja 59, jotka koskevat seuraavia määritelmiä: vähäriskinen, rinnakkaisvalmisteiden kauppa, riskiryhmät, muut kuin kemialliset kasvinsuojelua koskevat menetelmät ja vähäiset käyttötarkoitukset.

e) **Hyväksymiskriteerit ja käyttötarkoitukset (4 artikla)**

Komission ehdotuksessa vahvistetaan kriteerit tehoaineiden hyväksymiselle. Komissio esitti, että luokkiin 1 ja 2 kuuluvia aineita (luokka 1: riittävä näyttö ihmisille aiheutuvista riskeistä, luokka 2: vahva oletus ihmisille aiheutuvista riskeistä) ei voida hyväksyä, jollei altistuminen ole merkityksetöntä. Tarkistuksissa 62 ja 64 esitetään pääasiassa selvennyksiä, jotka komissio on hyväksynyt lähes kokonaan. Lisäksi ehdotetaan kriteerien laajennuksia liitteeseen II esitetyissä tarkistuksissa (235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 248, 249, 293, 300 ja 304). Komissio on säilyttänyt alkuperäisen ehdotuksen linjaukset tähän aiheeseen liittyvän muun EU-lainsäädännön mukaisina ja suostunut tekemään selventävän muutoksen, jonka mukaan neurotoksiset ja immunotoksiset aineet olisi hyväksyttävä korvattavina aineina.

Tarkistuksessa 300 esitetty merkityksetöntä altistumista koskeva tarkennus on hyväksyttävissä, koska komission alkuperäisessä ehdotuksessa esitetty riskiperusteinen lähestymistapa säilyy ennallaan ja sitä selvennetään edelleen.

Tarkistuksessa 232 esitetään, että arvioitaisiin laaja määrä edustavia käyttötarkoituksia. Koska mahdollisten käyttötarkoitusten koko määrää on mahdotonta tietää arviointivaiheessa, toissijaisuusperiaatteen ja tehokkuuden vuoksi komissio on säilyttänyt alkuperäisen ehdotuksensa, jonka mukaan EU:n tasolla on arvioitava rajallinen määrä edustavia käyttötarkoituksia ja muut käyttötarkoitukset jäävät jäsenvaltioille, joiden on noudatettava yhtenäisiä kriteerejä lupia myöntäessään.

f) **Hyväksymismenettely, uusiminen ja uudelleentarkastelu (7–21 artikla)**

Tarkistukset 69–89 koskevat menettelynäkökohtia, jotka on otettu huomioon muutetussa ehdotuksessa vain osittain, kun on kyse selkeyden parantamisesta. Muun muassa tarkistusta 69, joka koskee Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen roolia hyväksymismenettelyn koordinoijana, ei ole hyväksytty, koska elintarvikelainsäädännön yhtenä perusperiaatteena on riskinarvioinnin ja riskinhallinnan erottaminen

toisistaan. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi koordinoitava tieteellistä arviointia mutta ei hyväksymismenettelyä. Eri kuulemis- ja päätöksentekovaiheisiin liittyvien määräaikojen pidentämistä tai lyhentämistä koskevia tarkistuksia (81, 83, 85, 86, 141 ja 154) ei ole hyväksytty.

Tarkistukset 90–100 koskevat hyväksyntien uusimista ja uudelleentarkastelua. Komissio on sisällyttänyt muutettuun ehdotukseen tarkistuksista ne, joilla selvennetään alkuperäistä ehdotusta. Muut näistä tarkistuksista, kuten toistuvaa uusimista koskeva tarkistus 90, on hylätty.

Komission ehdotuksella, jonka mukaan hyväksyntää ei uusita 10 vuoden välein, pyritään yksinkertaistamiseen ja hallinnollisten rasitusten ja kustannusten vähentämiseen. Tällä tavoin varmistetaan, että viranomaiset keskittyvät tärkeimpiin kysymyksiin. Joka tapauksessa komissio voi aina tarkastella uudelleen tehoaineen hyväksyntää, jos saataville tulee epäsuotuisia tietoja. Näin toimitaan myös muilla aloilla (esim. lääkkeet).

g) Vähäriskiset aineet ja perusaineet (22 ja 23 artikla)

Tarkistuksella 301 pyritään vahvistamaan kriteerit vähäriskisten aineiden määrittelylle, ja se on sisällytetty muutettuun ehdotukseen. Tarkistusta 103 ei ole hyväksytty, koska ei ole tarpeen soveltaa eri kriteerejä biologisiin torjunta-aineisiin. Myöskään perusaineisiin liittyviä tarkistuksia 101, 104 ja 105 ei ole hyväksytty, koska komissio katsoo, että perusaineiden hyväksynnän olisi oltava voimassa toistaiseksi ja perustuttava muilla aloilla tehtyihin arviointeihin.

Toisaalta tarkistus 274 on otettu huomioon, koska sen mukaan elintarvikkeita olisi pidettävä perusaineina.

Tarkistuksella 168 asetukseen lisättäisiin vähäriskisiä kasvinsuojeluaineita koskeva uusi artikla ja tarkistuksessa 287 esitetään eri tietosuoja-aikoja kahdelle vähäriskisten aineiden luokalle. Komissio ei ole hyväksynyt näitä esityksiä, koska alkuperäisessä ehdotuksessa jo säädetään vähäriskisiä aineita koskevista erityissäännöistä.

h) Suoja-aineet, tehosteaineet ja apuaineet (25–27 artikla)

Tarkistus 107 on hyväksytty selvennyksenä, mutta tarkistukset 108 ja 118 on hyväksytty vain osittain, koska jo markkinoilla olevien tehosteaineiden ja suoja-aineiden uudelleentarkastelun ehdotettua aikataulua pidetään liian tiukkana sen vuoksi, että on hyväksyttävä ensimmäiset yksityiskohtaiset kriteerit ja tietovaatimukset sekä varmistuttava siirtymätoimenpiteistä. Näin ollen tarkistusta 229, jolla poistetaan suoja-aineita ja tehosteaineita koskeva väliaikainen poikkeus, ei ole hyväksytty. Tarkistukset 109, 110, 113, 129 ja liitettä III koskeva tarkistus 250 on otettu huomioon vain osittain, koska apuaineiden hyväksyminen hylätään sen vuoksi, että velvoite olisi päällekkäinen voimassa olevan kemikaalilainsäädännön (REACH) mukaisen velvoitteen kanssa.

i) Vyöhykekohtainen lupajärjestelmä ja väliaikainen lupa (39–41 artikla ja

tarkistus 281)

Euroopan parlamentti hylkää kasvinsuojeluaineiden vyöhykekohtaisen lupajärjestelmän, joka liittyy pakolliseen luvan vastavuoroiseen tunnustamiseen vyöhykkeen sisällä (tarkistukset 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 ja 230). Tarkistuksia ei ole hyväksytty, koska ne olisivat huomattavassa määrin heikentäneet komission ehdotusta ja poistaneet siitä yhden keskeisistä osista. Nykyisen ehdotuksen mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa tiukempia kansallisia vaatimuksia työnsuojelulle, koska EU:n lainsäädännöllä saavutetaan vain yhdenmukaistamisen vähimmäistaso tällä alalla.

Sen vuoksi komissio ei ole ottanut huomioon kyseisiä säännöksiä.

Tarkistuksella **281** otettaisiin käyttöön uusi väliaikaisten lupien järjestelmä, jota komissio ei ole hyväksynyt, koska se ei ole yhdenmukainen vyöhykekohtaisen lupajärjestelmän kanssa eikä torjunta-ainejäämien enimmäismääristä annetun asetuksen (EY) N:o 396/2005 kanssa.

j) Järjestelmälliset tiedot (64 artikla)

Tarkistusta 216, joka koskee yleisön/asukkaiden ja vähittäiskauppioiden mahdollisuutta tutustua viljelijöiden kirjaamiin tietoihin sekä torjunta-ainekuvauksen käyttöönottoa, ei ole otettu huomioon. Komissio on säilyttänyt alkuperäisen ehdotuksen ennallaan; sen mukaan tiedot olisi saatettava naapurien saataville pyynnöstä. Torjunta-ainekuvauksen laatiminen jokaisesta hedelmä- ja kasviserästä olisi epärealistista, koska kasvierät sekoittuvat kaupan yhteydessä. Lisäksi sen seurauksena tarkastuksia tehtäisiin ainoastaan ilmoitettujen torjunta-aineiden osalta.

k) Vertaileva arviointi ja korvaavuuden periaate (48 artikla)

Tarkistuksissa 106, 171, 173 sekä liitettä IV koskevissa tarkistuksissa 251 ja 253 esitetään vertailevan arvioinnin laajentamista koskemaan korvattavia aineita ja korvattavien aineiden hyväksymisajan lyhentämistä. Komissio ei ole hyväksynyt näitä esityksiä, koska ne eivät ole riskiperusteisia. Myöskään hallinnollisen taakan lisääntyminen ei ole perusteltua ja vain heikentäisi vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyden tai ympäristön suojeluun. Kun vertailevasta arvioinnista käy ilmi, että vaihtoehtoja ei ole, lupia ei saisi peruuttaa.

l) Vähäiset käyttötarkoitukset (49 artikla)

Tarkistuksissa 175–180 sekä 196 viitataan säännöksiin, joilla on määrä helpottaa luvan laajentamista koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia. Komissio on ottanut huomioon suurimman osan näistä esityksistä oikeudellisin sanamuodon muutoksin. Tarkistuksessa 276 esitetään eurooppalaisen edistämisrahaston perustamista vähäisiä käyttötarkoituksia varten. Esitystä ei ole hyväksytty, koska se ei vastaa tämän ehdotuksen tavoitteita.

m) **Rinnakkaisvalmisteiden kauppa (uusi 49 a artikla)**

Muissa jäsenvaltioissa jo luvan saaneiden kasvinsuojeluaineiden kauppaa koskevia säännöksiä on lisätty muutettuun ehdotukseen. Tarkistus 286 on hyväksytty, mutta sen sanamuotoa on muutettu vastaamaan perustamissopimuksen ja tuomioistuimen oikeuskäytännön muotoilua.

n) **Tietosuoja ja tietojen jakaminen (56–59)**

Tarkistuksilla 194 ja 198 heikennetään ehdotettua tietosuojajärjestelmää, koska niissä esitetään lupien uusimista tai uudelleentarkastelua varten jätettyjä tutkimuksia koskevaa tietosuojaa. Tämä vähentäisi kilpailua ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta viljelijöiden keskuudessa. Kysymystä on tarkasteltu yksityiskohtaisesti vaikutusten arvioinnissa, jossa on verrattu kolmea tietosuojavaihtoehtoa uusimisen yhteydessä: ei tietosuojaa, pakollinen tietojen jakaminen ja rahallinen korvaus tai nykytilanteen säilyttäminen ennallaan (eli viiden vuoden tietosuoja-aika). Uusimisen liittyvän tietosuojan poistamisen tai pakollisen tietojen jakamisen taloudelliset vaikutukset olisivat kutakuinkin samat, mutta hallinnollinen taakka olisi huomattavan suuri pakollisessa tietojen jakamisessa. Nykytilanteen ennallaan säilyttäminen johtaa kilpailun vähenemiseen.

Tarkistukset 205 ja 208 on hylätty, koska komissio katsoo, että kaikkia selkärankaisilla eläimillä tehtäviä tutkimuksia olisi suojattava samalla tavoin kuin muitakin tutkimuksia; tulokset on kuitenkin jaettava eikä tutkimuksia saa toistaa.

o) **Luottamuksellisuus ja tietojen julkisuus (60 artikla)**

Tarkistuksessa 210 esitetään selkärankaisilla tehtäviin tutkimuksiin osallistuvien laitosten ja henkilöiden nimien luottamuksellisuutta. Ehdotuksen 60 artiklan mukaan kuka tahansa voi pyytää, että sellaisia tietoja ei luovuteta, jotka voivat heikentää kyseisen henkilön yksityisyyden ja koskemattomuuden suojaa, asiakirjojen saatavuutta ja henkilötietojen suojaa koskevan yleisen lainsäädännön linjauksen mukaisesti.

Sen vuoksi komissio ei ole ottanut huomioon esitettyä tarkistusta.

p) **Integroitu tuholaiсторjunta ja ympäristön kannalta hyvä käytäntö (52 artikla)**

Tarkistuksessa 305 esitetään integroidun tuholaiсторjunnan muuttamista pakolliseksi vuodesta 2012.

Tarkistuksessa 185 poistetaan velvoite noudattaa ympäristön kannalta hyvää käytäntöä.

Komissio on hylännyt molemmat tarkistukset ja säilyttänyt alkuperäisen ehdotuksen yhdenmukaisena suhteessa ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi torjunta-aineiden kestävästä käytöstä koskevan yhteisön politiikan puitteista (KOM(2006) 373).

q) **Komiteamenettely sekä ehdotetun asetuksen ja asetuksen (EY) N:o 396/2006 välinen yhteys**

Ehdotus hyväksyttiin ennen kuin menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY muuttamisesta tehty päätös 2006/512/EY hyväksyttiin, joten komission ehdotuksessa viitattiin tavanomaiseen sääntelymenettelyyn. Näin ollen komissio hyväksyy yleisesti tarpeen saattaa muutettu ehdotus päätöksen 2006/512/EY mukaiseksi. Tarkistukset **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 ja 227** ovat hyväksyttäviä.

Tarkistuksissa **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 ja 227** esitetään kuitenkin valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttöönottoa tapauksissa, joissa komissio katsoo olevan tarpeen lyhentää määräaikoja (esim. tehokkuussyistä hyväksyntien uusimisen määräaikojen noudattamisen tapauksessa ja kiireellisyyssyistä ihmisten tai eläinten terveyttä uhkaavissa tilanteissa). Lisäksi koska kukin tehoaine hyväksytään erikseen, olisi sovellettava tavanomaista sääntelymenettelyä. Hyvin teknisten toimenpiteiden osalta komissio säilyttäisi neuvoa-antavan menettelyn alkuperäisen ehdotuksen mukaisesti.

Osaa tarkistuksesta **77**, jossa esitetään yhteispäätösmenettelyä suoja-aineita ja tehosteaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisessa, ei voida hyväksyä. Komissio voi hyväksyä valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn.

Tarkistuksia 108, 120, 204, 221, 225 ja 267 ei voida hyväksyä, koska yhteispäätösmenettely ei soveltuisi teknisiin säännöksiin, joita on tarpeen jatkuvasti päivittää.

On syytä mainita yhteys ehdotetun asetuksen ja torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa annetun asetuksen (EY) N:o 396/2005 välillä. Kyseistä asetusta käsitellään yhteispäätösmenettelyssä komiteamenettelyn muuttamiseksi siten, että se käsittäisi valvonnan. Komissio on ehdottanut valvonnan käsittävää komiteamenettelyä jäämien enimmäismäärien hyväksymiselle ja menettelyn määräaikojen lyhentämistä tehokkuussyistä. Lisäksi komissio on ehdottanut kiireellisyysmenettelyn noudattamista (ilman määräaikoja) ihmisten tai eläinten terveyttä uhkaavissa tilanteissa. Näistä esityksistä sovitaan lähiaikoina. Kun otetaan huomioon, että EU:n laajuisen jäämien enimmäismäärän hyväksyminen on luvan myöntämisen edellytys, niin jos määräaikojen lyhentämistä ei hyväksytä, on tarpeen pidentää kuudella kuukaudella määräaikaa, jossa jäsenvaltioiden on tehtävä päätös kasvinsuojeluaineista 36 artiklan mukaisesti, jotta näiden kahden asetuksen määräajat vastaisivat toisiaan. Tilanteen on määrä ratketa sen jälkeen, kun Euroopan parlamentti on kokoontunut täysistuntoon marraskuussa 2007.

4) EY:N PERUSTAMISSOPIMUKSEN 250 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTI KOMISSIO MUUTTA EHDOTUSTAA EDELLÄ ESITETYLLÄ TAVALLA.

Muutettu ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetulla direktiivillä 91/414/ETY¹ säädetään kasvinsuojeluaineita ja niihin sisältyviä tehoaineita koskevista säännöistä.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY mukaisesti esitetyn edistymistä koskevan komission kertomuksen² päätelmissä Euroopan parlamentti ja neuvosto pyysivät komissiota tarkistamaan direktiivin ja nimeämään joukon aihepiirejä komission käsiteltäväksi.
- (3) Direktiivin 91/414/ETY soveltamisesta saadun kokemuksen perusteella sekä viimeaikainen tieteellinen ja tekninen kehitys huomioon ottaen direktiivi 91/414/ETY olisi korvattava.
- (4) Yksinkertaistamisen vuoksi uudella säädöksellä olisi myös kumottava tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 79/117/ETY³.
- (5) Uuden säädöksen olisi oltava asetus täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi jäsenvaltioissa.

¹ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/76/EY (EUVL L 337, 21.12.2007, s. 100).

² KOM(2001) 444.

³ EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 850/2004 (EUVL L 158, 30.4.2005, s. 7; oikaisu EUVL L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (6) Kasvintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisössä. Kasvinsuojeluaineiden käyttö on yksi tärkeimmistä menetelmistä suojella kasveja ja kasvituotteita kasvintuhoojilta, myös rikkaruohoilta, sekä parantaa maatalouden tuottavuutta.
- (7) Kasvinsuojeluaineilla ei ole yksinomaan suotuisia vaikutuksia kasvintuotantoon. Niiden käyttö voi aiheuttaa riskejä ja vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle, erityisesti jos niitä saatetaan markkinoille ilman virallista testausta ja lupaa ja jos niitä käytetään virheellisesti. Siksi on otettava käyttöön kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat yhdenmukaistetut säännöt.
- (8) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojeleminen **ja turvata samalla Euroopan maatalouden kilpailukyky**. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä riskiryhmien, ~~kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja lasten~~ suojelemaan. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta ja varmistettava, että yritykset osoittavat, että valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.
- (9) Tehoaineita saa sisällyttää 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 saavutettaisiin sama suojeleminen **korkea** taso kaikissa jäsenvaltioissa, päätös tällaisten aineiden hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä olisi tehtävä yhteisön tasolla.
- (10) Ennustettavuuden, tehokkuuden ja yhdenmukaisuuden vuoksi olisi vahvistettava yksityiskohtainen menettely sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine hyväksyä. Olisi määritettävä mitkä tiedot asianomaisten olisi annettava 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 178/2002⁴ perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (jäljempänä 'viranomainen') olisi arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi suoritettava riippumaton tieteellinen tarkastelu. Olisi selvennettävä, että viranomainen suorittaa riskinarvioinnin ja komissio puolestaan huolehtii riskinhallinnasta ja tekee tehoainetta koskevan lopullisen päätöksen. Arviointimenettelyn avoimuuden varmistavia säännöksiä olisi myös annettava.
- (11) Eettisistä syistä tehoaineen tai kasvinsuojeluaineen arviointi ei saisi perustua testeihin tai tutkimuksiin, joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille tehoaineen vaikutuksettomien tason (NOEL) määrittämiseksi ihmisillä. Ihmisillä suoritettuja toksikologisia tutkimuksia ei myöskään saisi käyttää tehoaineiden tai kasvinsuojeluaineiden raja-arvojen pienentämiseksi.

