

# EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

*Istuntoasiakirja*

LOPULLINEN  
A6-0359/2007

5.10.2007

**\*\*\*I**

## **MIETINTÖ**

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi  
kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta  
(KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Hiltrud Breyer

Valmistelija (\*):

Anja Weisgerber, sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta

Valmistelija (\*):

Kyösti Virrankoski, Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta

(\*) Valiokuntien yhteistyömenettely – työjärjestyksen 47 artikla

### ***Lainsäädäntömenettelyistä käytettävät symbolit***

- \* Kuulemismenettely  
*yksinkertainen enemmistö*
- \*\*I Yhteistoimintamenettely (ensimmäinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö*
- \*\*II Yhteistoimintamenettely (toinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi  
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai  
tarkistamiseksi*
- \*\*\* Hyväksyntämenettely  
*parlamentin jäsenten enemmistö lukuun ottamatta EY-sopimuksen  
105, 107, 161 ja 300 artiklassa ja EU-sopimuksen 7 artiklassa  
tarkoitettuja tapauksia*
- \*\*\*I Yhteispäätösmenettely (ensimmäinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö*
- \*\*\*II Yhteispäätösmenettely (toinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi  
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai  
tarkistamiseksi*
- \*\*\*III Yhteispäätösmenettely (kolmas käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö yhteisen tekstin hyväksymiseksi*

(Ilmoitettu menettely perustuu komission esittämään oikeusperustaan.)

### ***Tarkistukset säädösehdotukseen***

Parlamentin tarkistukset merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösehdotuksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT .....	135
OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO OIKEUSPERUSTASTA .....	139
TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO.....	151
SISÄMARKKINA- JA KULUTTAJANSUOJAVALIOKUNNAN LAUSUNTO (*) .....	171
MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO (*).....	209
ASIAN KÄSITTELY .....	214

(\*) Valiokuntien yhteistyömenettely – työjärjestyksen 47 artikla



## LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta  
(KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))**

**(Yhteispäätösmenettely: ensimmäinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2006)0388)<sup>1</sup>,
  - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 37 artiklan 2 kohdan sekä 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0245/2006),
  - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon oikeusperustasta,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 51 ja 35 artiklat,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavalokunnan, sisämarkkina- ja kuluttajansuojavalokunnan ja maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnot (A6-0359/2007),
1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä tähän ehdotukseen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

Komission teksti

Parlamentin tarkistukset

### Tarkistus 1 Johdanto-osan 1 viite

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

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan **ja 175 artiklan 1 kohdan,**

<sup>1</sup> EUVL C... / Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

## Perustelu

*Ehdotuksen johdanto-osan 8 kappaleen mukaan asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu. Oikeusperusta olisi valittava asetuksen tavoitteen ja tarkoituksen perusteella. Kaksijakoista oikeusperustaa voidaan käyttää vain, jos tavoitteita on useita ja ne liittyvät erottamattomasti toisiinsa, kuten tässä ehdotuksessa.*

*37 artiklaa käytettiin vuonna 1991, jolloin perustamissopimuksessa ei vielä ollut erityistä oikeusperustaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelulle. Tästä sitä ei enää pidä käyttää.*

### Tarkistus 2 Johdanto-osan 4 kappale

(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/ETY .

(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/ETY. ***Sen sijaan asetuksessa on säilytettävä direktiivin 79/117/ETY pääperiaatteet.***

## Perustelu

*Kumotun direktiivin sisältö on otettava uuteen säädökseen.*

### Tarkistus 3 Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

***(6 a) Monentyypiset kasvit ovat kiinnostavia yhteisössä sekä suurtuotannon että pienimuotoisen tuotannon näkökulmasta. Tätä tuotannon monimuotoisuutta olisi suojeltava sallimalla erilaisten kasvinsuojeluaineiden käyttö.***

### Tarkistus 4 Johdanto-osan 7 kappale

(7) ***Kasvinsuojeluaineilla*** ei ole yksinomaan suotuisia vaikutuksia kasvintuotantoon. Niiden käyttö voi aiheuttaa ***riskejä ja vaaroja*** ihmisille, eläimille ja ympäristölle,

(7) ***Torjunta-aineilla*** ei ole yksinomaan suotuisia vaikutuksia kasvintuotantoon. Niiden käyttö voi aiheuttaa ihmisille, eläimille ja ympäristölle ***haittaa, riskejä ja***

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.