⁴ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (12) Menettelyn eri vaiheille olisi vahvistettava tiukat määräajat tehoaineiden hyväksymisen nopeuttamiseksi.
- (13) Tehoaineen 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. Ensimmäisen uusimisen jälkeen aineita olisi tarkasteltava uudelleen ainoastaan, jos on syytä epäillä, etteivät ne enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (14) Tehoaineen hyväksynnän muuttamisen tai peruuttamisen olisi oltava mahdollista, jos hyväksymiskriteerit **tai yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY⁵ vaatimukset** eivät enää täyty.
- (15) Tehoaineen arvioinnista saattaa käydä ilmi, että sen aiheuttama riski on huomattavasti pienempi kuin joidenkin muiden aineiden. Jotta tällaisen aineen sisällyttämiselle kasvinsuojeluaineissa annettaisiin etusija, on aiheellista nimetä tällaiset aineet ja helpottaa niitä sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista.
- (16) Tietyt aineet, joita ei yleensä käytetä kasvinsuojeluaineina, saattavat olla hyödyllisiä kasvinsuojelussa, mutta taloudelliset kannustimet niiden hyväksymisen hakemiselle saattavat olla rajalliset. Siksi erityissäännöksillä olisi varmistettava, että tällaiset aineet voidaan myös hyväksyä käytettäväksi kasvinsuojelussa, kunhan niiden aiheuttamat riskit vain ovat kohtuulliset.
- (17) Jotkin tehoaineet saattavat olla hyväksyttävissä vain, jos ryhdytään laajoihin riskinhallintatoimenpiteisiin. Tällaiset **hyväksytyt erityisen huolestuttavat** aineet olisi tunnistettava yhteisön tasolla **korvattaviksi aineiksi**. Jäsenvaltioiden olisi säännöllisesti tarkasteltava uudelleen, voidaanko tällaisia tehoaineita sisältävät kasvinsuojeluaineet korvata vähemmän riskinhallintaa vaativia tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla.
- (18) Tehoaineiden lisäksi kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää suoja-aineita tai tehosteaineita, joista olisi annettava samanlaiset säännöt. Olisi laadittava tällaisten aineiden tarkastelussa tarvittavat tekniset säännöt. Markkinoilla jo olevia aineita olisi tarkasteltava vasta, kun säännöt on laadittu.
- (19) Kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää myös apuaineita. On aiheellista laatia luettelo apuaineista, joita ei tulisi sisällyttää kasvinsuojeluaineisiin.
- (20) Tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan valmistaa monilla eri tavoilla ja käyttää erilaisilla kasveilla erilaisissa maatalouteen liittyvissä, ekologisissa ja ilmastollisissa olosuhteissa. Siksi kasvinsuojeluaineiden luvat on myönnettävä jäsenvaltioissa.

⁵ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä (EY) N:o 2455/2001 (EYVL L 331, 15.12.2001, s. 1).

- (21) Lupien myöntämistä koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso. Varsinkin ihmisten tai eläinten terveys ja ympäristö on 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, **riskiryhmät mukaan lukien**, eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (22) Ennustettavuuden, tehokkuuden ja johdonmukaisuuden vuoksi kasvinsuojeluaineiden lupia koskevat kriteerit, menettelyt ja ehdot olisi yhdenmukaistettava ottaen huomioon ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun yleisperiaatteet.
- (23) Kasvinsuojeluaineiden sisältämiä tehoaineita voidaan tuottaa erilaisin valmistusmenetelmin, jotka johtavat erilaisiin spesifikaatioihin. Tällaisilla eroilla voi olla vaikutuksia turvallisuuteen. Tehokkuussyistä erojen arviointia varten olisi säädettävä yhdenmukaistetusta menettelystä yhteisön tasolla.
- (24) **Tarpeettoman** päällekkäisen työn välttämiseksi, yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnolliseen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaisen saatavuuden **helpottamiseksi** **varmistamiseksi** muiden jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä yhden jäsenvaltion myöntämät luvat, jos niiden ekologiset ja ilmastolliset olot ovat vastaavat. Tällaisen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi Euroopan unioni olisi jaettava lupavyöhykkeisiin, joilla vallitsevat vastaavat olosuhteet.
- (25) Yritysten taloudelliset intressit hakea lupaa ovat rajalliset joitakin käyttötarkoituksia varten. Sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaineiden huono saatavuus ei uhkaa maatalouden ja puutarhanviljelyn monimuotoisuutta, olisi vahvistettava vähäisiä käyttötarkoituksia koskevat erityissäännöt.
- (26) Poikkeustapauksissa jäsenvaltioiden olisi sallittava antaa lupa kasvinsuojeluaineille, jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, jos se on tarpeen kasvintuotantoa **tai ekosysteemejä** kohtaavan vaaran tai uhan takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla. Tällaiset **määräaikaiset** luvat olisi uudelleenarvioitava yhteisön tasolla.
- (27) Innovoinnin kannustamiseksi olisi vahvistettava erityissääntöjä, joilla sallitaan kasvinsuojeluaineiden kokeellinen käyttö, vaikkei niille ole vielä myönnetty lupaa.
- (28) Ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kasvinsuojeluaineita olisi käytettävä oikein ja otettava huomioon integroidun tuholaistorjunnan periaatteet. Neuvosto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1782/2003 liitteessä III tarkoitettuihin lakisäateisiin hoitovaatimukseen integroidun tuholaistorjunnan periaatteet, johon kuuluvat hyvä kasvinsuojelukäytäntö ja ympäristön kannalta hyvät käytännöt. Tämän vuoksi jäsenvaltioille olisi annettava siirtymäaika tarvittavien rakenteiden luomiseksi, jotta kasvinsuojeluaineiden käyttäjät pystyvät soveltamaan integroidun tuholaistorjunnan periaatteita.
- (29) Olisi perustettava tiedonvaihtojärjestelmä. Jäsenvaltioiden olisi saatettava toisten jäsenvaltioiden, viranomaisen ja komission saataville kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen yhteydessä toimitetut tiedot ja tieteelliset asiakirjat.

- (30) Liitännäisaineita saa käyttää kasvinsuojeluaineen tehokkuuden lisäämiseksi. Niiden markkinoille saattaminen ja käyttö olisi kiellettävä, jos ne sisältävät kiellettyä apuainetta.
- (31) Tutkimukset ovat merkittävä investointi. Tutkimustoiminnan kannustamiseksi tämä investointi olisi suojattava. Tästä syystä yhden hakijan jäsenvaltiossa esittämä tutkimus olisi suojattava toisen hakijan käytöltä. Suoja olisi kuitenkin rajattava ajallisesti kilpailun mahdollistamiseksi. Suoja olisi myös rajattava koskemaan tutkimuksia, jotka ovat tosiasiallisesti tarpeen sääntelytarkoituksessa, jotta hakijat eivät keinotekoisesti pitkittäisi suoja-aikaa esittämällä uusia tarpeettomia tutkimuksia.
- (32) Olisi vahvistettava säännöt testien ja tutkimusten päällekkäisyyden välttämiseksi. Erityisesti olisi kiellettävä selkärankaisilla tehtävien tutkimusten toistaminen. Tältä osin olisi asetettava velvoite antaa kohtuullisin ehdoin saataville selkärankaisia koskevat tutkimukset **ja muut tutkimukset, joiden ansiosta eläinkokeita voidaan välttää**. 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. **Olisi edistettävä nykyisiä eläinkokeita korvaavien in vitro -testimenetelmien kehittämistä. Selkärankaisilla eläimillä tehtäviin kokeisiin olisi ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona.**
- (33) Koska jäsenvaltiot, elintarviketurvallisuusviranomaiset ja komissio soveltavat erilaisia asiakirjojen saatavuutta ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä, on aiheellista selvittää näiden viranomaisten hallussa olevissa asiakirjoissa olevien tietojen saantioikeutta ja asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevia sääntöksiä. **Selvennyksen olisi koskettava myös kasvinsuojeluaineiden toksisuuden ja ekotoksisuuden arviointiin vaikuttavien tutkimusten ja tietojen julkisesti saataville saattamista.**
- (34) Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY⁶ koskee torjunta-aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä. Kasvinsuojeluaineiden käyttäjien, **alueen asukkaiden ja sivullisten, jotka voisivat altistua torjunta-aineille niitä ruiskutettaessa**, kasvien ja kasvituotteiden kuluttajien sekä ympäristön suojelun parantamiseksi edelleen on aiheellista vahvistaa erityisiä täydentäviä sääntöjä, joissa otetaan huomioon kasvinsuojeluaineiden käytön erityisehdot.
- (35) Sen varmistamiseksi, etteivät mainokset johda kasvinsuojeluaineiden käyttäjiä **tai yleisöä** harhaan, on aiheellista antaa kyseisten aineiden mainontaa koskevia sääntöjä.
- (36) Olisi vahvistettava tietojen kirjaamista ja kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevia sääntöksiä ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun tason nostamiseksi siten, että taataan mahdollisen altistumisen jäljitettävyyden, tehostetaan seurantaa ja valvontaa sekä pienennetään veden laatu seurannan kustannuksia.

⁶ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/8/EY (EUVL L 19, 24.1.2006, s. 12).

- (37) Kasvinsuojeluaineiden markkinoinnin ja käytön valvonta- ja tarkastusjärjestelyjä koskevilla säännöillä on tarkoitus taata tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten oikea, turvallinen ja yhdenmukainen täytäntöönpano ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun saavuttamiseksi.
- (38) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 882/2004⁷ säädetään kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevista valvontatoimenpiteistä elintarvikkeiden kaikissa tuotantovaiheissa, myös kasvinsuojeluaineita koskevan tietojen kirjaamisen yhteydessä. Samankaltaisia sääntöjä olisi sovellettava asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan kuulumattomien kasvinsuojeluaineiden varastointiin ja käyttöön.
- (39) Olisi varmistettava tiivis koordinointi suhteessa yhteisön muuhun lainsäädäntöön ja erityisesti torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 396/2005⁸ sekä työntekijöiden suojelua koskevaan yhteisön lainsäädäntöön ja muuntogeenisten organismien käyttöä suljetuissa oloissa ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevaan lainsäädäntöön.
- (40) 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.
- (41) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- (42) Valmistajan ja tapauksen mukaan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisesta tai käytöstä vastaavan henkilön yleisen siviili- tai rikosoikeudellisen vastuun jäsenvaltioissa olisi pysyttävä voimassa.
- (43) Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus periä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset niiltä tahoilta, jotka haluavat saattaa tai saattavat kasvinsuojeluaineita markkinoille ja niiltä, jotka hakevat tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle hyväksyntää.
- (44) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä tarvittavat kansalliset viranomaiset.
- (45) Komission olisi helpotettava tämän asetuksen soveltamista. Siksi on aiheellista säätää tarvittavista taloudellisista resursseista ja mahdollisuudesta muuttaa asetuksen tiettyjä säännöksiä kokemusten perusteella tai laatimalla teknisiä ohjeita.
- (46) Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä

⁷ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaistu toisinto: EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁸ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁹ mukaisesti. Täysin tekniset, hallinnolliset tai kiireelliset toimenpiteet on aiheellista hyväksyä neuvota-antavalla komiteamenettelyllä.

(46 a) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta hyväksyä toimenpiteitä tehoaineita koskevien uusimis- ja uudelleentarkastelumenettelyjen täytäntöönpanemiseksi, vahvistaa työohjelma niiden tehosteaineiden ja suoja-aineiden vaiheittaiseksi arvioimiseksi, jotka ovat markkinoilla asetuksen tullessa voimaan, hyväksyä suoja-aineita ja tehosteaineita koskevat tietovaatimukset, muuttaa vähäriskisten tehoaineiden hyväksymiskriteerejä, hyväksyä uusien kasvinsuojeluaineiden tutkimusta ja kehitystä koskevia sääntöjä, hyväksyä valvontaa koskevat säännökset sisältävä täytäntöönpanoasetus sekä muuttaa liitteitä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia muun muassa täydentämällä sitä, niistä on päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

(46 b) Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja olisi tehokkuussyistä lyhennettävä tehoaineen hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevaa asetusta hyväksyttäessä ja menettelyn keston vuoksi hyväksynnän voimassaoloa jatkettaessa.

(46 c) Kun valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja ei erittäin kiireellisessä tapauksessa voida noudattaa, komission olisi katsoessaan, että hyväksymiskriteerit eivät enää täyty ja että on hyväksyttävä tehoaineen hyväksynnän peruuttamista tai muuttamista koskeva asetusta, voitava käyttää päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä.

(47) 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 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat lupien myöntämistä kaupallisessa muodossa oleville kasvinsuojeluaineille ja niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liittämisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

⁹ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

3. **Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojele.**
4. **Tämä asetus perustuu varovaisuusperiaatteeseen, jotta varmistettaisiin, että markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.**
5. **Tämän asetuksen tarkoituksena on lisäksi yhdenmukaistaa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat säännöt, jotta kasvinsuojeluaineet ovat yhtäläisesti saatavilla eri jäsenvaltioiden maanviljelijöille.**

2 artikla
Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan tuotteisiin, jotka ovat käyttäjälle toimitettavassa muodossa, ja jotka sisältävät tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita tai koostuvat niistä, ja jotka on tarkoitettu yhteen seuraavista käyttötarkoituksista:
 - a) kasvien tai kasvituotteiden suojele kaikkia kasvintuhoojia vastaan tai tällaisten tuhoojien toiminnan ehkäiseminen, ellei kyseisten aineiden päätarkoituksiksi katsota pikemminkin hygieeniset syyt kuin kasvien tai kasvituotteiden suojele;
 - b) kasvien elintoimintoihin vaikuttaminen, kuten niiden kasvuun vaikuttavat aineet muulla tavoin kuin ravinteina;
 - c) kasvituotteiden säilyvyys, jolleivät kyseiset aineet tai tuotteet ole säilöntäaineita koskevien yhteisön erityissäännösten alaisia;
 - d) epätoivottujen kasvien tai kasvosien tuhoaminen, lukuun ottamatta leviä;
 - e) kasvien epätoivotun kasvun rajoittaminen tai estäminen, lukuun ottamatta leviä.Kyseisenlaisia tuotteista käytetään jäljempänä nimitystä 'kasvinsuojeluaineet'.
2. Tätä asetusta sovelletaan aineisiin, myös mikro-organismeihin ja viruksiin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus kasvintuhoojiin, kasveihin, kasvosiin tai kasvituotteisiin, jäljempänä 'tehoaineet'.
3. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin:
 - a) aineet tai valmisteet, joita lisätään kasvinsuojeluaineisiin valmisteiden tiettyihin kasveihin aiheuttamien fytotoksisten vaikutusten poistamiseksi tai vähentämiseksi, jäljempänä 'suoja-aineet';
 - b) aineet tai valmisteet, jotka eivät ole aktiivisia tai ovat hyvin heikosti aktiivisia 1 kohdan tarkoittamalla tavalla, mutta jotka voivat lisätä kasvinsuojeluaineessa olevan 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 'apuaineet';
- d) aineet tai valmisteet, jotka koostuvat apuaineista, tai valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa apuainetta, muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle ja saatetaan markkinoille ja jossa käyttäjä sekoittaa ne kasvinsuojeluaineeseen tarkoituksenaan muuttaa sen ominaisuuksia tai vaikutuksia, jäljempänä 'liitännäisaineet'.

3 artikla *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'jäämillä'

yhtä tai useampaa kasveissa tai kasvipörsäisissä tuotteissa tai niiden pinnalla, syötävissä eläinperäisissä tuotteissa tai muualla ympäristössä olevaa ainetta, jonka esiintyminen on seurausta kasvinsuojeluaineiden käytöstä, myös niiden aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- tai reaktiotuotteita;

- 2) 'aineilla'

kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, myös kaikkia **käytetyn valmistusprosessin** väistämättömänä seurauksena syntyneitä epäpuhtauksia;

- 3) 'valmisteilla'

kahdesta tai useammasta aineesta koostuvia seoksia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineena tai liitännäisaineena;

- 4) 'tarkkailtavalla aineella'

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 neuvoston direktiivin 67/548/ETY¹⁰ mukaisesti vaarallisiksi luokitellut aineet, joita sisältyy kasvinsuojeluaineeseen sellaisina pitoisuuksina, että ainetta on pidettävä direktiivin 1999/54/EY 3 artiklassa tarkoitettuna vaarallisena aineena;

Kaikkia aineita, joille on ominaista hormonitoimintaa häiritsevä tai neurotoksinen tai immunotoksinen vaikutus, on pidettävää tarkkailtavina aineina.

¹⁰ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

- 5) 'kasveilla'
- eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia, myös tuoreita hedelmiä, vihanneksia ja siemeniä;
- 6) 'kasvituotteilla'
- jalostamattomia tuotteita tai yksinkertaisen valmistusvaiheen avulla, kuten jauhamalla, kuivaamalla tai pusertamalla valmistettuja kasviperäisiä tuotteita lukuun ottamatta kasveja sellaisina kuin ne määritellään 5 kohdassa;
- 7) 'kasvintuhoojilla'
- kasveille tai kasvituotteille haitallista kasvikunnan, eläinkunnan tai taudinaiheuttajan lajia, kantaa tai biotyyppejä;
- 7 a) **'vähäriskisellä'**
- ominaisuuksiltaan sellaista, että ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön kohdistuvan haitallisen vaikutuksen todennäköisyys on pieni;**
- 8) 'eläimillä'
- eläinlajeja, joita ihminen tavallisesti pitää kotieläiminä, ruokkii, kasvattaa tai käyttää ravinnokseen,
- 9) 'markkinoille saattamisella'
- kasvinsuojeluaineen hallussapitämistä myyntiä yhteisössä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa sekä itse myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja. Kasvinsuojeluaineen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi tässä asetuksessa tarkoitettussa merkityksessä;
- 9 a) **'rinnakkaisvalmisteiden kaupalla'**
- sellaisesta toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevan kasvinsuojeluaineen käyttöönottoa jäsenvaltiossa, jossa tälle aineelle on annettu lupa sen saattamiseksi markkinoille määräjäsenvaltiossa, jossa kyseiselle kasvinsuojeluaineelle tai samanlaiselle viiteaineelle on annettu lupa;**
- 10) 'kasvinsuojeluainetta koskevalla luvalla'
- hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa luvan kasvinsuojeluaineen saattamiseen markkinoille alueellaan;
- 11) 'tuottajalla'
- henkilöä, joka valmistaa tehoaineita, suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita, kasvinsuojeluaineita tai liittäjäaineita itse tai joka tekee sopimuksen niiden valmistamisesta jonkin toisen osapuolen kanssa, tai tuottajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämää henkilöä, jolla on yksinoikeus edustaa tuottajaa;

12) 'tietojen käyttöluvalla'

asiakirjaa, jolla tämän asetuksen nojalla suojattujen tietojen omistaja hyväksyy, että toimivaltainen viranomainen voi käyttää tällaisia tietoja luvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineelle taikka tehoaineen, tehosteaineen tai suoja-aineen hyväksymiseksi toisen henkilön hyödyksi;

13) 'ympäristöllä'

vettä (myös pohja-, pinta-, murto- ja rannikkovesiä), maaperää, ilmaa, maata, luonnonvaraisia eläin- ja kasvilajeja, niiden välisiä suhteita ja niiden suhteita muihin eläviin organismeihin;

13 b) **'riskiryhmillä'**

henkilöitä, jotka on otettava erityisesti huomioon arvioitaessa kasvinsuojeluaineiden akuutteja ja kroonisia terveysvaikutuksia. Riskiryhmiä ovat raskaana olevat ja imettävät naiset, sikiöt, imeväiset ja lapset, vanhukset, sairaat ja lääkkeitä käyttävät henkilöt sekä henkilöt, jotka työnsä tai asuinpaikkansa vuoksi altistuvat pitkällä aikavälillä korkeille torjunta-ainepitoisuuksille;

14) 'integroidulla tuholaistorjunnalla'

kaikkien käytettävissä olevien tuholaistorjuntatekniikoiden huolellista harkintaa ja sellaisten soveltuvien toimenpiteiden käyttöönottoa, joilla ehkäistään tuholaipopulaatioiden kehittymistä ja pidetään kasvinsuojeluaineiden ja muiden käsittelymuotojen käyttö tasoilla, jotka ovat taloudellisesti perusteltuja ja minimoivat ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit. Integroidussa tuholaistorjunnassa painotetaan terveiden viljelykasvien kasvattamista siten, että maatalouden ekosysteemejä häiritään mahdollisimman vähän ja kannustetaan käyttämään luonnonmukaista tuholaistorjuntaa;

14 a) 'muilla kuin kemiallisilla kasvinsuojelumenetelmillä'

sellaisten tuholaistorjuntaa ja -hallintaa koskevien tekniikkojen käyttämistä, joihin liittyy muita kuin kemiallisia kasvinsuojelumenetelmiä (muun muassa vuoroviljely, fyysinen ja mekaaninen tuholaistorjunta sekä torjunta luontaisten saalistajien avulla);

15) 'mikro-organismeilla'

mikrobiologista kokonaisuutta, myös alempia sieniä ja viruksia, joka koostuu tai ei koostu soluista ja joka pystyy replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia;

16) 'muuntogeenisillä organismeilla'

mikro-organismeja, joiden geneettistä materiaalia on muunnettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY¹¹ 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla,

17) 'vyöhykkeellä'

liitteessä I määritettyä jäsenvaltioiden ryhmää, jossa maatalouteen, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet ovat verrattain samankaltaiset;

18) 'hyvällä kasvinsuojelukäytännöllä'

käytäntöä, jossa tiettyjen viljelykasvien käsittelyt kasvinsuojeluaineilla valitaan, annostellaan ja ajoitetaan sallituissa käyttötarkoituksissa asetettujen edellytysten mukaisesti siten, että varmistetaan paras mahdollinen teho pienimmällä tarvittavalla määrällä ottaen huomioon paikalliset olosuhteet sekä viljelmiä ja biologisia näkökohtia koskeva valvonta **ja asettaen etusijalle muut kuin kemialliset kasvinsuojelua sekä tuholiaistorjuntaa ja viljelyä koskevat menetelmät;**

19) 'ympäristön kannalta hyvällä käytännöllä'

kasvinsuojelukäytäntöä, johon kuuluu kasvinsuojeluaineiden käsittely ja käyttö tavalla, jolla saastutetaan ympäristöä vain pienimmällä mahdollisella määrällä;

20) 'hyvällä laboratoriokäytännöllä'

käytäntöä sellaisena kuin se on määritelty direktiivissä 2004/10/EY¹²;

21) 'tietosuojalla'

testin tai tutkimuksen kuulumista tietosuojan piiriin, jos sen omistajalla on oikeus estää käyttämästä sitä toisen henkilön hyödyksi;

21 a) 'esittelevällä jäsenvaltiolla'

jäsenvaltiota, joka vastaa tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen arvioinnin suorittamisesta;

21 b) 'testeillä ja tutkimuksilla'

tutkimuksia tai kokeita, joiden avulla pyritään määrittämään tehoaineen tai kasvinsuojeluaineiden ominaisuudet ja käyttäytyminen, ennustamaan altistuminen tehoaineille ja/tai niiden kulloisillekin aineenvaihduntatuotteille ja määrittämään turvalliset altistustasot sekä kasvinsuojeluaineiden turvallisen käytön ehdot.

¹¹ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

¹² EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

II LUKU

Tehoaineet, suoja-aineet, tehosteaineet ja apuaineet

1 JAKSO

TEHOAINEET

1 ALAJAKSO

HYVÄKSYMISVAATIMUKSET JA -EDELLYTYKSET

4 artikla

Tehoaineen hyväksymiskriteerit

1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseisessä liitteessä olevan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioon ottaen kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetyt edellytykset.
2. Kasvinsuojeluaineiden jäämien, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, on täytettävä seuraavat edellytykset:
 - a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten, mukaan luettuna riskiryhmät, terveyteen tai eläinten terveyteen ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;
 - b) niillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön;
 - c) toksikologian tai ympäristön kannalta merkittävien jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä **standardoituja** menetelmiä, **jotka ovat riittävän herkkiä**.
3. Kasvinsuojeluaineiden käytön, joka on hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaista ja jossa otetaan huomioon ~~tavanomaiset~~ **realistiset** käyttöolosuhteet, on täytettävä seuraavat edellytykset:
 - a) sen on oltava riittävän tehokasta;
 - b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten, **riskiryhmät mukaan lukien**, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden, elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;
 - c) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

- d) se ei saa aiheuttaa kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille;
 - e) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:
 - i) sen vaiheet ja kulkeutuminen ympäristössä, erityisesti pintavesien sekä suisto- ja rannikkovesien, juomaveden, pohjaveden, ilman ja maaperän saastuminen, **ottaen huomioon käyttöpaikasta kaukana olevat alueet, joille kasvinsuojeluaineet ovat kaukokulkeutuneet ympäristössä;**
 - ii) sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin, **kuten kyseisten lajien käyttäytymiseen;**
 - iii) sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen **ja ekosysteemiin.**
4. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan edellytysten katsotaan täyttyvän, kun täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoaineita sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
5. Ihmisten terveyden osalta ihmisillä tehdyistä testeistä tai tutkimuksista kerättyjä tietoja ei saa käyttää eläimillä tehdyistä testeistä tai tutkimuksista tuloksena olevien raja-arvojen pienentämiseksi.

*5 artikla
Ensimmäinen hyväksyntä*

Ensimmäinen hyväksyntä on voimassa enintään kymmenen vuotta.

*6 artikla
Edellytykset ja rajoitukset*

Hyväksymisen 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, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, myös ilmastolliset olosuhteet;
- d) valmistetyyppi;
- e) käyttötapa **ja -ehdot;**
- f) täydentävien vahvistustietojen toimittaminen jäsenvaltioille ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'viranomainen', jos uusia vaatimuksia vahvistetaan arviointimenettelyn aikana uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen seurauksena;

- g) käyttäjäryhmien määrittely, kuten ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö;
- h) niiden paikkojen nimeäminen, joissa tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille voidaan myöntää lupa erityisedellytyksin;
- i) tarve määrätä riskinhallintatoimenpiteitä ja käytön jälkeistä seuranta;
- j) muut erityisedellytykset, joita seuraa tämän asetuksen yhteydessä saataville saatettujen tietojen arvioinnista.

2 ALAJAKSO

HYVÄKSYMISMENETTELY

7 artikla *Hakemus*

1. Tehoaineen valmistajan on jätettävä jäsenvaltiolle (jäljempänä 'esittelevä jäsenvaltio') tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus tai hyväksynnän edellytysten muuttamista koskeva hakemus, jossa on mukana täydellinen asiakirja-aineisto ja asiakirja-aineiston tiivistelmä 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai tällaisen asiakirja-aineiston tietojen käyttöluupa tai asianmukaiset tieteelliset perustelut, joista käy ilmi miksi asiakirja-aineiston tiettyjä osia ei luovuteta ja että tehoaine täyttää 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

Tuottajien tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämä tuottajajärjestö voi jättää yhteisen hakemuksen.

2. Esittelevä jäsenvaltio lähettää 14 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta hakijalle kirjallisen vastaanottotodistuksen, jossa mainitaan vastaanottopäivä.
3. Hakija voi hakemusta jätettäessään 60 artiklan nojalla pyytää, että tietyt 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirja-aineiston osat pidetään luottamuksellisina. Hakijan on selostettava, miksi kukin asiakirja tai asiakirjan osa on katsottava luottamukselliseksi.

Hakija voi samanaikaisesti esittää tietosuojavaateita 56 artiklan nojalla.

Esittelevä jäsenvaltio päättää, mitkä tiedot pidetään luottamuksellisina annettuaan hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksensa päätöksestä, jonka esittelevä jäsenvaltio aikoo tehdä. Jäsenvaltio antaa päätöksensä hakijalle ja viranomaiselle tiedoksi.

8 artikla *Asiakirja-aineistot*

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 artiklan vaatimukset täyttyvät; jos toimitetut tiedot eivät kata kaikkia vyöhykkeitä tai koskevat viljelykasvia, joka ei ole laajalti viljelty, tämä on perusteltava;

- b) 75 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tehoaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä testit ja tutkimukset suoritetaan henkilön tai laitoksen nimi;
- c) 75 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta sellaisten testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä sellaiset testit ja tutkimukset suoritetaan henkilön tai laitoksen nimi, jotka ovat merkittäviä 4 artiklassa tarkoitettujen kriteerien arvioimiseksi yhden tai useamman kasvinsuojeluaineen osalta, joka on a kohdassa tarkoitettujen käyttötarkoituksen kannalta edustava, ottaen huomioon, että tehoaineen edustavien käyttötarkoitusten ehdotetusta rajoitetusta laajuudesta johtuvat, 2 kohdassa säädettyssä asiakirja-aineistossa olevat puutteet saattavat johtaa hyväksynnän rajoittamiseen;

c a) jokaisen selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut suoritetuista toimenpiteistä päällekkäisen testauksen välttämiseksi;

- d) tarkistuslista, josta käy ilmi, että 2 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto on täydellinen;
 - e) syyt, miksi toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat tarpeen tehoaineen ensimmäisen hyväksynnän tai hyväksymisedellytysten muuttamisen kannalta;
 - f) kaikkien esitettyjen tietojen arviointi.
2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä kaikkia 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan. ~~Se ei saa sisältää raporteja testeistä tai tutkimuksista,~~ **Testejä tai tutkimuksia,** joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille, **ei saa suorittaa.**
3. Asiakirja-aineiston tiivistelmän ja täydellisen asiakirja-aineiston muodosta päätetään 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Edellä olevassa 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tietovaatimukset määritetään asetuksissa, jotka annetaan 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ja joilla tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevat vaatimukset sisällytetään tarvittavin muutoksin direktiivin 91/414/ETY liitteisiin II ja III. **Komissio määrittää vastaavat tietovaatimukset suoja-aineille ja tehosteaineille viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta** ~~määritetään 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.~~

Toimenpiteistä, joihin viitataan kolmannessa alakohdassa ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä

täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

- 3 a) Hakijan on oheistettava asiakirja-aineistoon viranomaisen määrittämä vertaisarvioitu vapaasti käytettävissä oleva sellainen tieteellinen aineisto, joka on julkaistu asiakirja-aineiston toimittamista edeltävien viiden vuoden kuluessa ja jossa käsitellään tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden haitallisia sivuvaikutuksia terveyteen ja ympäristöön.**

9 artikla

Hakemuksen hyväksyttävyyys

1. Esittelevä jäsenvaltio tarkistaa 30 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta 8 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua tarkistuslistan avulla, sisältävätkö hakemuksen mukana toimitetut asiakirja-aineistot kaikki 8 artiklassa säädetyt tiedot.
2. Jos yksi tai useampi 8 artiklassa säädetyistä tiedoista puuttuu, jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava **enintään kuuden kuukauden** määräaika niiden toimittamiselle. **Tällöin sovelletaan 7 artiklan 3 kohtaa.**

Jos hakija ei asetetussa määräajassa ole toimittanut puuttuvia tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, ettei hakemus ole hyväksyttävissä.

Samaa ainetta koskevan uuden hakemuksen voi jättää milloin tahansa.

3. Jos hakemuksen mukana toimitettu asiakirja-aineisto sisältää kaikki 8 artiklassa säädetyt tiedot, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja viranomaiselle hakemuksen olevan hyväksyttävä ja aloitettava tehoaineen arviointi.

Saatuana ilmoituksen hakijan on välittömästi toimitettava asiakirja-aineiston tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto muille jäsenvaltioille, viranomaiselle ja komissiolle.

10 artikla

Asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisuus

Viranomaisen on viipymättä saatettava 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineiston tiivistelmä julkisesti saataville lukuun ottamatta 60 artiklan nojalla luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja.

11 artikla

Arviointikertomusluonnos

1. Esittelevän jäsenvaltion on kahdentoista kuukauden kuluessa 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ilmoituspäivästä laadittava ja toimitettava viranomaiselle kertomus, jäljempänä 'arviointikertomusluonnos', jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklan vaatimukset.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa kahdenoista kuukauden määräaika pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. **Jatkoaika saa olla enintään kuusi kuukautta ja se päättyy, kun esittelevä jäsenvaltio vastaanottaa lisätiedot; esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle. Antaessaan lisätietoja hakijan on samanaikaisesti esitettävä mahdolliset 56 artiklaan perustuvat tietosuojavaateensa. Tällöin sovelletaan 7 artiklan 3 kohta.** ~~Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle.~~

Jäsenvaltio voi kuulla viranomaista.

2. Arviointikertomusluonnoksen muodosta päätetään 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

12 artikla

Viranomaisen päätelmä

1. Viranomainen toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomusluonnoksen hakijalle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Viranomainen saattaa sen julkisesti saataville annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää 60 artiklan nojalla, että arviointikertomusluonnokset tietyt osat pidetään luottamuksellisina.

Viranomainen myöntää 90 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

Viranomaisen järjestää tarvittaessa asiantuntijoiden, myös esittelevän jäsenvaltion asiantuntijoiden, kuulemisen.

2. Viranomainen tekee 90 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklan vaatimukset, **esittää päätelmälle asianmukaiset perustelut ja mahdollisesti huomioon otetut julkiset huomautukset**, ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle. **Viranomainen julkaisee päätelmän verkkosivustollaan.**

Viranomainen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomusluonnoksessa mainittuja riskinhallintatoimenpiteitä.

3. Jos viranomainen tarvitsee lisätietoja, se asettaa **enintään 90 päivän** määräajan, jossa hakijan on ne toimitettava **viranomaiselle ja esittelevälle jäsenvaltiolle**, - ~~Tässä tapauksessa 2 kohdassa säädettyä 90 päivän määräaika pidennetään viranomaisen myöntämällä jatkoajalla,~~ **joka** ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava lisätiedot ja toimitettava ne viranomaiselle viipymättä ja viimeistään 60 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta. Tällöin 2 kohdassa säädettyä 90 päivän määräaika pidennetään lisäajalla, joka päättyy, kun viranomainen vastaanottaa täydentävän arvioinnin.

Viranomaisen 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 f alakohdan vaatimukset. Hakijan on yhteisön vertailulaboratorion pyynnöstä toimitettava näytteitä ja analyttiset normit.

4. Viranomaisen vahvistaa muodon päätelmälleen, jonka on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot arviointimenettelystä ja kyseessä olevan tehoaineen ominaisuuksista.

13 artikla

Hyväksymistä koskeva asetus

1. Kuuden kuukauden kuluessa 12 artiklan 2 kohdassa säädetyn viranomaisen tekemän päätelmän vastaanottamisesta komissio esittää 76 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle kertomuksen (jäljempänä 'tarkastelukertomus'), jossa se ottaa huomioon esittelevän jäsenvaltion 11 artiklan mukaisen arviointikertomusluonnoksen ja viranomaisen 12 artiklan mukaisen päätelmän.

Hakijalle on annettava **tilaisuus** mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

2. Asetus annetaan 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastelukertomuksen, asiaa koskevien muiden perusteltujen seikkojen ja varovaisuusperiaatteen perusteella, kun asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä sovelletaan, ja asetuksessa säädetään, että
 - a) tehoaine hyväksytään, tarvittaessa 6 artiklassa tarkoitetuilla edellytyksillä ja rajoituksilla;
 - b) tehoainetta ei hyväksytä; tai
 - c) hyväksymisedellytyksiä muutetaan.
3. Komissio pitää yllä **ajan tasalle saatettua** luetteloja hyväksytyistä tehoaineista **ja niitä koskevista tarkastelukertomuksista ja julkaisee nämä tiedot verkkosivustollaan.**

3 ALAJAKSO

UUSIMINEN JA UDELLEENTARKASTELU

14 artikla

Hyväksynnän uusiminen

1. Tehoaineen hyväksyntä voidaan uusida hakemuksesta, jos 4 artiklassa tarkoitettujen kriteerien todetaan täyttyvän.

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

Hyväksynnän uusimiseen voi sisältyä 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

2. Uusiminen on voimassa toistaiseksi.

15 artikla Uusintahakemus

1. Tehoaineen tuottajan on jätettävä 14 kohdassa tarkoitettu hakemus jäsenvaltiolle ja kopio hakemuksesta muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle vähintään kolme vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.
2. Hakijan on ilmoitettava uusintahakemuksessa uudet tiedot, jotka hakija aikoo toimittaa, ja osoitettava niiden olevan tarpeellisia siksi, että tietovaatimukset tai kriteerit eivät koskeneet tehoaineen ensimmäistä hyväksyntää tai että pyyntö koskee hyväksynnän muuttamista. Hakijan on samanaikaisesti toimitettava uusia ja meneillään olevia tutkimuksia koskeva aikataulu.

Hakijan on yksilöitävä, mitkä toimitetuista tiedoista on pidettävä luottamuksellisina 60 artiklan mukaisesti ja mistä syystä.

16 artikla Uusintahakemuksen julkisuus

Viranomaisen on viipymättä saatettava julkisesti saataville hakijan 15 artiklan nojalla toimittamat tiedot lukuun ottamatta 60 nojalla luottamuksellisiksi julistettuja tietoja.

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, on annettava asetus ~~76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen~~ ja voimassaolon päättymistä on lykättävä riittävän pitkäksi ajaksi, jotta hakemusta ehditään tarkastella. Tällainen asetus on annettava erityisesti, jos hakija ei ole voinut noudattaa 15 artiklan 1 kohdassa edellytettyä kolmen vuoden määräaika, koska tehoaine on sisältynyt direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sellaisen ajan, joka on päättynyt alle kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

Voimassaolon jatkoajan pituus vahvistetaan seuraavien tietojen perusteella:

- a) vaadittujen tietojen toimittamiseen tarvittava aika;
- b) menettelyn loppuun saattamiseen tarvittava aika;
- c) tarve varmistaa 18 artiklassa tarkoitettun johdonmukaisen työohjelman laatiminen.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 b kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

*18 artikla
Työohjelma*

Komissio voi laatia samankaltaiset tehoaineet yhteen kokoavan työohjelman. Ohjelma voi edellyttää, että asianomaiset toimittavat komissiolle, viranomaiselle ja jäsenvaltioille kaikki tarvittavat tiedot ohjelmassa vahvistetun määräajan kuluessa.

Ohjelmaan on sisällyttävä seuraavaa:

- a) hyväksyntien uusintahakemusten jättämistä ja arviointia koskevat menettelyt;
- b) maininta tarvittavista toimitettavista tiedoista, **mukaan lukien toimet, joilla vältetään tai minimoidaan eläinkokeet, erityisesti testausmenetelmät, joissa ei käytetä eläimiä, sekä älykkäät testausstrategiat;**
- c) tietojen toimittamisen määräajat;
- d) uusien tietojen toimittamista koskevat säännöt;
- e) 60 artiklan mukaisiin luottamuksellisuutta koskeviin vaatimuksiin sovellettavat säännöt.

*19 artikla
Täytäntöönpanotoimenpiteet*

Jäljempänä 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ~~annetussa asetuksessa on vahvistettava~~ **Komissio antaa asetuksen, jossa vahvistetaan** säännökset uusimis- ja uudelleentarkastelumenettelyyn sekä tarvittaessa 18 artiklassa säädetyn työohjelman täytäntöön panemiseksi.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

*20 artikla
Uusimista koskeva asetus*

1. **Komissio antaa asetuksen, jossa** ~~Asetus annetaan 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, ja asetuksessa säädetään, että~~
 - a) tehoaineen hyväksyntä uusitaan, tarvittaessa edellytyksin ja rajoituksin; tai
 - b) tehoaineen hyväksyntää ei uusita.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 b kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Jos hyväksynnän uusimisen epäämiseen johtaneet syyt sen sallivat, 1 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa säädetään **enintään vuoden pituisesta** siirtymäajasta, jona kyseisen kasvinsuojeluaineen varastot voidaan käyttää loppuun, ja jonka on sovittava yhteen kasvinsuojeluaineen tavanomaisen käyttöajan kanssa.
- 2 a. Jos hyväksyntä peruutetaan tai sitä ei uusita ihmisten tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevien välittömien ongelmien vuoksi, asianomaisten kasvinsuojeluaineiden loppukäsittelystä on huolehdittava välittömästi.**

21 artikla

Hyväksynnän uudelleentarkastelu

1. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen.

Jos komissio katsoo olevan merkkejä siitä, ettei aine enää täytä 4 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, tai 6 artiklan f alakohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, viranomaiselle ja tehoaineen tuottajalle ja asettaa määräajan, jossa tuottajan on esitettävä huomautuksensa.

Tällainen tarkastelu suoritetaan myös silloin, jos on merkkejä siitä, 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 mukaisten tavoitteiden saavuttaminen saattaa vaarantua.

2. Komissio voi pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Viranomainen luovuttaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.
3. Jos komissio katsoo, että 4 artiklassa tarkoitettut kriteerit eivät enää täyty tai että 6 artiklan f kohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, **se antaa** asetuksen hyväksynnän peruuttamiseksi tai muuttamiseksi.