***ainesosista johtuvia vaaroja ja lyhyt- ja pitkäkestoisia haittavaikutuksia***, erityisesti, ***mutta ei yksinomaan*** jos niitä saatetaan markkinoille ilman virallista testausta ja lupaa ja jos niitä käytetään virheellisesti. Siksi on otettava käyttöön kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat yhdenmukaistetut säännöt.

*(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Termiä "torjunta-aine" käytetään kaikkialla hyväksytyssä tekstissä, myös otsikossa.)*

#### Perustelu

*Termin 'kasvinsuojeluaineet' käyttö koko ehdotuksessa, otsikko mukaan lukien, ei ole asianmukaista, koska monet eivät tunne tätä terminologiaa. Sen jatkuva käyttö voisi aiheuttaa sekaannusta suuren yleisön / kuluttajien keskuudessa. Oikea termi on 'torjunta-aineet'. 'Kasvinsuojeluaineet' olisi korvattava 'torjunta-aineilla' ja asianomaisissa kohdissa 'torjunta-ainetuotteilla' koko asetustekstissä.*

#### Tarkistus 5

##### Johdanto-osan 8 kappale

(8) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä *herkkien väestöryhmien*, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja *pikkulasten* suojeluun. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta ja varmistettava, että yritykset osoittavat, että valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

(8) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu ***ja turvata samalla Euroopan maatalouden kilpailukyky***. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä *riskiryhmien*, kuten raskaana olevien ***ja imettävien*** naisten, ***alkioiden, sikiöiden***, imeväisten ja *lasten* suojeluun. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta ja varmistettava, että yritykset osoittavat, että valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole ***tai niillä ei epäillä olevan*** haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

#### Perustelu

*Alkiot, sikiöt ja imettävät naiset on mainittava nimenomaisesti, jotta kehittyvään hermostoon kohdistuviin neurotoksiin vaikutuksiin kiinnitettäisiin enemmän huomiota (ks. Grandjean P., Landrigran, P: The Lancet, Vol 368, nro 9553 (2006), s. 2167).*

Tarkistus 6  
Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

*(8 a) Eläinkokeiden välttämiseksi olisi selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. Tässä asetuksessa ja säädöksissä, joissa vahvistetaan tehoaineita, kasvinsuojeluaineita, suoja-aineita ja tehosteaineita koskevat tietovaatimukset, olisi varmistettava, että selkärankaisilla tehdään mahdollisimman vähän kokeita ja että päällekkäisiä kokeita ei tehdä, sekä edistettävä eläinkokeita korvaavien menetelmien ja älykkäiden testausstrategioiden käyttöä. Olemassa olevat tulokset selkärankaisilla tehtävistä kokeista olisi jaettava kehitettäessä uusia kasvinsuojeluaineita. Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY\* mukaisesti myös selkärankaisilla tehdyt eläinkokeet on korvattava, niitä on rajoitettava tai parannettava. Tämän asetuksen täytäntöönpanossa olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä asianmukaisia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä. Viimeistään ...\* komission olisi tarkistettava selkärankaisilla tehtävien kokeiden tulosten tietosuojasäännöt ja tarvittaessa muutettava niitä.*

*\* EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/65/EY (EUVL L 230, 16.9.2003, s. 32).*

*\* seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.*



## Perustelu

*Eläinten suojelusta ja hyvinvoinnista tehdyssä pöytäkirjassa edellytetään, että yhteisö ja jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimuksen täysimääräisesti huomioon eri alojen politiikkaa laatiessaan ja täytäntöön pannessaan. Siksi myös tähän asetukseen olisi sisällytettävä vaatimus eläinkokeiden minimoinnista ja käytöstä vain viimeisenä keinona sekä korvaavien menetelmien edistämisestä. Tämä vastaa myös REACH-järjestelmän vaatimuksia.*

### Tarkistus 7

#### Johdanto-osan 9 kappale

(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** suojelun taso kaikissa jäsenvaltioissa, päätös tällaisten aineiden hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä olisi tehtävä yhteisön tasolla.