Kyseinen asetus, jolla muutetaan tämän asetuksen muita kuin olennaisia osia sitä täydentämällä, annetaan 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Pakottavista kiireellisyyssivistä komissio voi soveltaa 76 artiklan 3 c kohdassa tarkoitettua kiireellisyyssymenettelyä. 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Tällöin sovelletaan 20 artiklan 2 kohtaa.

- 3 a. **Jos komissio 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 mukaisia tavoitteita, jotka koskevat prioriteettiaineista aiheutuvan pilaantumisen vähentämistä, ei kyetä saavuttamaan, se antaa asetuksen hyväksynnän peruuttamiseksi tai muuttamiseksi.**

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Pakottavista kiireellisyyssivistä komissio voi soveltaa 76 artiklan 3 c kohdassa tarkoitettua kiireellisyyssyysmenettelyä.

4 ALAJAKSO POIKKEUKSET

22 artikla Vähäriskiset tehoaineet

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, 4 artiklassa säädetyt kriteerit täyttävä tehoaine hyväksytään enintään 15 vuoden ajaksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävä kasvinsuojeluaaine aiheuttaa ainoastaan vähäisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle kuten 46 artiklan 1 kohdassa säädetään.

1 a. Edellä 1 kohdassa säädettyä poikkeusta ei sovelleta tehoaineisiin,

a) jotka on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokitteluksi

- syöpää aiheuttaviksi
- mutageenisiksi
- lisääntymismyrkyllisiksi
- erittäin myrkyllisiksi
- myrkyllisiksi
- herkistäviksi
- räjähäväiksi;

b) jotka on määritelty

- pysyviksi ja joiden puoliintumisaika on yli 60 vuorokautta
- hormonitoimintaa häiritseviksi
- eläviin kudoksiin kertyviksi ja hitaasti hajoaviksi.

1 b. Komissio voi tarkistaa ja tarvittaessa määrittää kriteerejä, joiden mukaisesti tehoaine hyväksytään vähäriskisenä aineena.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Tällöin sovelletaan 4 artiklan 4 kohtaa sekä 6–21 artiklaa.

23 artikla

Muiden perusaineiden hyväksymiskriteerit

1. Muut perusaineet hyväksytään 2–6 kohdan mukaisesti. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, hyväksyntä on voimassa toistaiseksi. Kyseisissä kohdissa muulla perusaineella tarkoitetaan tehoainetta
- a) jota ei yleensä käytetä kasvinsuojeluaineena, mutta
 - b) jolla kuitenkin on joitakin käyttötarkoituksia kasvinsuojeluaineena joko sellaisenaan tai tuotteessa, joka koostuu kyseisestä aineesta ja yksinkertaisesta liuotimesta,
 - c) joka ei ole tarkkailtava aine ja
 - d) jota ei sellaisenaan markkinoida käytettäväksi kasvinsuojeluaineena.

1 a. Tätä asetusta sovellettaessa tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyt elintarviketta koskevat kriteerit, katsotaan perusaineiksi.

2. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, muu perusaine hyväksytään, jos kyseisen aineen käyttöä muissa tarkoituksissa kuin kasvinsuojeluaineena sääntelevän yhteisön muun lainsäädännön mukaisesti suoritettua asiaa koskevat tutkimukset osoittavat, että aineella ei ole välittömiä tai pidemmällä aikavälillä ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
3. Asianomaisen tahon tai jäsenvaltion on jätettävä muuta perusainetta koskeva hyväksymishakemus komissiolle.

Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- a) aineen käyttöä sääntelevän yhteisön muun lainsäädännön mukaisesti suoritettua arvioinnit; tai
 - b) tiedot, joista käy ilmi, että aineella ei ole välittömiä tai pidemmällä aikavälillä ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
4. Komissio voi pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Viranomainen luovuttaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.
5. Tällöin sovelletaan 6 ja 13 artiklaa.
6. Komissio voi milloin tahansa tarkastella muun perusaineen hyväksyntää uudelleen.

Jos komissio katsoo, että aine ei enää täytä 1 ja 2 kohdassa säädettyjä kriteerejä, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, viranomaiselle ja asianomaisille ja asettaa määräjän, jossa huomautukset on esitettävä.

Komissio voi pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Viranomainen luovuttaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

Jos komissio katsoo, että 1 kohdassa säädetty kriteerit eivät enää täyty, **se antaa** asetuksen hyväksynnän peruuttamiseksi tai muuttamiseksi.

Kyseinen asetus, jolla muutetaan tämän asetuksen muita kuin olennaisia osia sitä täydentämällä, annetaan 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Pakottavista kiireellisvyyssistä komissio voi soveltaa 76 artiklan 3 c kohdassa tarkoitettua kiireellisvymenettelyä. 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Tällöin sovelletaan 20 artiklan 2 kohtaa.

24 artikla

Korvattavien aineiden hyväksymiskriteerit

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa ja 14 artiklan 2 kohdassa säädetään, 4 artiklassa säädetty kriteerit täyttävä tehoaine hyväksytään enintään seitsemän vuoden ajaksi, jos muut jo hyväksytyt tehoaineet ovat huomattavasti vähemmän myrkyllisiä kuluttajille tai käyttäjille tai aiheuttavat huomattavasti vähemmän riskejä ympäristölle. Arvioinnissa otetaan huomioon liitteessä II olevassa 4 kohdassa asetetut kriteerit.

Kyseistä ainetta nimitetään jäljempänä 'korvattavaksi aineeksi'.

2. Tällöin sovelletaan 4 artiklan 4 kohtaa sekä 6–21 artiklaa.

2 JAKSO

SUOJA-AINEET JA TEHOSTEAINHEET

25 artikla

Suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksyminen

1. Suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään, jos se täyttää 4 artiklan vaatimukset.
 - 1 a. **Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 4 kohdassa säädetään, suoja-aineita ja tehosteaineita hyväksyttäessä 4 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan vaatimusten katsotaan täyttyneen, kun täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävän kasvisuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.**
2. Tällöin sovelletaan 5–21 artiklaa.

26 artikla
Markkinoilla jo olevat suoja-aineet ja tehosteaineet

Viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta annetaan ~~76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen~~ asetus, jolla vahvistetaan työohjelma niiden tehosteaineiden ja suoja-aineiden vaiheittaiseksi arvioimiseksi, jotka jo olivat markkinoilla asetuksen tullessa voimaan. Asetuksessa on vahvistettava tietovaatimukset, **mukaan lukien toimet eläinkokeiden välttämiseksi tai minimoimiseksi**, sekä ilmoitus-, evaluointi-, arviointi- ja päätöksentekomenettelyt. Asetuksella on vaadittava asianomaisia tahoja toimittamaan asetetussa määräajassa kaikki tarvittavat tiedot komissiolle, viranomaiselle ja jäsenvaltiolle.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3 JAKSO
APUAINET, JOITA EI VOIDA HYVÄKSYÄ

27 artikla
Kieltäminen

1. Apuaine kielletään, jos todetaan, että
 - a) **apuaineella tai** sen jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena **realistisissa käyttöolosuhteissa**, on haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön; tai
 - b) sen käytöllä, joka on hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaista, ja ottaen huomioon realistiset ~~tavanomaiset~~ käyttöolosuhteet, on haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön
2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla kielletyt apuaineet sisällytetään liitteeseen III. ~~76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.~~

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

III LUKU
Kasvinsuojeluaineet

1 JAKSO
LUPIEN MYÖNTÄMINEN

1 ALAJAKSO

VAATIMUKSET JA SISÄLTÖ

28 artikla

Markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva lupa

1. Kasvinsuojeluainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, jollei 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 muuta perusainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö;
 - b) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö tutkimus- tai kehitystarkoituksissa 51 artiklan mukaisesti;
 - c) toisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi tarkoitetun kasvinsuojeluaineen valmistus, varastointi tai kuljettaminen edellyttäen, että aineelle on myönnetty lupa kyseisessä jäsenvaltiossa ja että valmistava, varastoiva tai kuljettava jäsenvaltio on ottanut käyttöön tarkastusvaatimuksia sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluainetta ei käytetä sen omalla alueella.

29 artikla

Vaatimukset

1. Kasvinsuojeluaineelle myönnetään lupa ainoastaan, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:
 - a) sen tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty;
 - b) vaikka sen tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine on tuotettu sellaisen henkilön toimesta tai sellaisen valmistusprosessin mukaisesti, joka on muu kuin siinä asiakirja-aineistossa määritetty, jonka perusteella kyseinen aine, suoja-aine tai tehosteaine on hyväksytty, kasvinsuojeluaine ei merkittävästi eroa kyseisen aineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksymistä koskevaan asetukseen sisältyvästä spesifikaatiosta eikä sillä ole enempää epäpuhtauksista johtuvia haitallisia vaikutuksia 4 artiklan 2 ja 3 kohdan merkityksessä kuin jos se olisi tuotettu kyseisessä asiakirja-aineistossa määritetyn valmistusprosessin mukaisesti;
 - c) sen apuaineita ei ole kielletty 27 artiklan nojalla;
 - c a) sen formulointi rajoittaa käyttäjälähtöisistä tai muista riskeistä mahdollisimman paljon vaarantamatta aineen toimivuutta;**
 - d) se täyttää 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset tieteellinen ja tekninen nykytietämys huomioon ottaen;

- e) sen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden luonne ja määrä sekä tilanteen mukaan mahdolliset toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristön kannalta merkittävät epäpuhtaudet ja apuaineet voidaan määrittää asianmukaisin menetelmin;
- f) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla **standardoiduilla** menetelmillä, **jotka ovat riittävän herkkiä**;
- g) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin tarkoituksessa;
- h) rehuksi ja elintarvikkeiksi tarkoitettujen viljelykasvien osalta jäämien enimmäismäärät maataloustuotteille, joihin luvassa tarkoitettu käyttö vaikuttaa, on tarvittaessa vahvistettu tai niitä on muutettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, jäsenvaltio voi viiden vuoden kuluessa 26 artiklassa tarkoitetun työohjelman hyväksymisestä antaa luvan saattaa alueensa markkinoille sellaisia tehosteaineita ja suoja-aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita, joita ei ole hyväksytty, mutta jotka sisältyvät kyseiseen ohjelmaan.
3. Hakijan on osoitettava, että 1 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.
4. Edellä olevassa 1 kohdan b ja d–g alakohdassa säädettyjen vaatimusten täyttyminen vahvistetaan virallisilla tai virallisesti tunnustetuilla testeillä ja analyyseillä, jotka suoritetaan sellaisissa maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, jotka ovat olennaisia kyseisen kasvinsuojeluaineen käytön kannalta ja jotka edustavat sillä vyöhykkeellä vallitsevia olosuhteita, jolla ainetta aiotaan käyttää.
5. ~~Edellä olevan 1 kohdan e alakohdan osalta voidaan ottaa käyttöön yhdenmukaistettuja menetelmiä 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.~~ **Komissio voi vahvistaa yhdenmukaistettuja menetelmiä 1 kohdan e alakohdan osalta.**
- Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.**
6. Yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja niitä koskevien lupien myöntämiseksi vahvistetaan 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen annetuissa asetuksissa, joilla vaatimukset sisällytetään tarvittavin muutoksin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen VI.

30 artikla
Luvan sisältö

1. Luvassa on määritettävä ne viljelykasvit ja tarkoitukset, joihin kasvinsuojeluainetta saa käyttää.
2. Luvassa on vahvistettava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat vaatimukset. Vaatimuksiin on sisällyttävä **vähintään**
 - a) tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymistä koskevassa asetuksessa säädettyjen edellytysten ja vaatimusten noudattamiseksi edellytetyt käyttöolosuhteet;
 - b) ~~Luvan on sisällettävä~~ kasvinsuojeluaineen luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksia varten;
 - c) **hehtaarikohtainen enimmäisannos kullakin käyttökerralla;**
 - d) **viimeisimmän käyttökerran ja sadonkorjuun välinen ajanjakso;**
 - e) **käyttökertojen lukumäärä vuodessa.**
3. Edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimuksiin voivat kuulua
 - a) aineen rajoittaminen kasvinsuojeluaineen jakelun ja käytön osalta asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi;
 - b) velvoite, jonka mukaan ennen aineen käytön aloittamista asiasta on tiedotettava kaikille naapureille, jotka saattavat altistua kulkeumalle ja jotka ovat pyytäneet saada tiedon.

31 artikla
Kesto

1. Luvan voimassaoloaika vahvistetaan luvassa. Luvan voimassaoloaika vahvistetaan yhtä pitkäksi ajaksi kuin kaikki kasvinsuojeluaineen sisältämät tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty.
2. Lupa voidaan myöntää lyhyemmäksi ajanjaksoksi, jotta samankaltaiset aineet voitaisiin arvioida samanaikaisesti uudelleen korvattavia aineita sisältävien tuotteiden vertailevaa arviointia varten kuten 48 artiklassa säädetään.
3. Kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisen jälkeen luvan voimassaoloa on jatkettava yhdeksällä kuukaudella, jotta 42 artiklassa säädetty tarkastelu voidaan suorittaa.

2 ALAJAKSO MENETTELY

32 artikla Lupahakemus

1. Henkilön, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on haettava lupaa henkilökohtaisesti tai edustajan kautta jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa kasvinsuojeluaine aiotaan saattaa markkinoille.
2. Hakemuksen on sisällettävä
 - a) luettelo vyöhykkeistä ja jäsenvaltioista, joissa hakija on tehnyt hakemuksen;
 - b) ehdotus jäsenvaltioksi, jonka hakija odottaa arvioivan hakemuksen kyseisellä vyöhykkeellä;
 - c) varmennettu kopio kyseiselle kasvinsuojeluaineelle jo myönnettyistä luvista jossakin jäsenvaltiossa.
3. Hakemukseen on liitettävä
 - a) jokaisen asianomaisen kasvinsuojeluaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja sen tiivistelmä kustakin kasvinsuojeluainetta koskevan tietovaatimuksen kohdasta;
 - b) kasvinsuojeluaineen sisältämän jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja sen tiivistelmä kustakin tehoainetta, suoja-ainetta ja tehosteainetta koskevan tietovaatimuksen kohdasta; sekä
 - c) jokaisen selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut eläinkokeiden ja selkärankaisilla eläimillä tehtävän päällekkäisen testauksen välttämiseksi suoritetuista toimenpiteistä;
 - d) syyt siihen, miksi toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat tarpeen ensimmäistä lupaa tai lupaehtojen muuttamista varten.
4. Hakemusta jättäessään hakija voi 60 artiklan nojalla pyytää, että tietyt 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirja-aineiston osat on pidettävä luottamuksellisina. Hakijan on selostettava, miksi kukin asiakirja tai asiakirjan osa on katsottava luottamukselliseksi.

Hakijan on samanaikaisesti esitettävä mahdolliset tietosuojaa koskevat vaatimuksensa 56 artiklan 3 kohdan nojalla.

Esittelevä jäsenvaltio päättää, mitkä tiedot pidetään luottamuksellisina annettuaan hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksensa päätöksestä, jonka esittelevä jäsenvaltio aikoo tehdä. Se ilmoittaa päätöksestään hakijalle ja viranomaiselle.

5. Jäsenvaltion pyynnöstä hakijan on jätettävä hakemuksensa kyseisen jäsenvaltion kansallisella tai virallisella kielellä tai jollakin näistä kielistä.

Hakijan on pyynnöstä toimitettava **arviointiin osallistuville** jäsenvaltioille näytteitä kasvinsuojeluaineesta ja sen ainesosien analyttiset standardit.

5 a. Hakemuslomakkeiden muoto voidaan vahvistaa 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

33 artikla

Vapautus

1. Hakija voidaan vapauttaa velvollisuudesta toimittaa 32 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut testi- ja tutkimusraportit, jos se osoittaa saaneensa luvan tietojen käyttöön 56, 58 tai 59 artiklan mukaisesti tai että mahdollisen tietosuoja-ajan voimassaolo on päättynyt.
2. Hakijan, jota 1 kohta koskee, on kuitenkin toimitettava seuraavat tiedot:
 - a) tiedot, jotka tarvitaan hyväksytyn tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen tunnistamiseksi ja sen toteamiseksi, täyttyvätkö hyväksymisedellytykset ja ovatko ne 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset, tilanteen mukaan;
 - b) tiedot, joita tarvitaan sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaineella on vastaava vaikutus kuin kasvinsuojeluaineella, jonka osalta on todistettavasti saatu lupa suojattujen tietojen käyttöön.

34 artikla

Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio

Hakemuksen käsittelee hakijan ehdottama jäsenvaltio, jollei muu samalla vyöhykkeellä sijaitseva jäsenvaltio ota sitä käsiteltäväkseen. Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio ilmoittaa asiasta hakijalle. **Sen on annettava samalla vyöhykkeellä sijaitseville kaikille jäsenvaltioille mahdollisuuden esittää huomautuksensa.**

Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion pyynnöstä toinen jäsenvaltio, joka sijaitsee samalla vyöhykkeellä, jolla hakemus on jätetty, tekee sen kanssa yhteistyötä työtaakan tasapuolisen jakautumisen varmistamiseksi.

Muut jäsenvaltiot, jotka sijaitsevat samalla vyöhykkeellä, jolla hakemus on jätetty, eivät käsittele asiaa, vaan odottavat hakemusta käsittelevän jäsenvaltion arvioinnin valmistumista.

35 artikla

Tutkiminen

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella.

Sen on sovellettava 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaisia periaatteita kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja niitä koskevien lupien myöntämiseksi määrittääkseen, täyttääkö kasvinsuojeluaine 29 artiklassa säädetyt vaatimukset, kun sitä käytetään 52 artiklan mukaisesti ja kaikissa realistisissa ~~tavanomaisissa~~ käyttöolosuhteissa, sekä sen käytön seuraukset hyväksytyissä olosuhteissa.

Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on asetettava arviointinsa muiden jäsenvaltioiden saataville, jotka sijaitsevat samalla vyöhykkeellä, jolla hakemus on jätetty.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 30 ja 31 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella. Jäsenvaltioiden on myönnettävä kyseistä kasvinsuojeluainetta koskeva lupa samoin edellytyksin kuin hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio, direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin luokitus mukaan luettuna.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.

36 artikla *Käsittelyaika*

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on päätettävä kahdentoista kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, täytyvätkö lupavaatimukset.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava **enintään kuuden kuukauden** määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa kahdentoista kuukauden määräaika pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa säädettyjen määräaikojen kuluminen keskeytyy, kun sovelletaan 37 artiklassa säädettyä menettelyä.
3. Sellaista tehoainetta, jota ei ole vielä hyväksytty, sisältävän kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen osalta jäsenvaltion on aloitettava arviointi heti saatuaan 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arviointikertomusluonnoksen. Tällöin jäsenvaltion on tehtävä hakemusta koskeva päätös kuuden kuukauden kuluessa tehoaineen hyväksymisestä.

37 artikla *Vastaavuuden arviointi 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla*

1. Jos on tarpeen määrittää, täyttääkö kasvinsuojeluaine 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimuksen, tämän arvioi se jäsenvaltio, joka toimii 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen esittelevänä jäsenvaltiona, jäljempänä 'esittelevä jäsenvaltio'. Hakijan on toimitettava kaikki tarvittavat tiedot kyseiselle jäsenvaltiolle.
2. Annettuaan hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksia, jotka hakijan on myös ilmoitettava hakemuksen käsittelevälle jäsenvaltiolle, esittelevä jäsenvaltio tekee päätelmän, jonka se ilmoittaa komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos lupahakemuksen käsittelevä jäsenvaltio on eri mieltä esittelevän jäsenvaltion päätelmistä, sen on ilmoitettava asiasta hakijalle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle, ja esitettävä syyt perusteluineen.

Lupahakemuksen käsittelevän jäsenvaltion ja esittelevän jäsenvaltion on pyrittävä pääsemään yksimielisyyteen siitä, onko 29 artiklan 1 kohdan b alakohtaa noudatettu. Niiden on annettava hakijalle mahdollisuus esittää huomautuksia.