(9) Tehoaineita saa sisällyttää kasvinsuojeluaineisiin ainoastaan, kun on osoitettu, että niistä on selkeää hyötyä kasvintuotannossa, ja **todettu**, ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön. Jotta saavutettaisiin **korkea ja yhtäläinen** suojelun taso kaikissa jäsenvaltioissa, päätös tällaisten aineiden hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä olisi tehtävä yhteisön tasolla.

### Tarkistus 8

#### Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

**(9 a) Saastuttaja maksaa -periaatteen soveltamiseksi komission olisi tutkittava, millä tavoin kasvinsuojeluaineiden ja/tai niiden sisältämien tehoaineiden valmistaja voidaan ottaa asianmukaisella tavalla mukaan sellaisten vahinkojen käsittelyyn tai korjaamiseen, joita kasvinsuojeluaineiden käytöstä voi aiheutua ihmisten terveydelle tai ympäristölle.**

## Perustelu

*Kuten muillakin unionin terveys- ja ympäristöpolitiikan aloilla valmistajan vastuuta tulisi soveltaa myös kasvinsuojeluaineisiin ja niiden sisältämiin tehoaineisiin.*

Tarkistus 9  
Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

***(11 a) eläinkokeita korvaavien in vitro (reagenssilasi) -testimenetelmien kehittämistä olisi edistettävä, jotta voidaan saada enemmän tietoa aineiden turvallisuudesta ihmiselle kuin nykyisistä eläinkokeista saadaan.***

*Perustelu*

*Suurinta osaa eläinkokeita käyttävistä menetelmistä ei ole koskaan saatettu nykystandardien tasolle, ja niiden tulokset ja luotettavuus ovat monesti kyseenalaisia. Eläinkokeita korvaavien testimenetelmien edistäminen on tärkeää ihmisten terveyden suojelemiseksi sekä eläinten kärsimisen estämiseksi.*

Tarkistus 10  
Johdanto-osan 13 kappale

(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.***

(13) Tehoaineen hyväksynnän voimassaoloajan olisi turvallisuussyistä oltava rajoitettu. Hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava suhteessa asianomaisten aineiden käyttöön liittyviin mahdollisiin riskeihin ***ja sen pituuden olisi oltava enintään 15 vuotta vähäriskisten aineiden osalta, 5 vuotta korvaavien aineiden osalta ja 10 vuotta muiden aineiden osalta.*** 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 ***säännöllisesti*** uudelleen.

*Perustelu*

*Tarkistuksella taataan, että uusia ja vanhoja aineita, jotka on sisällytetty hyväksytyihin aineisiin vuodesta 1991 (direktiivin 91/414 liite 1), tarkastellaan uudelleen säännöllisesti ja niiden aiheuttamat vaarat arvioidaan.*

Tarkistus 11  
Johdanto-osan 14 kappale

(14) Tehoaineen hyväksynnän muuttamisen tai peruuttamisen olisi oltava mahdollista, jos hyväksymiskriteerit eivät enää täyty.

(14) Tehoaineen hyväksynnän muuttamisen tai peruuttamisen olisi oltava mahdollista, jos hyväksymiskriteerit eivät enää täyty ***tai jos yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY<sup>1</sup> ja sen johdannaisdirektiivien vaatimusten noudattaminen saattaa vaarantua.***

---

<sup>1</sup> EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2455/2001/EY (EYVL L 331, 15.12.2001, s. 1).