4. Jos kyseiset jäsenvaltiot eivät pääse 90 päivän kuluessa yksimielisyyteen, lupahakemuksen käsittelevä jäsenvaltio on jätettävä asia komission käsiteltäväksi. Päätös siitä, onko 29 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatettu, tehdään 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Kyseinen 90 päivän määräaika alkaa päivänä, jona lupahakemuksen käsittelevä jäsenvaltio ilmoitti esittelevälle jäsenvaltiolle 3 kohdan mukaisesti eriävän kantansa esittelevän jäsenvaltion päätelmään.

Ennen tällaisen päätöksen tekemistä komissio voi pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua, jota sen on annettava kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

5. Yksityiskohtaiset säännöt 1–4 kohdan soveltamisesta voidaan antaa 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen viranomaisen kuulemisen jälkeen.

38 artikla

Lupahakemusta koskevat raportit ja tietojen vaihto

1. Jäsenvaltioiden on koottava kansio kustakin hakemuksesta. Jokaisen kansion on sisällettävä seuraavaa:
 - a) jäljennös hakemuksesta;
 - b) raportti kasvinsuojeluaineen arviointia koskevista tiedoista ja päätöksestä;
 - c) luettelo jäsenvaltion tekemistä hakemusta koskevista hallinnollisista päätöksistä ja 32 artiklan 3 kohdassa säädetystä asiakirja-aineistosta sekä asiakirja-aineiston tiivistelmä.
2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä **35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun päätöksenteon helpottamiseksi** viipymättä **luvan myönnettävään** saatettava muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville **tämän artiklan** 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat.
3. Hakijoiden on pyynnöstä toimitettava jäljennös hakemuksen mukana 32 artiklan 2 kohdan ja 33 artiklan nojalla toimitettavasta asiakirja-aineistosta jäsenvaltioille, viranomaiselle ja komissiolle.

3 ALAJAKSO

LUPIEN VASTAVUORONIN TUNNUSTAMINEN

39 artikla

Vastavuoroinen tunnustaminen

1. Luvanhaltija voi hakea lupaa samalle kasvinsuojeluaineelle ja samaan käyttötarkoitukseen toisessa jäsenvaltiossa vastavuoroisen tunnustamismenettelyn nojalla, josta säädetään tässä alajaksossa, seuraavissa tapauksissa:
 - a) luvan on myöntänyt jäsenvaltio (viitejäsenvaltio), joka sijaitsee samalla vyöhykkeellä; tai
 - b) jäsenvaltio on myöntänyt luvan kasvihuoneessa käyttöä tai sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä varten riippumatta vyöhykkeestä, jolla viitejäsenvaltio sijaitsee.
2. Vastavuoroista tunnustamista ei sovelleta korvattavaa ainetta sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin.

40 artikla

Lupien myöntäminen

1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, myöntää luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin, myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin viitejäsenvaltio.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.

41 artikla

Menettely

1. Hakemukseen on liitettävä
 - a) varmennettu jäljennös viitejäsenvaltion myöntämästä luvasta;
 - b) virallinen lausunto siitä, että kasvinsuojeluaine on samanlainen kuin kasvinsuojeluaine, jolle viitejäsenvaltio on myöntänyt luvan ;
 - c) asiakirja-aineisto tiivistelmä, kuten 32 artiklan 3 kohdassa vaaditaan;

c a) jäsenvaltion pyynnöstä 32 artiklan 3 kohdassa edellytetty täydellinen asiakirja-aineisto.
2. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, tekee päätöksen hakemuksesta 90 päivän kuluessa.

4 ALAJAKSO UUSIMINEN, MUUTTAMINEN JA PERUUTTAMINEN

42 artikla Luvan uusiminen

1. Lupa uusitaan luvanhaltijan tekemästä hakemuksesta edellyttäen, että 29 artiklassa säädetyt vaatimukset edelleen täyttyvät.

Hakemus on jätettävä vähintään yksi vuosi ennen luvan voimassaolon päättymistä, paitsi jos hakija ei voi noudattaa tätä määräaika, koska kyseinen tehoaine on sisältynyt direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sellaisen ajan, joka on päättynyt alle vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

2. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- a) jäljennös kasvinsuojeluaineen luvasta;
- b) raportti seurannan tuloksista, jos luvan myöntäminen edellyttää seurantaa.

3. Hakijan on kolmen kuukauden kuluessa kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta toimitettava seuraavat tiedot:

- a) kaikki uudet tiedot, **joihin viitataan 20 artiklassa tarkoitetussa uusimista koskevassa asetuksessa tai** jotka vaaditaan tietovaatimusten tai kriteerien muuttamisen takia;
- b) perustelut uusien toimittamiselle sen vuoksi, että kyseiset tietovaatimukset tai kriteerit eivät olleet voimassa, kun kasvinsuojeluaineen lupa myönnettiin **tai että niitä tarvitaan luvan ehtojen muuttamiseksi;**
- c) kaikki vaaditut tiedot sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaine täyttää vaatimukset, jotka on asetettu sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimista koskevassa asetuksessa.

4. 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.

Tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen esittelevänä jäsenvaltiona toimineen jäsenvaltion on koordinoitava vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen ja tulosten arvioinnin suorittamista. Vaatimustenmukaisuuden tarkistus on suoritettava hyväksynnän uusimista koskevassa asetuksessa säädetyssä määräajassa.

5. Ohjeet vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta voidaan laatia 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6. Jäsenvaltioiden on tehtävä päätös luvan uusimisesta yhdeksän kuukauden kuluessa luvan kattaman tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta.
7. Jos luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, kyseisen jäsenvaltion on jatkettava luvan voimassaoloaikaa tutkimusten loppuun saattamiseksi ja uusimista koskevan päätöksen tekemiseksi tarvittavaksi ajaksi.

43 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.
 - 1 a. **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 sille mahdollisuus esittää huomautuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää luvanhaltijaa toimittamaan 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;

c a) käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa tehoon vaikuttamatta.
4. Jos jäsenvaltio 3 kohdan mukaisesti peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, muille jäsenvaltioille, viranomaiselle ja komissiolle. Muut samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden on peruutettava lupa tai muutettava sitä vastaavasti. Tarvittaessa sovelletaan 45 artiklaa.

44 artikla

Luvan peruuttaminen tai muuttaminen luvanhaltijan pyynnöstä

1. Lupa voidaan peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa luvanhaltijan pyynnöstä, ja luvanhaltijan on perusteltava pyyntönsä.
2. Muutokset sallitaan ainoastaan, jos todetaan, että 29 artiklan vaatimukset täyttyvät edelleen.

45 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 peruuttamisen, muuttamisen tai uusimatta jättämisen syyt sen sallivat, siirtymäajan kyseisen kasvinsuojeluaineen varastojen loppuun käyttämiseksi on oltava sellainen, ettei se vaikuta kasvinsuojeluaineen tavanomaiseen käyttöaikaan.

5 ALAJAKSO
ERITYISTAPAUKSET

46 artikla
Vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö

1. Jos kaikki kasvinsuojeluaineen sisältämät tehoaineet ovat 22 artiklassa tarkoitettuja aineita jäljempänä 'vähäriskiset aineet', kyseiselle tuotteelle on, poiketen siitä, mitä 29 artiklassa säädetään, myönnettävä lupa vähäriskisenä kasvinsuojeluaineena edellyttäen, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - a) sen sisältämät vähäriskiset tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty II luvun nojalla;
 - b) se ei sisällä tarkkailtavaa ainetta;
 - c) se on riittävän tehokas;
 - d) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille;
 - e) se on 29 artiklan 1 kohdan b, c ja e–h alakohdan mukainen.

Kyseisenlaisia tuotteista käytetään jäljempänä nimitystä 'vähäriskiset kasvinsuojeluaineet'.

2. Vähäriskisen kasvinsuojeluaineen luvan hakijan on osoitettava, että 1 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät, ja liitettävä hakemukseen täydellinen asiakirja-aineisto ja sen tiivistelmä tehoainetta ja kasvinsuojeluainetta koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta.
3. Jäsenvaltion on tehtävä 90 päivän kuluessa päätös siitä, hyväksyykö se vähäriskisen kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen.

Tämä määräaika on 60 päivää silloin, kun toinen samalla vyöhykkeellä sijaitseva jäsenvaltio on jo myöntänyt luvan samalle vähäriskiselle kasvinsuojeluaineelle.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava **enintään kuuden kuukauden** määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin 90 päivän määräaika pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla.

4. Jollei toisin säädetä, tällöin sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

47 artikla

Muuntogeenisen mikro-organismien sisältävien kasvinsuojeluaineiden saattaminen markkinoille ja käyttö

1. Kasvinsuojeluaine, joka sisältää direktiivin 2001/18/EY soveltamisalaan kuuluvan mikro-organismien, on tutkittava muuntogeenisyyden osalta kyseisen direktiivin mukaisesti sekä arvioitava tämän luvun nojalla.

Kyseisenlaiselle kasvinsuojeluaineelle ei myönnetä lupaa tämän asetuksen nojalla, jollei sille ole myönnetty direktiivin 2001/18/EY 19 artiklassa tarkoitettua kirjallista lupaa.

2. Jollei toisin säädetä, tällöin sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

48 artikla

Korvattavia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden vertaileva arviointi

1. Jäsenvaltiot eivät saa myöntää lupaa korvattavaa ainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle **tietyä viljelykasvia varten**, jos riskejä ja hyötyjä koskeva liitteessä IV esitetyn mukainen vertaileva arviointi osoittaa, että

- a) hakemuksessa määritettyjä käyttötarkoituksia varten on jo **myönnetty lupa, joka koskee kasvinsuojeluainetta** olemassa olevassa kasvinsuojeluaine tai **teholtaan vertailukelpoista** muuta kuin kemiallista valvonta- tai torjuntamenetelmää, joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;
- b) edellä olevassa a alakohdassa tarkoitettujen **kasvinsuojeluaineiden** tai muiden kuin kemiallisen **valvonta- tai torjuntamenetelmien käyttöön korvaavina aineina tai menetelminä** ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;
- c) tehoaineiden **on tarvittaessa oltava** kemiallisesti riittävän erilaisia **tai viljelymenetelmien ja -käytäntöjen sekä torjuntamenetelmien ja -käytäntöjen on oltava riittävän erilaisia** pitämään torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, korvattavaa ainetta sisältävä kasvinsuojeluaineelle on myönnettävä lupa ilman vertailevaa arviointia tapauksissa, joissa on tarpeen hankkia kokemuksia käyttämällä ainetta ensin käytännössä.

Tällainen lupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi.

3. Jäsenvaltioiden on toistettava 1 kohdassa tarkoitettu vertaileva arviointi säännöllisin väliajoin ja viimeistään neljän vuoden kuluttua luvan tai sen uusinnan myöntämisestä.

Vertailevan arvioinnin tulosten perusteella jäsenvaltiot pitävät luvan voimassa, peruuttavat sen tai muuttavat sitä.

4. Jos jäsenvaltio päättää peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 3 kohdan nojalla, peruuttaminen tai muuttaminen tulee voimaan neljän vuoden kuluttua jäsenvaltion päätöksestä tai korvattavan aineen hyväksynnän voimassaoloajan päättymisestä, jos tämä ajankohta on aikaisempi.
5. Jollei toisin säädetä, tällöin sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

49 artikla

Luvan laajentaminen koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia

1. Tässä artiklassa kasvinsuojeluaineen vähäisellä käyttötarkoituksella tietyssä jäsenvaltiossa tarkoitetaan kyseisen aineen käyttöä viljelykasville, joka ei ole laajalti viljelty kyseissä jäsenvaltiossa, tai laajalti viljellylle kasville poikkeuksellisen tarpeen täyttämiseksi.
2. Luvanhaltija, maatalouden alalla toimivat viralliset tai tieteelliset tahot, maatalousalan ammatilliset järjestöt tai ammattikäyttäjät voivat pyytää, että kyseisessä jäsenvaltiossa jo luvan saaneen kasvinsuojeluaineen lupaa laajennetaan koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia, jotka eivät vielä kuulu luvan soveltamisalaan.
3. Jäsenvaltiot laajentavat luvan soveltamisalaa, jos
 - a) suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä;
 - b) 4 artiklan 3 kohdan b, d ja e alakohdassa sekä 29 artiklan 1 kohdan h alakohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät;
 - c) laajennus on yleisen edun mukainen;
 - d) 2 kohdassa tarkoitettu henkilö tai taho on toimittanut käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot.
4. Laajentaminen voidaan toteuttaa kyseisen jäsenvaltion hallinnollisten menettelyjen mukaisesti muuttamalla olemassa olevaa lupaa tai myöntämällä erillinen lupa.

Tässä artiklassa tarkoitetut laajennukset on merkittävä erikseen.

5. Kun jäsenvaltio sallii luvan laajentamisen koskemaan vähäistä käyttötarkoitusta, sen on ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle ja kehotettava luvanhaltijaa muuttamaan aineen merkinnät vastaavasti.

Jos luvanhaltija kieltäytyy, jäsenvaltion on varmistettava, että käyttäjille tiedotetaan täysimääräisesti ja nimenomaisesti käyttöohjeista virallisen julkaisun tai virallisen verkkosivuston välityksellä.

6. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista ja päivitettävä se säännöllisesti. **Luettelo on saatettava yleisön saataville jäsenvaltioiden virallisten verkkosivustojen kautta.**
7. Jollei toisin säädetä, tällöin sovelletaan kaikkia tämän asetuksen lupia koskevia säännöksiä.

49 a artikla

Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

1. **Jossakin jäsenvaltiossa (alkuperäjäsenvaltio) luvan saanut kasvinsuojeluaine voidaan sillä edellytyksellä, että sille on haettu rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa, saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää jossakin toisessa jäsenvaltiossa (käyttöönottojäsenvaltio), jos kyseinen jäsenvaltio toteaa, että asianomaisen kasvinsuojeluaineen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden spesifikaatio ja sisältö sekä sen formuloinnin tyyppi ja koostumus ovat samanlaiset jonkin käyttöönottojäsenvaltiossa jo hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen (viiteaine) kanssa. Hakemukset on toimitettava käyttöönottojäsenvaltion sääntelyviranomaiselle (toimivaltainen viranomainen).**
2. **Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa myönnetään 45 työpäivän kuluessa täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa myönnetään ilman eri toimenpiteitä, jos käyttöönottojäsenvaltio ei ole tehnyt pyyntöä koskevaa nimenomaista päätöstä tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädettyssä määräajassa. Käyttöönottojäsenvaltio voi pyytää tietoja alkuperäjäsenvaltiolta, jos se ei pysty muutoin määrittämään, onko kasvinsuojeluaine tässä artiklassa määritellyllä tavalla samanlainen. Jäsenvaltioiden on asianmukaisesti yhteistyössä toimien toimitettava toisilleen tarvittavat tiedot. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädettyä määräaikaa jatketaan 10 työpäivällä, jos alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle lähetetään tietopyyntö. Käyttöönottojäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle tästä pyynnöstä.**
3. **Tehoaineita, suoja-aineita ja tehosteaineita on pidettävä samanlaisina 1 kohdan mukaisesti, jos**
 - a) **ne ovat saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistamia tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnetyllä käyttöluvalla; tai**
 - b) **niillä on sama spesifikaatio tai 37 artiklassa säädetyn menettelyn mukaiset spesifikaatiot.**
4. **Käyttöön otettavaksi tarkoitettu kasvinsuojeluaine ja viiteaine katsotaan koostumukseltaan samanlaisiksi 1 kohdan mukaisesti, jos**
 - a) **apuaineet ovat kaikilta osin samanlaisia; tai**
 - b) **eri apuaineilla ei ole 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja haittavaikutuksia ottaen asianmukaisesti huomioon erityisesti erot, joita voi esiintyä maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön, erityisesti ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa, joilla on merkitystä aineen käytölle.**

5. Perusteet ja menettelyt, joita käytetään koostumusten samanlaisuuden arvioimiseksi, voidaan kuvata yksityiskohtaisesti 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan lupahakemuksen on sisällettävä

a) sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, jolle ei ole vielä myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa, seuraavat tiedot:

- alkuperäjäsenvaltio
- hakijan nimi ja osoite
- käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitettulle kasvinsuojeluaineelle annettava nimi
- kasvinsuojeluaineen nimi ja rekisteröintinumero alkuperäjäsenvaltiossa
- luvanhaltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa
- alkuperäiset käyttöohjeet, joita käytetään käyttöön otettavaksi tarkoitetun kasvinsuojeluaineen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisenä tutkimuksen kannalta. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia käännoksen alkuperäisten käyttöohjeiden keskeisistä osista.
- viiteaineen nimi ja rekisteröintinumero
- viiteaineen luvanhaltijan nimi ja osoite
- markkinoille saatettavaksi tarkoitetun tuotteen merkintää koskeva luonnos
- näyte käyttöön otettavaksi tarkoitetusta aineesta, jos toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisenä;

b) sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, jolle on jo myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa, seuraavat tiedot:

- alkuperäjäsenvaltio
- hakijan nimi ja osoite
- käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitettulle kasvinsuojeluaineelle annettava nimi
- rinnakkaiskauppaa koskevan luvan jo saaneen samanlaisen aineen nimi
- viiteaineen nimi ja rekisteröintinumero
- viiteaineen luvanhaltijan nimi ja osoite

- markkinoille saatettavaksi tarkoitetun aineen merkintää koskeva luonnos;
- c) kun on kyse hakijan omaan käyttöön tulevaa sellaista kasvinsuojeluinetta koskevasta hakemuksesta, jolle on jo myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa ja joka ei ole ollut kaupan tuonnin jälkeen, seuraavat tiedot:
- alkuperäjäsenvaltio
 - hakijan nimi ja osoite
 - rinnakkaiskauppaa koskevan luvan jo saaneen samanlaisen aineen nimi
 - viiteaineen nimi ja rekisteröintinumero
 - viiteaineen luvanhaltijan nimi ja osoite
 - ilmoitus, jossa hakija vakuuttaa noudattavansa viiteaineeseen sovellettavia käytön ehtoja.
7. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan ensimmäisen luvan hakija voi osoittaa kaikkien käytettävissä ja saatavilla olevien tietojen avulla, että käyttöön otettavaksi tarkoitettu kasvinsuojeluaine on 3, 4 ja 5 kohdan mukaisesti samanlainen kuin viiteaine.
8. Kasvinsuojeluaine, jolle on myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa, on saatettava markkinoille ja sitä on käytettävä viiteaineen lupaa koskevien säännösten mukaisesti.
9. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on voimassa viiteaineen luvan voimassaolon ajan. Jos viiteaineen luvanhaltija hakee luvan peruuttamista 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja 29 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viiteaineen luvan voimassaoloaika olisi normaalisti päättynyt.
10. Edellä olevan 43–45 artiklan, 52 artiklan, 53 artiklan 4 kohdan, 54 artiklan ja VI–X luvun säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin kasvinsuojeluaineiden rinnakkaisvalmisteiden kauppaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan erityissäännösten soveltamista.
11. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa voidaan peruuttaa, jos käyttöön otetun kasvinsuojeluaineen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa turvallisuus- tai tehokkuussyistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 43 a artiklan soveltamista.
12. Jos edellä 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt kriteerit huomioon ottaen käyttöönottojäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa ilmenee, että käyttöön otettavaksi tarkoitettu aine ei ole 3, 4 ja 5 kohdan mukaisesti samanlainen kuin viiteaine, käyttöönottojäsenvaltio voi myöntää markkinoille saattamista ja käyttöä varten vaaditun luvan ainoastaan 28 artiklan mukaisesti.

13. **Tämän artiklan säännöksiä ei sovelleta käyttöönottojäsenvaltiossa 50 tai 51 artiklan nojalla luvan saaneisiin kasvinsuojeluaineisiin.**

6 ALAJAKSO POIKKEUKSET

50 artikla

Hätätilanteet maataloudessa

Kasvinsuojelun hätätilanteet

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi erityisoloina myöntää luvan saattaa alueensa markkinoille enintään 120 päivän ajan kasvinsuojeluaineita rajoitettua ja valvottua käyttöä varten, jos toimenpide katsotaan välttämättömäksi kasvinterveydellisessä vaaratilanteessa, 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 toimista.

2. Komissio voi pyytää viranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua.

Viranomainen luovuttaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä.

3. Tarvittaessa tehdään päätös 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen siitä,

a) voidaanko käsiteltyä viljakasvia markkinoida turvallisesti, ja

b) voiko jäsenvaltio ja millä edellytyksillä

i) jatkaa toimenpiteen kestoja tai toistaa toimenpiteen; tai

ii) peruuttaa toimenpiteen tai muuttaa sitä.

4. Edellä olevaa 1–3 kohtaa ei sovelleta kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä mikro-organismeja tai koostuvat niistä.

51 artikla

Tutkimus ja kehitys

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy sellaisen kasvinsuojeluaineen, jolle ei ole myönnetty lupaa, päästämistä ympäristöön, 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 luontoon kohdistuvien kohtuuttomien

haittavaikutusten ehkäisemiseksi, kuten tarve ehkäistä jämiä sisältävien rehujen ja elintarvikkeiden pääsy ravintoketjuun, jollei asiaa koskevia säännöksiä ole jo annettu asetuksella (EY) N:o 396/2005.

Jäsenvaltio voi myöntää luvan koe- tai testiohjelmalle etukäteen tai vaatia luvan kullekin kokeelle tai testille.

2. Jäsenvaltiolle, jonka alueella koe tai testi on tarkoitus suorittaa, toimitetaan hakemus ja asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot ihmisten tai eläinten terveyteen tai luontoon kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi.
3. Lupaa kokeilutarkoituksiin ei myönnetä kokeille tai testeille, joihin liittyy muuntogeenisen mikro-organismien päästämistä ympäristöön, jollei päästämistä ole hyväksytty direktiivin 2001/18/EY nojalla.
4. **Komissio voi hyväksyä** yksityiskohtaisia sääntöjä tämän artiklan soveltamiseksi, erityisesti kokeissa ja testeissä mahdollisesti vapautuvien kasvinsuojeluaineiden enimmäismäärät ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. ~~on vahvistettava 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.~~

2 JAKSO KÄYTTÖ JA ILMOITTAMINEN

52 artikla Kasvinsuojeluaineiden käyttö

Kasvinsuojeluaineita on käytettävä asianmukaisesti.

Asianmukainen käyttö sisältää 30 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja merkinnöissä mainittujen edellytysten sekä hyvän kasvinsuojelukäytännön noudattamisen, ja aina kun mahdollista, integroidun tuholaistorjunnan ja ympäristön kannalta hyvien käytäntöjen periaatteiden soveltamisen.

Viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2014 kasvinsuojeluaineiden asianmukaisen käytön on oltava integroidun tuholaistorjunnan, hyvän kasvinsuojelukäytännön ja ympäristön kannalta hyvien käytäntöjen mukaista.

Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamiseksi, myös kyseisten periaatteiden vähimmäisvaatimukset, voidaan vahvistaa 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

53 artikla

Mahdollisista haitallisista vaikutuksista ilmoittaminen

1. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on välittömästi ilmoitettava luvan myöntäneille jäsenvaltioille kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluainetta taikka kasvinsuojeluaineeseen sisältyvää tehoainetta, suoja-ainetta tai tehostainetta, ja joiden perusteella voidaan olettaa, että kasvinsuojeluaineella on sellaisia haitallisia vaikutuksia, jotka merkitsevät sitä, että kasvinsuojeluaine ei enää ole 29 artiklassa vahvistettujen kriteerien mukainen tai että tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine ei enää ole 4 artiklassa vahvistettujen kriteerien mukainen.

Erityisesti on ilmoitettava kyseisen kasvinsuojeluaineen tai sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen 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 kasvinsuojeluaineiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ihmisillä **ja eläimillä**.

Ilmoitusvelvollisuus koskee myös niiden julkisten elinten tekemiä päätöksiä tai arviointeja koskevia tietoja, jotka myöntävät lupia kasvinsuojeluaineille tai tehoaineille yhteisön ulkopuolisissa maissa.

2. Ilmoituksen on sisällettävä arvio siitä, käykö uusista tiedoista ja miten ilmi, että kasvinsuojeluaine ei enää täytä 29 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia tai että tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine ei enää täytä 4 artiklassa vahvistettujen vaatimuksia.
3. Ensimmäisenä kullakin vyöhykkeellä luvan myöntäneen jäsenvaltion on arvioitava saadut tiedot ja ilmoitettava muille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille, aikooko se peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 43 artiklan nojalla, **sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden oikeutta toteuttaa väliaikaisia suojoitoimia**.

Sen on ilmoitettava muille jäsenvaltioille, viranomaiselle ja komissiolle, jos se katsoo, että kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän edellytykset eivät enää täyty, ja esitettävä hyväksynnän peruuttamista tai luvan edellytysten muuttamista.

4. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on vuosittain ilmoitettava luvan myöntäneen **jokaisen** jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki saatavilla olevat tiedot odotetun tehon puuttumisesta, resistenssin kehittymisestä tai odottamattomista vaikutuksista kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön.

54 artikla

Velvollisuus pitää tiedot saatavilla

1. Jäsenvaltioiden on pidettävä sähköisesti julkisesti saatavilla vähintään seuraavat tiedot tämän asetuksen mukaisesti luvan saaneista tai peruutetuista kasvinsuojeluaineista:

- a) luvanhaltijan nimi tai toiminimi,
 - b) aineen kauppanimi,
 - c) valmistetyyppi,
 - d) jokaisen sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen nimi ja pitoisuus,
 - e) sen käyttötarkoitus tai käyttötarkoitukset,
 - f) mahdolliset luvan peruuttamisen syyt.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava helposti saatavissa, ja ne on päivitettävä vähintään joka kolmas kuukausi.
 3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan soveltamisen helpottamiseksi voidaan perustaa yhtenäistetty tiedotusjärjestelmä 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

IV LUKU LIITÄNNÄISAINEET

55 artikla

Liitännäisaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö

Liitännäisainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, jos se sisältää 27 artiklan mukaisesti kielletyn apuaineen.

V LUKU TIETOSUOJA JA TIETOJEN JAKAMINEN

56 artikla

Tietosuoja

1. Testi- ja tutkimusraportit ovat tietosuojan alaisia tässä artiklassa vahvistetuin edellytyksin.

Tietosuoja sovelletaan testi- ja tutkimusraportteihin, jotka hakija on toimittanut 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) todistettavasti noudattavat hyvän laboratoriokäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteita 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineille asetettujen tietovaatimusten mukaisesti.

Jäsenvaltio, joka on vastaanottanut tietosuojatun raportin, ei voi käyttää raporttia kasvinsuojeluaineita koskevia muita hakemuksia hyödyttävällä tavalla, lukuun ottamatta 2 kohdassa, 59 artiklassa tai 77 artiklassa säädettyjä tapauksia.

Tietosuoja on voimassa kymmenen vuotta ensimmäisestä luvan myöntämispäivästä kyseisessä jäsenvaltiossa, lukuun ottamatta 2 kohdassa, 59 artiklassa tai 77 artiklassa säädettyjä tapauksia. Voimassaoloaika pidennetään 12 vuoteen 46 artiklan soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta.

Tutkimus ei ole tietosuojan alainen, jos se on ollut välttämätön ainoastaan luvan uusimisen tai uudelleentarkastelun vuoksi.

Tietosuoja sovelletaan myös testeihin ja tutkimusraportteihin, jotka jätetään jäsenvaltioille 49 artiklan mukaisesti luvan laajentamiseksi koskemaan vähäistä käyttötarkoitusta.

- 1 a) **Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettua tietosuojan voimassaoloaika pidennetään 49 artiklan 1 kohdassa määriteltyä vähäistä käyttötarkoitusta koskevan kunkin luvan laajentamisen osalta, jos luvanhaltija hakee tällaista lupaa viiden vuoden kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä jäsenvaltiossa. Tietosuojan voimassaoloaika pidennetään kolmella kuukaudella jokaisen vähäistä käyttötarkoitusta koskevan laajennuksen osalta, edellyttäen, että kukin näistä vähäisistä käyttötarkoituksista on yksilöity eri koodinumerolla asetuksen (EY) N:o 396/2004 liitteessä I. Tietosuojan voimassaoloaika voidaan pidentää enintään kolmella vuodella.**
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta
- a) testi- ja tutkimusraportteihin, joiden osalta hakija on jättänyt 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 tietojen suojaamista asiakirja-aineiston **tai 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen lisätietojen** jättämisen ajankohtana ja on antanut asianomaiselle jäsenvaltiolle jokaisen testi- tai tutkimusraportin osalta
- a) perustelut sille, että toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat ensimmäisen luvan myöntämisen tai kasvinsuojeluainetta koskevan luvan muuttamisen kannalta välttämättömiä;
- b) vahvistuksen, jonka mukaan testi- tai tutkimusraportille myönnetty tietosuoja-aika ei ole umpeutunut.

57 artikla
Testi- ja tutkimusraporttien luettelo

1. Esittelevän jäsenvaltion on pidettävä yllä ja saatettava pyynnöstä saataville jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen osalta luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joita tarvitaan ensimmäistä hyväksyntää, hyväksynnän ehtojen muuttamista tai hyväksynnän uusimista varten.
2. Jäsenvaltion on pidettävä yllä ja saatettava pyynnöstä saataville jokaisesta luvan saaneesta kasvinsuojeluaineesta
 - a) luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joita tarvitaan ensimmäisen luvan myöntämistä, lupaehtojen muuttamista tai luvan uusimista varten; ja
 - b) luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joille on vaadittu suojaa 56 artiklan nojalla, ja kyseisen artiklan mukaiset perustelut.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädetyissä luetteloissa on oltava tiedot siitä, onko kyseisten testi- ja tutkimusraporttien todistettavasti osoitettu noudattavan hyvän laboratoriokäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteita.

58 artikla
Päällekkäisten testien välttämistä koskevat yleissäännöt

1. Kasvinsuojeluaineelle lupaa hakevan henkilön on ennen testien tai tutkimusten suorittamista tiedusteltava sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jolle lupahakemus aiotaan jättää, onko kyseisessä jäsenvaltiossa jo myönnetty lupa kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta. Tällaiseen tiedustelun yhteydessä on tutustuttava 54 **ja 57** artiklan mukaisesti saatavilla oleviin tietoihin.

Mahdollisen hakijan on annettava käytettäväksi ehdotetun tehoaineen kaikki tunnistetiedot ja epäpuhtauksia koskevat tiedot. Tiedustelun tueksi on esitettävä näyttöä siitä, että mahdollinen hakija aikoo jättää lupahakemuksen.
2. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo saaneensa riittävästi näyttöä siitä, että mahdollinen hakija aikoo jättää lupahakemuksen **tai sen uudistamis- tai uudelleentarkasteluhakemuksen**, sen on ilmoitettava mahdolliselle luvanhakijalle aiempien vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden nimi ja osoite sekä ilmoitettava kyseisten lupien haltijoille hakijan nimi ja osoite.
3. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin päästäkseen sopimukseen 56 artiklan nojalla suojattujen testi- ja tutkimusraporttien sisältämien sellaisten tietojen jakamisesta, joita luvanhakijalta vaaditaan kasvinsuojeluainetta koskevan luvan saamiseksi.

59 artikla

Selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimustietojen jakaminen

1. Selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä ja tutkimuksia **tai testejä ja tutkimuksia, joiden ansiosta eläinkokeita voidaan välttää**, ei saa toistaa tämän asetuksen mukaisia tarkoituksia varten. Henkilön, joka aikoo suorittaa selkärankaisilla eläimillä testejä ja tutkimuksia, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin tarkistaakseen, että kyseisiä testejä ja tutkimuksia ei ole jo suoritettu tai käynnistetty, **erityisesti tarkastelemalla 10, 12 ja 54 artiklassa tarkoitettuja tietoja**.
2. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijoiden on kaikin tavoin pyrittävä varmistamaan, että selkärankaisilla eläimillä tehtyjen testien tai testien ja tutkimusten **tai testien ja tutkimusten, joiden ansiosta eläinkokeita voidaan välttää**, 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.
3. Jos mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältäviä vastaavia kasvinuojeluaineita koskevien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimusraporttien **tai testien ja tutkimusten, joiden ansiosta eläinkokeita voidaan välttää**, tietojen jakamisesta, mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava tästä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kyseiset kaksi osapuolta sopivat kuitenkin siitä, mitkä tuomioistuimet ovat toimivaltaisia 2 kohtaa sovellettaessa.

Jos sopimukseen ei päästä 2 kohdan mukaisesti, tämä ei estä jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista käyttämästä selkärankaisiin eläimiin liittyviä **tällaisia** testi- ja tutkimusraportteja mahdollisen luvanhakijan hakemuksen käsittelyssä. Vastaavien lupien haltijalla tai haltijoilla on oikeus vaatia mahdolliselta luvanhakijalta yhtäläistä osuutta aiheutuneista kustannuksista, ja vaatimus on täytäntöönpanokelpoinen jäsenvaltion tuomioistuimissa, jotka osapuolet ovat nimenneet ensimmäisen alakohdan mukaisesti. Kyseisen tuomioistuimen on otettava huomioon 2 kohdassa säädetyt periaatteet.

VI LUKU TIETOJEN JULKISUUS

60 artikla

Luottamuksellisuus

1. Henkilön, joka vaatii 7 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan 1 kohdan, 15 artiklan 2 kohdan, 16 artiklan tai 32 artiklan 4 kohdan nojalla tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä, on esitettävä todennettavat perustelut sille, että tietojen luovutus voi vahingoittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001¹³ 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua taloudellisten etujen suojaa

¹³ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

tai kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen etujen suojaa kyseisen henkilön kohdalla.

1 a. Hakijalle on varattava tilaisuus esittää huomautuksensa tällaisten tietojen luottamuksellisuudesta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen taloudellisten etujen ollessa kyseessä vain seuraavia seikkoja pidetään luottamuksellisina:
 - a) valmistusmenetelmä;
 - b) tehoaineen puhtauserittely, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta olennaisina;
 - c) kasvinsuojeluaineen koko koostumusta koskevat tiedot.
3. Tämä artikla ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY¹⁴ soveltamista.

VII LUKU

KASVINSUOJELUAINOIDEN JA LIITÄNNÄISAINOIDEN PAKKAMINEN, MERKITSEMINEN JA MAINONTA

61 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.

62 artikla *Merkitseminen*

1. Kasvinsuojeluaineiden merkintöjen on täytettävä vaatimukset, jotka vahvistetaan 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annetussa asetuksessa.

Kyseinen asetus sisältää myös erityisiin vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyviä vakiolausekkeita, jotka täydentävät direktiivissä 1999/45/EY säädettyjä lausekkeita.

¹⁴ EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26.

Asetuksessa on **direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan vaatimukset ja kyseisen direktiivin 91/414/ETY liitteiden IV ja V sisältö tarvittavine muutoksineen.**

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia näytteiden tai vedosten toimittamista pakkauksista ja luonnosten toimittamista pakkausmerkinnöistä ja ohjelehdistä **tarkastelua varten 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 ja annettava tiedoksi täydentävä lauseke tai täydentävät lausekkeet sekä perusteet kyseisille vaatimuksille.

Tällaiset lausekkeet sisällytetään 1 kohdassa tarkoitettuun asetukseen.

Siihen asti, kunnes edellä tarkoitettu sisällyttäminen saadaan päätökseen, jäsenvaltio voi vaatia täydentävän lausekkeen tai täydentävien lausekkeiden käyttöä.

*63 artikla
Mainonta*

1. **Tässä artiklassa tarkoitetaan mainoksella kasvinsuojeluaineiden myynnin ja käytön edistämistä, joka on kohdistettu kenelle tahansa muulle kuin luvanhaltijalle, kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaneelle henkilölle tai heidän edustajilleen.**
- 1 a.** Kaikissa kasvinsuojeluaineita koskevissa mainoksissa on oltava virkkeet ”Varmista kasvinsuojeluaineen turvallinen käyttö. Lue aina pakkausmerkinnät ja tuotetiedot ennen käyttöä.”. Näiden virkkeiden on selvästi erotuttava muusta mainoksesta. Sana ”kasvinsuojeluaine” voidaan korvata täsmällisemmällä tuotetyypin kuvauksella, kuten sienitautien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine tai rikkakasvien torjunta-aine.
2. Mainokseen ei saa sisältyä sellaisia mahdollisesti harhaanjohtavia tietoja, jotka koskevat ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia mahdollisia riskejä, kuten termejä ”vähäriskinen”, ”myrkytön” tai ”vaaraton”.
- 2 a.** **Jäsenvaltiot voivat kieltää tai rajoittaa kasvinsuojeluaineiden mainostamista tietyissä tiedotusvälineissä, jollei perustamissopimuksen määräyksistä muuta johdu.**

VIII LUKU VALVONTA

64 artikla Tietojen kirjaaminen

1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa tuottamisestaan, varastoimisestaan tai käyttämisestään kasvinsuojeluaineista.

Kirjausten olennaiset tiedot on saatettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville. Tiedot on saatettava pyynnöstä myös naapureiden tai juomavesiteollisuuden saataville.

1 a. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien on harjoitettava rekisteröinnin jälkeistä seurantaa. Niiden on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikki olennaiset tiedot ja saatettava tiedot pyynnöstä asianomaisten sidosryhmien saataville.

2. Luvanhaltijoiden on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikki tiedot, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden myyntimääriä.
3. Täytäntöönpanosääntöjä 1 ja 2 kohdan yhtenäisen soveltamiseksi varmistamiseksi voidaan antaa 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

65 artikla Seuranta ja valvonta

Jäsenvaltioiden on virallisesti valvottava tämän asetuksen täytäntöönpanoa. **Valvontaan sisältyvät myös käyttörajoitusten noudattamisen varmistamiseksi tilalla suoritettavat tarkastukset. Jäsenvaltioiden** ~~Niiden~~ on laadittava ja toimitettava komissiolle raportti valvonnan laajuudesta ja tuloksista kuuden kuukauden kuluessa raportin kattaman vuoden päättymisestä.

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

~~Jäljempänä 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annettussa asetuksessa~~ **Annetaan asetus, jossa** vahvistetaan kasvinsuojeluaineiden tuotannon, pakkaamisen, merkitsemisen, varastoinnin, kuljetuksen, markkinoille saattamisen, formuloinnin ja käytön valvontaa koskevia säännöksiä. Kyseiseen asetukseen sisältyy säännöksiä, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 882/2004 1–13 artiklaa, 26 artiklaa, 27 artiklan 1 kohtaa, 27 artiklan 4 kohdan a ja b alakohtaa, 27 artiklan 5–12 kohtaa, 28, 29, 32–45, 51, 53, 54 ja 66 artiklaa sekä liitteitä I, II, III, VI, ja VII. Siihen sisältyy myös säännöksiä epäiltyjä myrkytystapauksia koskevien tietojen keruusta ja raportoinnista, ja siinä yksilöidään tiedot, jotka on pyynnöstä luovutettava lääketieteellisiin tarkoituksiin.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

IX LUKU HÄTÄTILANTEET

66 artikla Kiireelliset toimenpiteet

Kun on selvää, että tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty aine, suoja-aine, tehosteaine tai liitännäisaine tai kasvinsuojeluaine todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja että tällaista riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toimenpiteillä, on viipymättä toteutettava toimenpiteitä asianomaisen aineen tai tuotteen käytön/ja tai myynnin rajoittamiseksi tai kieltämiseksi 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen joko komission omasta aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä. Ennen tällaisiin toimenpiteisiin ryhtymistä komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää viranomaiselta lausunnon. Komissio voi asettaa määräajan lausunnon antamiselle.

67 artikla Kiireelliset toimenpiteet hätätapauksissa

Poiketen siitä, mitä 66 artiklassa säädetään, komission voi väliaikaisesti ryhtyä 66 artiklassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin kuultuaan kyseistä jäsenvaltiota tai kyseisiä jäsenvaltioita ja ilmoitettuaan asiasta muille jäsenvaltioille.

Kyseiset toimenpiteet vahvistetaan, niitä muutetaan, ne kumotaan tai niiden voimassaoloa jatketaan mahdollisimman pian ja viimeistään kymmenen työpäivän kuluttua 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

68 artikla Muut kiireelliset toimenpiteet

1. Kun jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle kiireellisten toimenpiteiden tarpeesta eikä toimiin ole ryhdytty 66 tai 67 artiklan mukaisesti, jäsenvaltio voi toteuttaa tilapäisiä suojatoimenpiteitä. Tässä tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.
2. Komissio saattaa asian 30 työpäivän kuluessa 76 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun komitean käsiteltäväksi 76 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen päätöksen tekemiseksi kansallisten väliaikaisten suojatoimenpiteiden jatkamisesta, muuttamisesta tai kumoamisesta.
3. Jäsenvaltio voi pitää voimassa kansalliset väliaikaiset suojatoimenpiteet siihen asti, kunnes yhteisön toimenpiteet on hyväksytty.

X LUKU

HALLINNOLLISET JA RAHOITUSSÄÄNNÖKSET

69 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.

70 artikla *Siviili- ja rikosoikeudellinen vastuu*

Luvan myöntäminen ja muut tämän asetuksen mukaiset toimenpiteet eivät vaikuta kasvinsuojeluaineen valmistajan eivätkä soveltuvissa tapauksissa kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisesta tai käytöstä vastaavan henkilön yleiseen siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

71 artikla *Maksut ja palkkiot*

1. Jäsenvaltiot voivat periä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä toimista aiheutuvat kustannukset maksujen ja palkkioiden muodossa.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettu maksu tai palkkio
 - a) vahvistetaan avoimesti ja
 - b) vastaa asiaan liittyvästä työstä aiheutuvia todellisia kustannuksia.

Maksu tai palkkio voidaan vahvistaa sellaisen kiinteän hinnaston mukaan, joka perustuu 1 kohdassa tarkoitetuista toimista aiheutuviin keskimääräisiin kustannuksiin.

72 artikla *Jäsenvaltion viranomainen*

1. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, joka tai jotka vastaavat tässä asetuksessa jäsenvaltioille asetettujen velvoitteiden täyttämisestä.
2. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä koordinoiva kansallinen viranomainen, joka koordinoi ja pitää yllä tarvittavia yhteyksiä hakijoihin, jäsenvaltioihin, komissioon ja viranomaiseen.

3. Jokaisen jäsenvaltion on annettava yhtä tai useampaa kansallista toimivaltaista viranomaista koskevat yksityiskohtaiset tiedot komissiolle, viranomaiselle ja muiden jäsenvaltioiden koordinoiville viranomaisille sekä ilmoitettava niille kyseisten tietojen muutoksista.
4. Komissio julkaisee ja pitää ajan tasalla verkkosivustollaan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten luettelo.

73 artikla
Komission kustannukset

1. Komissiolle voi aiheutua kustannuksia toimista, joilla pyritään saavuttamaan tämän asetuksen tavoitteet ja joita ovat muun muassa
 - a) yhdenmukaistetun järjestelmän kehittäminen ja soveltuvan tietokannan perustaminen tehoaineita, suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita, kasvinsuojeluaineita ja liitännäisaineita koskevien kaikkien tietojen keräämiseksi ja tallentamiseksi ja kyseisten tietojen saattamiseksi jäsenvaltioiden, valmistajien ja muiden sidosryhmien saataville;
 - b) tarvittavien tutkimusten tekeminen kasvinsuojeluaineiden ja liitännäisaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan täydentävän lainsäädännön valmistelemiseksi ja kehittämiseksi;
 - c) tarvittavien tutkimusten tekeminen menettelyjen, päätöksentekoperusteiden ja tietovaatimusten yhdenmukaistamiseksi;
 - d) jäsenvaltioiden, viranomaisen ja komission välisen yhteistyön koordinointi tarvittaessa sähköisesti sekä työnjakoa helpottavien toimien koordinointi;
 - e) sellaisen koordinoitun sähköisen hakemuksenteko- ja arviointijärjestelmän kehittäminen ja ylläpito, jonka tavoitteena on edistää sähköistä asiakirjavaihtoa ja työnjakoa hakijoiden, jäsenvaltioiden, viranomaisen ja komission välillä;
 - f) ohjeiden laatiminen tämän asetuksen käytännön soveltamisen helpottamiseksi;
 - g) matka- ja oleskelukustannukset, joita jäsenvaltioille aiheutuu kun komissio nimeää jäsenvaltioiden asiantuntijoita osallistumaan 65 artiklassa säädettyihin valvontatoimiin;
 - h) valvontahenkilöstön koulutus;
 - i) muiden sellaisten toimenpiteiden rahoittaminen, joita tarvitaan 65 artiklan soveltamisen varmistamiseksi;
2. Budjettivallan käyttäjä myöntää vuosittain edellä 1 kohdan soveltamiseksi vaadittavat määrärahat.

74 artikla
Ohjeasiakirjat

Komissio voi 76 artiklan 2 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen hyväksyä tai muuttaa tämän asetuksen soveltamiseksi laadittuja teknisiä ja muita ohjeasiakirjoja. Komissio voi pyytää viranomasta valmistelemaan tällaisia ohjeasiakirjoja tai osallistumaan niiden laadintaan.

75 artikla
Muutokset ja täytäntöönpanotoimet

1. Seuraavat toimenpiteet toteutetaan **Seuraavista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 76 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen:** 76 artiklan 3 kohdassa vahvistettua menettelyä noudattaen:
 - a) muutosten tekeminen liitteisiin tieteellinen ja tekninen nykytietämys huomioon ottaen;
 - b) asetusten antaminen edellä 8 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuista tehoaineista ja kasvinsuojeluaineista koskevista tietovaatimuksista, **mukaan lukien toimenpiteet eläinkokeiden välttämiseksi tai minimoimiseksi, erityisesti eläinkokeita korvaavien menetelmien ja älykkäiden testausstrategioiden käyttö,** tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen;
 - c) muutosten tekeminen 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun asetukseen kasvinsuojeluaineiden arvioinnin ja niitä koskevien lupien yhdenmukaistamiseksi tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen;
 - d) muutosten tekeminen 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kasvinsuojeluaineiden merkitsemisvaatimuksia koskevaan asetukseen.e) ~~tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavat toimenpiteet.~~
2. **Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä päätetään 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.**
3. Jäljempänä 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annetaan asetus, joka sisältää luettelon direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevista tehoaineista. Kyseisiä aineita pidetään tämän asetuksen nojalla hyväksytyinä.

76 artikla
Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä '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 tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

- 3 a. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.**

- 3 b. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 5 kohdan b alakohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.**

Päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kahdeksi kuukaudeksi, 4 kohdan b alakohdassa säädetty määräaika yhdeksi kuukaudeksi ja 4 kohdan e alakohdassa säädetty määräaika kahdeksi kuukaudeksi.

- 3 c. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2 ja 4 kohtaa ja sekä 6 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.**

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

XI luku

Siirtymä- ja loppusäännökset

77 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Direktiiviä 91/414/ETY, jäljempänä 'direktiivi', sovelletaan edelleen hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamispäivää.

Direktiivin nojalla tehdyn tarkastelun perusteella annetaan kyseisten aineiden hyväksymistä koskeva asetus tämän asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Direktiivin 13 artiklan 1–4 kohtaa sekä liitteitä II ja III sovelletaan edelleen direktiivin liitteeseen I sisällytettyihin aineisiin ja 1 kohdan mukaisesti hyväksytyihin tehoaineisiin
- viiden vuoden ajan sisällyttämisestä tai hyväksymisestä direktiivin 8 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvien tehoaineiden tapauksessa,
 - kymmenen vuoden ajan sisällyttämisestä tai hyväksymisestä niiden tehoaineiden tapauksessa, joita ei ole markkinoilla kahden vuoden kuluttua direktiivin tiedoksiantopäivästä,

- viiden vuoden ajan sisällyttämisen tai hyväksymisen uusimisesta niiden tehoaineiden tapauksessa, joiden direktiivin liitteeseen I sisällyttämisen määräaika päättyy kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisupäivästä. Tätä säännöstä sovelletaan vain tietoihin, jotka ovat välttämättömiä hyväksynnän uusimiseksi ja jotka ovat todistettavasti hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisia, enintään kaksi vuotta asetuksen julkaisupäivästä.
3. Kun direktiivin 13 artiklaa sovelletaan 1 tai 2 kohdan nojalla, on noudatettava direktiiviä koskevia erityismääräyksiä, jotka vahvistetaan jäsenvaltion yhteisöön liittymisestä tehdyssä liittymisasiakirjassa.
 4. Niiden tehoaineiden tapauksessa, joiden ensimmäisen hyväksynnän voimassaolo päättyy kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, valmistajan on jätettävä 14 artiklassa säädetty hakemus jäsenvaltiolle ja tiedoksi muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle viimeistään kaksi vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.
 5. Direktiivin 4 artiklan mukaiset kasvinsuojeluaineita koskevat lupahakemukset, joita jäsenvaltioilla on käsiteltävänä tämän asetuksen soveltamispäivänä, ratkaistaan kyseisenä päivänä voimassaolevan kansallisen lainsäädännön perusteella.

Sen jälkeen sovelletaan tätä asetusta.
 6. Direktiivin 16 artiklan mukaisesti merkittyyä tuotteita voidaan edelleen saattaa markkinoille neljän vuoden ajan tämän asetuksen soveltamispäivästä.

78 artikla

Suoja-aineita ja tehosteaineita koskeva poikkeus

Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi viiden vuoden ajan 26 artiklassa tarkoitetun ohjelman hyväksymisestä myöntää luvan alueellaan sellaisia suoja-aineita ja tehosteaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen, joita ei ole hyväksytty, jos ne sisältyvät ohjelmaan.

79 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivit 79/117/ETY ja 91/414/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina liitteessä V luetelluilla säädöksillä, tämän asetuksen soveltamispäivästä, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden velvoitteita, jotka koskevat osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamiselle asetettujen määräaikojen noudattamista ja kyseisessä liitteessä vahvistettujen direktiivien soveltamista.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

80 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Komissio antaa 18 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta seuraavat asetukset:

- asetus, joka sisältää asetuksen julkaisemisen ajankohtana jo hyväksytyjen tehoaineiden luettelon,
- asetus, jossa säädetään 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista tehoaineita koskevista tietovaatimuksista,
- asetus, jossa säädetään 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista kasvinsuojeluaineita koskevista tietovaatimuksista,
- asetus, jossa säädetään 35 artiklassa tarkoitetuista yhdenmukaisista periaatteista kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi,
- asetus, joka sisältää 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden merkitsemisvaatimukset.

Tätä asetusta sovelletaan 18 kuukauden kuluttua sen voimaantulopäivästä. [*OFFICE OF PUBLICATIONS: INSERT DATE ... AFTER PUBLICATION*]

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

Kasvinsuojeluaineiden lupavyöhykkeiden määrittäminen

Pohjoinen vyöhyke A

Seuraavat jäsenvaltiot kuuluvat tähän vyöhykkeeseen:

Tanska, Viro, Latvia, Liettua, Suomi ja Ruotsi.

Keskinen vyöhyke B

Seuraavat jäsenvaltiot kuuluvat tähän vyöhykkeeseen:

Belgia, Tšekki, Saksa, Irlanti, Luxemburg, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Puola, Slovenia, Slovakia ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Eteläinen vyöhyke C

Seuraavat jäsenvaltiot kuuluvat tähän vyöhykkeeseen:

Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Malta ja Portugali.

LIITE II

Tämän asetuksen II lukuun perustuvat tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettely ja -kriteerit

1. Arviointimenettely

- 1.1. Tämän asetuksen 4–21 artiklassa säädetyn arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa esittelevän jäsenvaltion ja viranomaisen on toimittava yhdessä hakijoiden kanssa, jotta kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset ratkaistaan nopeasti, asiakirjojen asianmukaisen arvioinnin edellyttämät lisätutkimukset, myös hyväksynnän rajaamistarpeen poissulkemiseksi tarvittavat tiedot, saadaan selville jo varhaisessa vaiheessa tai kasvinsuojeluaineen suunnitellut käyttöolosuhteet tai kasvinsuojeluaineen olomuoto tai koostumus voidaan muuttaa vastaamaan tarkasti tämän asetuksen vaatimuksia.
- 1.2. Viranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion suorittaman arvioinnin on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin ja asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.
- 1.3. Tämän asetuksen 4–21 artiklassa säädetyn arviointi- ja päätöksentekomenettelyn aikana jäsenvaltioiden ja viranomaisen on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa laaditut täydentävät ohjeet, jotta riskinarviointeja voidaan täydentää soveltuvien osin.

2. Yleiset päätöksentekokriteerit

- 2.1. Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan vaatimukset katsotaan täytetyiksi vain, kun toimitetun asiakirja-aineiston perusteella luvan odotetaan olevan mahdollinen vähintään yhdessä jäsenvaltiossa vähintään yhdelle kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää kyseistä tehoainetta vähintään yhdessä edustavassa käyttötarkoituksessa.

2.2. Lisätietojen toimittaminen

Periaatteessa tehoaine hyväksytään vain, kun siitä on toimitettu täydellinen asiakirja-aineisto.

Poikkeustapauksissa tehoaine voidaan hyväksyä, vaikka siitä olisi toimittamatta tietyt tiedot, kun

- a) tietovaatimuksia on muutettu tai täydennetty asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen tai
- b) tietojen katsotaan olevan luonteeltaan päätöksen luotettavuutta vahvistavia.

Tällaisissa tapauksissa täydentävät tiedot on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle komission asettamassa määräajassa. Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle arvioinnin tuloksista.

2.3. Hyväksyntää koskevat rajoitukset

Hyväksyntää koskevat tarvittavat rajoitukset voidaan liittää

- kohtuuttomien riskien havaitsemiseen erityisissä olosuhteissa
- riskinarvioinnin aukkoihin, jotka johtuvat hakijoiden ilmoittamien edustavien käyttötarkoitusten ja valmisteiden vähäisestä määrästä.

Kun jäsenvaltio katsoo, että toimitetusta asiakirja-aineistosta puuttuu sellaisia tietoja, joiden vuoksi tehoaine voidaan hyväksyä vain rajoituksin, sen on otettava yhteyttä hakijaan varhaisessa vaiheessa saadakseen enemmän tietoja, joiden ansiosta kyseiset rajoitukset voidaan mahdollisesti poistaa.

3. Tehoaineen hyväksymiskriteerit

3.1. Asiakirja-aineisto

Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen asiakirja-aineistojen on sisällettävä tiedot, joita tarvitaan soveltuvissa tapauksissa hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI), käyttäjän altistuksen hyväksyttävän raja-arvon (AOEL) ja akuutin altistumisen viiteannoksen (ARfD) määrittämiseen.

Kun kyseessä on tehoaine, jonka muutamiin edustaviin käyttötarkoituksiin sisältyy käyttö elintarvikkeeksi tai rehuksi tarkoitetuilla viljelykasveilla tai jonka kyseiset käyttötarkoitukset johtavat välillisesti jäämiin elintarvikkeissa tai rehuissa, 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetussa asiakirja-aineistossa on oltava riskinarvioinnin suorittamista ja täytöntöönpanon valvontaa varten tarvittavat tiedot.

Asiakirja-aineistossa on erityisesti

- a) oltava tiedot, joiden avulla voidaan määritellä kaikki riskialttiit jäämät;
- b) ennakoitava luotettavasti jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa, myöhemmät viljelykasvit mukaan luettuina;
- c) ennakoitava luotettavasti soveltuvissa tapauksissa prosessoinnista ja/tai sekoittamisesta johtuva jäämätaso;
- d) oltava tiedot, joiden avulla tuotteelle ja tarvittaessa eläinperäisille tuotteille voidaan määritellä jäämän enimmäismäärä (MRL), jos tuotetta tai sen osia syötetään eläimille;
- e) oltava tiedot, joiden avulla voidaan määritellä soveltuvissa tapauksissa prosessoinnista ja/tai sekoittamisesta johtuvat pitoisuus- tai laimennustekijät.

Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetun asiakirja-aineiston on oltava riittävä, jotta soveltuviissa tapauksissa voidaan esittää arvio tehoaineen vaiheista ja leviämisestä ympäristössä ja sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

3.2. Teho

Tehoaine hyväksytään vain, kun rajalliselle määrälle edustavia käyttötarkoituksia on vahvistettu, että kasvinsuojeluaine on kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena ja realistiset ~~tavanomaiset~~ käyttöolosuhteet huomioon ottaen riittävän tehokas. Tätä vaatimusta arvioidaan noudattaen 35 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja yhdenmukaisia periaatteita kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja niitä koskevien lupien myöntämiseksi.

3.3. Hajoamistuotteiden toksinen relevanssi

Kun rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia sisältyy käyttö elintarvikkeiksi tai rehuiksi tarkoitetuilla viljelykasveilla, toimitetun asiakirja-aineiston on oltava riittävä, jotta voidaan vahvistaa sellaisten hajoamistuotteiden toksinen relevanssi, joita ei ole esiintynyt tehoaineille tehdyissä testeissä tai tutkimuksissa mutta joita muodostuu käsitellyissä kasveissa tai niiden pinnalla prosessoinnin tuloksena tai joita havaitaan kotieläimille tehdyissä tutkimuksissa.

3.4. Tehoaineen koostumus

3.4.1. Spesifikaatiossa on määriteltävä vähimmäispuhtausaste, epäpuhtauksien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus, tarvittaessa isomeerien ja diastereoisomeerien ja lisäaineiden enimmäispitoisuus sekä toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisten epäpuhtauksien pitoisuus hyväksyttävissä rajoissa.

3.4.2. Spesifikaation on oltava FAO:n spesifikaation mukainen, jos tällainen vastaava spesifikaatio on laadittu. Tiukempia spesifikaatioita voidaan kuitenkin tarvittaessa hyväksyä ihmisten tai eläinten terveyden suojeluun liittyvistä syistä.

3.5. Määrittäminen menetelmät

3.5.1. Valmistettujen tehoaineiden analyysimenetelmät ja sellaisten epäpuhtauksien määrittäminen menetelmät, jotka ovat toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisia tai joita on valmistetussa tehoaineessa yli 1 g/kg, on validoitava ja niiden on osoitettava olevan spesifisiä, lineaarisia, tarkkoja ja täsmällisiä.

3.5.2. Asianmukaisiin ympäristömatriiseihin sijoitetun analyysimenetelmän on oltava validoitu ja osoitettu olevan riittävän herkkä suhteessa riskitasoihin.

3.5.3. Arviointi on suoritettu noudattaen 35 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaisia periaatteita kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja niitä koskevien lupien myöntämiseksi.

3.6. Vaikutukset ihmisten terveyteen

3.6.1. Soveltuvissa tapauksissa on vahvistettava päivittäinen saanti (ADI), käyttäjän altistuksen hyväksyttävä raja-arvo, (AOEL) ja akuutin altistumisen viiteannos (ARfD). Arvoja vahvistettaessa on varmistuttava riittävästä **asianmukaisesta** turvamarginaalista, **jonka on oltava vähintään 100,** ottaen huomioon vaikutusten tyyppi ja vakavuus sekä erityisten väestöryhmien herkkyys.

3.6.2. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena ole luokiteltu **tai ole luokiteltava** direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, **koska ainetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai toisissa olosuhteissa, joissa se ei ole kontaktissa ihmisiin ja joissa kyseisen tehoaineen jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa eivät ylitä määritysrajaa käytettäessä herkimpiä menetelmiä.**

3.6.3. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena ole luokiteltu tai ole luokiteltava direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, **koska ainetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai toisissa olosuhteissa, joissa se ei ole kontaktissa ihmisiin ja joissa kyseisen tehoaineen jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa eivät ylitä määritysrajaa käytettäessä herkimpiä menetelmiä.**

3.6.4. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen lisääntymismyrkyllisyystestien arvioinnin tuloksena ole luokiteltu tai ole luokiteltava direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, **koska ainetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai toisissa olosuhteissa, joissa se ei ole kontaktissa ihmisiin ja joissa kyseisen tehoaineen jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa eivät ylitä määritysrajaa käytettäessä herkimpiä menetelmiä.**

3.6.5. Tehoaine hyväksytään vain, jos sillä ei katsota olevan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin perusteella sellaisia hormonaalisia haittavaikutuksia, joilla voi olla toksikologista merkitystä ihmisille, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, **koska ainetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai toisissa olosuhteissa, joissa se ei ole kontaktissa ihmisiin ja joissa kyseisen tehoaineen jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa eivät ylitä määritysrajaa käytettäessä herkimpiä menetelmiä.**

3.7. Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä

3.7.1. Tehoaine hyväksytään vain, kun sen ei katsota olevan pysyvä orgaaninen yhdiste.

Pysyvä orgaaninen yhdiste määritellään seuraavin perustein:

- a) Pysyvyys (hidas hajoaminen):
 - i) näyttö 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; ja
- b) Kertyvyys eläviin kudoksiin:
 - i) näyttö siitä, että sen biologinen kertyvyystekijä tai bioakkumulaatiokerroin vesieliöstössä on yli 5 000 tai, mikäli tällaisia tietoja ei ole, todisteet siitä että kemikaalin log Ko/w -arvo on yli 5;
 - ii) näyttö siitä, että kemikaalista muutoin aiheutuu erityisiä haittoja, kuten korkea kertyvyys eläviin kudoksiin muissa kuin torjuttavissa lajeissa tai korkea myrkyllisyys ihmisille tai ympäristölle; ja
- c) Aineen kyky kaukokulkeutua ympäristössä:
 - i) kaukana päästölähteistä mitatut tehoaineen pitoisuudet, jotka voivat aiheuttaa riskin;
 - ii) seurantatiedot, jotka osoittavat, että tehoaineen, jolla on kyky siirtyä vastaanottavaan ympäristöön, kaukokulkeutuminen ympäristössä voi olla tapahtunut ilman, veden tai vaeltavien eliölaajien välityksellä; tai

- iii) tehoaineen vaiheet ympäristössä ja/tai mallintamistulokset, jotka osoittavat, että tehoaine voi kaukokulkeutua ympäristössä ilman, veden tai vaeltavien eliölajien välityksellä ja siirtyä vastaanottavaan ympäristöön päästölähteistä kaukana olevilla alueilla. Ilman kautta merkittävästi kulkeutuvan tehoaineen puoliintumisajan ilmassa tulisi olla yli kaksi päivää;

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

Aine, joka täyttää kaikki kolme seuraavissa jaksoissa esitettyä perustetta, on PBT-aine.

3.7.2.1. Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Tehoaine täyttää hidasta hajoamista koskevan perusteen, jos

- sen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta,
- sen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta tai
- sen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta,
- sen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 120 vuorokautta 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 täyttää kertyvyyttä eläviin kudoksiin koskevan perusteen, jos sen biologinen kertyvyystekijä (BCF-arvo) 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. Myrkyllisyys

Tehoaine täyttää myrkyllisyyttä koskevan perusteen, jos

- sen pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus (NOEC-arvo) meri- tai makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l tai

- aine on luokiteltu karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, mutageenisuusluokkaan 1 tai 2 tai lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1, 2 tai 3 tai
- on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, jonka osoittaa luokitus T, R48 tai Xn, R48 direktiivin 67/548/ETY mukaan.

3.7.3. Tehoaineen ei katsota täyttävän 4 artiklan vaatimuksia, kun se on erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin kertyvä (vPvB-aine).

Aine, joka täyttää seuraavissa kohdissa esitetyt molemmat perusteet, on vPvB-aine.

3.7.3.1. Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Tehoaine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen, 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 erittäin voimakasta eläviin kudoksiin kertyvyyttä koskevan perusteen, jos biologinen kertyvyystekijä (BCF-arvo) on yli 5 000.

3.8. Ekotoksikologia

3.8.1. Tehoainetta pidetään 4 artiklan vaatimusten mukaisena vain, jos riskinarviointi osoittaa riskien olevan hyväksyttäviä niiden perusteiden mukaisesti, jotka vahvistetaan 35 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaisissa periaatteissa kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja niitä koskevien lupien myöntämiseksi, tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Arvioinnissa on otettava huomioon vaikutusten vakavuus, tietojen epävarmuus ja niiden organismien ryhmien määrä, joihin tehoaineella odotetaan olevan haitallinen vaikutus suunnitellussa käytössä.

3.8.2. Tehoainetta pidetään 4 artiklan vaatimusten mukaisena, jos sillä ei katsota olevan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin perusteella sellaisia hormonaalisia haittavaikutuksia, joilla voi olla toksikologista merkitystä muille kuin torjuttaville organismeille, jollei muiden kuin torjuttavien organismien altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksellinen.

3.9. Jäämien määrittäminen

Tehoaine hyväksytään vain, jos soveltuviin tapauksiin voidaan suorittaa jäämien määrittäminen riskinarvioinnin ja täytäntöönpanon valvonnan tarkoituksiin varten.

4. Korvattavan aineen hyväksymiskriteerit

Tehoaine hyväksytään korvattavaksi aineeksi 24 artiklan mukaisesti, kun **yksi seuraavista ehdoista täyttyy**:

- sen hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI), akuutin altistumisen viiteannos (ARfD) tai käyttäjän altistuksen hyväksyttävä raja-arvo (AOEL) on alhaisempi kuin suurimmalla osalla hyväksytyistä tehoaineista;
- se täyttää kaksi PBT-aineen luokittelukriteeriä;
- **sen huuhtoutumiskäyttäytymisestä aiheutuva mahdollinen riski pohjavedelle on merkittävä**;
- kriittisten vaikutusten **(esim. neurotoksisten tai immunotoksisten vaikutusten)** luonteeseen liittyy haittoja, jotka yhdessä käyttö- ja altistumistapojen kanssa edelleen johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä (kuten hyvin suojaavien henkilökohtaisten suojavarusteiden käyttö tai hyvin laajojen suojavyöhykkeiden määrittely).
- se sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja.

LIITE III

Luettelo apuaineista, joiden lisäämistä kasvinsuojeluaineisiin ei hyväksytä

LIITE IV

Tämän asetuksen 48 artiklan mukainen vertaileva arviointi

1. Vertailevan arvioinnin edellytykset

Jäsenvaltion on suoritettava vertaileva arviointi käsitellessään lupahakemusta, joka koskee korvattavaksi aineeksi hyväksyttyä tehoainetta sisältävää kasvinsuojeluainetta.

Kun tarkastellaan kasvinsuojeluaineen luvan epäämisen tai peruuttamista korvattavan kasvinsuojeluaineen eduksi (jäljempänä 'korvaaminen'), korvaamisesta terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien on tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella osoitettava olevan merkittävästi pienemmät. Korvaavan kasvinsuojeluaineen arviointi on suoritettava sen osoittamiseksi, onko korvaavan aineen käytöllä sama vaikutus torjuttavaan organismiin ilman käyttäjälle aiheutuvia merkittäviä taloudellisia ja käytännön haittoja vai ei.

Luvan epäämisen tai peruuttamisen lisäedellytykset ovat seuraavat:

- a) korvaamista sovelletaan vain silloin kun, kun **soveltuissa tapauksissa** tehoaineet **tai viljelyn ja tuholaistorjunnan menetelmät ja käytännöt** ovat kemiallisesti riittävän erilaisia torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin pitämiseksi mahdollisimman vähäisenä
- b) korvaamista sovelletaan vain tehoaineisiin, jotka luvan saaneissa kasvinsuojeluaineissa käytettyinä aiheuttavat merkittävästi suuremman riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle;
- c) korvaamista on sovellettava vasta, kun on tarvittaessa annettu mahdollisuus käytännön käyttökokemusten hankkimiseen, ellei tällaista kokemusta jo ole.

2. Riskin merkittävä ero

Toimivaltaiset viranomaiset määrittelevät riskin, **erityisesti terveysriskien**, merkittävän eron tapauskohtaisesti **ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi**. Tarkasteltavia asioita ovat tehoaineen ominaisuudet ja väestön eri alaryhmien (ammattimaiset tai muut kuin ammattimaiset käyttäjät, sivulliset, työntekijät, asukkaat, erityiset riskiryhmät tai kuluttajat) suoran tai välillisen altistumisen mahdollisuus elintarvikkeiden, rehujen, veden tai ympäristön välityksellä. Lisäksi on otettava huomioon muita tekijöitä, kuten asetettujen käyttörajoitusten tiukkuus ja määräykset henkilökohtaisista suojavarusteista.

Kun eri tehoaineiden ennustetun pitoisuuden ympäristössä (PEC) ja ennustetun vaikutuksettomana pitoisuuden (PNEC) suhdetta kuvaava tekijä on vähintään 10, riskin eron katsotaan 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 (korvaavien aineiden) käyttöön tarvittavia teknisiä edellytyksiä ei ole tai ne eivät ole taloudellisesti toteutuskelpoisia.

Kun vertailevassa arvioinnissa todetaan, että kasvinsuojeluaineen käytön rajoitukset tai kiellot voivat aiheuttaa tällaisen haitan, tämä otetaan huomioon päätöksentekomenettelyssä. Tilanne on perusteltava.

LIITE V

Kumotut direktiivit ja niiden muutokset

A. Direktiivi 91/414/ETY

Direktiiviä 91/414/ETY muuttavat säädökset	Täytäntöönpanon määräaika
Direktiivi 93/71/ETY	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. maalikuuta 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	-
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

B. Direktiivi 79/117/ETY

Direktiiviä 79/117/ETY muuttavat säädökset	Täytäntöönpanon määräaika
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 91/118/ETY	31. maaliskuuta 1992
Asetus (EY) N:o 807/2003	-
Asetus (EY) N:o 850/2004	-

RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta.

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t): terveys ja kuluttajansuoja

Toiminto/toiminnot: Kasvinsuojelu, elintarvikkeiden turvallisuus, eläinten terveys, eläinten hyvinvointi ja luonnonsuojelu

3. BUDJETTIKOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

17.01.04.01 Kasvinsuojelu – Hallintomenot

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Toistaiseksi

3.3. Budjettitiedot (*rivejä lisätään tarvittaessa*):

Budjettikohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäköymien otsake
17.01.04.01	Pakoll./	D	EI	EI	EI	EI [2]

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yhteensä
----------	------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	----------------	----------

Toimintamenot¹⁵

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Maksumäärärahat (MM)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot¹⁶

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Maksumäärärahat		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään¹⁷

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Viitemäärään sisällyttömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
MM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		b+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Menoja ei odotettavissa.

¹⁶ Menot, jotka otetaan alamomentille 17 01 04 01.

¹⁷ Menot, jotka otetaan momentille 17 01 01.

Tiedot yhteisrahoituksesta

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta tahoilta (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta tahoilta):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen osallistuva taho		Vuos i n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh .	Yhteens ä
.....	f							
MSM YHTEENSÄ yhteisrahoitus mukaan luettuna	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkymien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen¹⁸ määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkymien tarkistamista).

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

Huomautus: Tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskutapaa koskevat täsmennykset ja huomautukset esitetään erillisessä liitteessä.

¹⁸ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

Budjettikoh- ta	Tulot	Ennen toteutust a [Vuosi n-1]	Toteutuksen jälkeen						
			[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹	
	a) Absoluuttiset tulot								
	b) Tulojen muutokset	Δ							

(Taulukossa ilmoitetaan kaikki kyseeseen tulevat tulojen budjettikohdat ja siihen lisätään rivejä, jos toimenpide vaikuttaa useampaan budjettikohtaan.)

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1

Vuositarve	Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä	13	13	13	13	13	13

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

Yksityiskohtainen selvitys ehdotuksen taustasta sisältyy perusteluosaan. Rahoitusselvityksen tässä osassa esitetään vain seuraavat lisätiedot:

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Jotta taataan ehdotetun asetuksen puitteissa toteutettavien täytäntöönpanotoimenpiteiden oikeasuhteisuus, tarvitaan seuraavia toimia:

Markkinoilla olevia kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntö yhdenmukaistetaan EU:ssa. Tehoaineita koskevat päätökset tehdään EU:n tasolla; kasvinsuojeluaineita (viljelijöiden käyttämiä aineita) koskevat päätökset tehdään jäsenvaltioissa yhtenäisten kriteerien ja tietovaatimusten perusteella.

Tällä hetkellä noin 500 tehoainetta on tarkasteltavana hyväksyntää varten EU:n tasolla (lisääminen sallittujen aineiden luetteloon). Tällaista luetteloa on hallinnoitava jatkuvasti. Ehdotuksessa esitetään pakollista vyöhykekohtaista vastavuoroista tunnustamista, jota on koordinoitava. Vahvistetut valvontatoimenpiteet edellyttävät jatkuvaa seuranta.

¹⁹ Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

Seuraavat toimet sisältyvät ehdotetun asetuksen piiriin:

- a) yhdenmukaistetun järjestelmän, myös soveltuvan tietokannan, kehittäminen tehoaineita, suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita, kasvinsuojeluaineita ja liittämisaineita koskevien tietojen keräämiseksi ja tallentamiseksi sekä näiden tietojen asettaminen toimivaltaisten viranomaisten, tuottajien ja muiden sidosryhmien saataville;
- b) kasvinsuojeluaineiden ja liittämisaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan täydentävän lainsäädännön valmistelussa ja kehittämisessä tarvittavien tutkimusten suorittaminen;
- c) menettelyjen, päätöksenteon kriteerien ja tietovaatimusten yhdenmukaistamisessa tarvittavien tutkimusten suorittaminen;
- d) jäsenvaltioiden, viranomaisen ja komission välisen yhteistyön sekä työn jakamista helpottavien toimenpiteiden koordinointi tarvittaessa sähköisin keinoin;
- e) koordinoitun asiakirjojen sähköisen toimitus- ja arviointijärjestelmän kehittäminen ja ylläpito, jotta edistetään sähköistä asiakirjojavaihtoa ja työnjakoa hakijoiden, jäsenvaltioiden, viranomaisen ja komission välillä;
- f) ohjeiden laatiminen tämän asetuksen käytännön soveltamisen helpottamiseksi;
- g) toimet valvontatoimenpiteiden soveltamisen varmistamiseksi, kuten valvontahenkilöstön koulutus sekä komission asiantuntijoitaan avustamaan nimeävien jäsenvaltioiden asiantuntijoiden matka- ja oleskelukustannukset.

- 5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Saadut tiedot auttavat varmistamaan seuraavaa:

- tehokas kasvinsuojelu
- ihmisten terveyden (kuluttajien ja kasvinsuojeluaineiden käyttäjien) ja ympäristön suojeleminen
- yhdenmukaistettu ja vakaa oikeudellinen toimintaympäristö yrityksille.

- 5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

Sen varmistaminen, että kasvinsuojeluaineiden käyttö ei aiheuta kohtuuttomia riskejä käyttäjälle, kuluttajalle tai ympäristölle eikä myöskään aiheuta tarpeetonta rasitetta yrityksille, siten, että varmistetaan kasvinsuojeluaineiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

5.4. Toteutustapa (alustava)

Mitä seuraavista menettelyistä²⁰ käytetään toiminnan toteuttamisessa?

- X Keskitetty hallinnointi
 - X komissio hallinnoi suoraan
 - Ā hallinnointivastuu siirretään
 - Ā toimeenpanovirastoille
 - Ā varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille
 - Ā kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille
- Ā ***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***
 - Ā jäsenvaltioiden kanssa
 - Ā kolmansien maiden kanssa
- Ā ***Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantamenettely

Samalle vyöhykkeelle kuuluvissa jäsenvaltioissa luvan saaneiden kasvinsuojeluaineiden sisältämien hyväksytyjen tehoaineiden lukumäärä ja lainsäädännön täytäntöönpano.

Arviointimenettely

6.1.1. Ennakoarviointi

Ehdotettu toimenpide on olemassa olevan direktiivin muuttaminen. Laaja sidosryhmien kuuleminen on tehty. Keskeiset seikat, joita kuulemisen perusteella on käsiteltävä syvällisesti, kuuluvat vaikutustenarvioinnin piiriin. Muut seikat, jotka auttavat muodostamaan johdonmukaisen kokonaisuuden muiden EU:n politiikkojen kanssa, tai optimoimaan nykyiset politiikat, otetaan mukaan nykyjärjestelmän parantamiseksi.

6.1.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)

²⁰ Jos käytetään useampaa kuin yhtä menettelyä, tämän kohdan huomautuksissa olisi annettava lisätietoja.

6.1.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit

Komissio suorittaa jatkuvaa arviointia seuratakseen, onko tarpeen esittää täytäntöönpanotoimenpiteitä.

Indikaattoreihin kuuluvat arviointiprosessin kesto, kasvinsuojeluaineiden saatavuus eri vyöhykkeillä ja vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden saatavuus. Asetus sisältää menettelyn täytäntöönpanotoimenpiteiden toteuttamiseksi.

Lisäksi toimenpiteen tehokkuus, toimivuus ja merkitys arvioidaan tietyssä aikataulussa, jolloin arvioinnin tuloksia voidaan käyttää asetuksen muuttamista tai uudistamista koskevassa päätöksenteossa.

7. **PETOSTENTORJUNTA**

Sisäisen valvonnan standardeja 14, 15, 16, 18, 19, 20 ja 21 sovelletaan täysimääräisesti.

Komissio varmistaa, että kun tämän ohjelman perusteella rahoitettuja toimia pannaan täytäntöön, yhteisön taloudelliset edut suojataan soveltamalla ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä petoksia, korruptiota ja muita laittomuuksia vastaan tekemällä tehokkaita tarkastuksia, perimällä perusteetta maksetut summat takaisin ja – jos säännönvastaisuuksia havaitaan – soveltamalla tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia neuvoston asetusten (EY, Euratom) N:o 2988/95 ja (Euratom, EY) N:o 2185/96 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 mukaisesti.

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Vuosi n		Vuosi n+1		Vuosi n+2		Vuosi n+3		Vuosi n+4		Vuosi n + 5 ja myöh. vuodet		YHT.	
			Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.
TOIMINTATAVOITE 1 ...																
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ																

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 nykyistä 2 uutta	7 nykyistä 2 uutta	7 nykyistä 2 uutta	7 nykyistä 2 uutta	7 nykyistä 2 uutta	7 nykyistä 2 uutta
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ²²							
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava muu henkilöstö ²³							
YHTEENSÄ		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Yritysten, jäsenvaltioiden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisten raporttien tarkastelu ja aineita koskevien päätösten valmistelu.

Jäsenvaltioiden suorittaman, asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden täytäntöönpanon valvonta.

Tietovaatimusten, kriteerien ja valvontatoimien yhdenmukaistamista koskevan lainsäädännön valmistelu.

Teknisten ja rahoitusraporttien tarkastelu, maksusitoumusten valmistelu ja maksumääräysten antaminen.

²¹ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²² Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²³ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

8.2.3. Henkilöressurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

(Jos lähteitä on useita, ilmoitetaan kustakin lähteestä peräisin olevien virkojen ja/tai toimien määrä)

- Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet
- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet
- Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)
- Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 – hallintomenot)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh	YHTEE NSÄ
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)							
Toimeenpanovirastot ²⁴							
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
– sisäinen							
– ulkoinen Kuten 5.1 kohdassa mainitaan, tähän sisältyy yhdenmukaistetun järjestelmän kehittäminen, tutkimusten suorittaminen, koordinointi, valvontatoimenpiteet jne.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitus selvityksiin.

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh.
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylimääräiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, sopimussuhteinen henkilöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Laskelma – *virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

11 virkamiestä x 0,108

Laskelma – *momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

2 kansallista asiantuntijaa x 0,08

8.2.6. Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5 ja myöh.	YHTEE NSÄ
XX 01 02 11 01 – Virkamatkat	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
02 11 03 – Komiteat ²⁵ Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset							
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät							
2. Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)							
3. Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Laskelma – *Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään*

On suunniteltu 100 virkamatkaa, joiden yksikkökustannus on 2 000 euroa, Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen suorittamien arviointien seuraamiseksi ja jäsenvaltioiden toiminnan koordinoimisen tukemiseksi.

Tarvittavien täytäntöönpanotoimenpiteiden valmistelukousten ja yhden keskeisiä periaateongelmia käsittelevän konferenssin järjestäminen.

Vuosittain aiotaan järjestää kuusi pysyvän komitean kokousta (yksikkökustannus 25 000 euroa).

Henkilöstö- ja hallintoresurssien tarve katetaan hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen jaossa myönnetystä osuudesta.

²⁵

Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.