*Perustelu*

*Direktiivissä 2000/60/EY vahvistetaan laatustandardit pohja- ja pintaveden kemikaaleille, kasvinsuojeluaineet mukaan lukien. Mikäli laatustandardit eivät täyty, on voitava käyttää suora palautemekanismia tehoaineen hyväksyntäpäätöksen tarkistamiseksi tai peruuttamiseksi. Tämä vastaa kemikaalien hyväksyntämenetelmän (REACH) ja direktiivin 2000/60/EY välistä palautemekanismia.*

Tarkistus 12  
Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

***(15 a) Kasvinsuojeluaineiden kehittämisen edistämiseksi olisi luotava kannustimia vähäriskisten tai nykyisin markkinoilla olevia aineita vähäisemmän riskin aineiden saattamiseksi markkinoille. Olisi vahvistettava selkeät ja perustellut kriteerit, joiden avulla voidaan määritellä, mitä aineita voidaan pitää tällaisina.***

*Perustelu*

*Ehdotuksessa on kannustimia vähäriskisten aineiden käytön edistämiseksi, mutta määritelmässä ei sanota, mitkä tehoaineet ovat kelpoisia. Asetuksen 22 artiklassa on hyvin yleinen määritelmä, jota voitaneen tulkita monella tavalla. Teollisuus tarvitsee selkeyttä ja*

*oikeusvarmuutta, erityisesti kun otetaan huomioon korkeat tutkimuskustannukset uusien tehoaineiden kehittämisessä.*

Tarkistus 13  
Johdanto-osan 16 kappale

(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.

(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 **kaikkien asianosaisten sidosryhmien mielestä** kohtuulliset.

*Perustelu*

*Yhteiskunta määrittelee, mitä on pidettävä kohtuullisena riskinä, ja jos sen mielestä riski ei ole kohtuullinen, kohtuullisuus määritellään uudelleen ja riski arvioidaan sen mukaisesti. Riskit voidaan siksi luokitella kohtuullisiksi vain, jos ne ovat sitä kaikkien asianomaisten sidosryhmien mielestä. Sidosryhmiin on sisällytettävä maaseutuväestön ja maaseutukuntien, maanviljelijöiden, ympäristö- ja kuluttajajärjestöjen sekä suuren yleisön edustajia.*

Tarkistus 14  
Johdanto-osan 17 kappale

(17) Jotkin tehoaineet **saattavat olla hyväksyttävissä vain, jos ryhdytään laajoihin riskinhallintatoimenpiteisiin. Tällaiset aineet** olisi tunnistettava yhteisön tasolla. Jäsenvaltioiden olisi **säännöllisesti tarkasteltava uudelleen, voidaanko** tällaisia tehoaineita sisältävät kasvinsuojeluaineet korvata vähemmän riskinhallintaa vaativia tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla.

(17) Jotkin **nykyisin hyväksytyt erityisen huolestuttavat** tehoaineet olisi tunnistettava yhteisön **ja jäsenvaltioiden** tasolla **korvattaviksi aineiksi**. Jäsenvaltioiden olisi **tutkittava** tällaisia tehoaineita sisältävät kasvinsuojeluaineet **tavoitteenaan** korvata **ne huomattavasti** vähemmän **tai ei lainkaan** riskinhallintaa vaativia tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla **tai vaihtoehtoisilla ei-kemiallisilla maatalouskäytännöillä ja kasviensuojelumenetelmillä. Jos tarkastelun tulos on myönteinen, tehoaine**

*olisi välittömästi korvattava toisella tehoaineella.*

Tarkistus 15  
Johdanto-osan 17 a kappale (uusi)

*(17 a) Jäsenvaltioiden olisi voitava kieltää tai olla hyväksymättä kasvinsuojeluaineita maansa erityisten luonnon-, ilmasto- tai maataloustuotannon olosuhteiden huomioon ottamiseksi tai jos mainittujen tuotteiden käyttö olisi vastoin kansallista toimintasuunnitelmaa torjunta-aineista aiheutuvien riskien ja niistä riippuvuuden vähentämiseksi (kansallinen torjunta-aineita koskeva toimintasuunnitelma).*

*Perustelu*

*Jäsenvaltioita ei pitäisi velvoittaa hyväksymään torjunta-aineita, jotka pilaavat pohjavettä tai aiheuttavat tarpeettomia riskejä tai vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle sekä ovat kansallisten ympäristöalan ja terveydenhuollon toimintalinjojen vastaisia. Jäsenvaltioiden olisi voitava ottaa alueelliset olosuhteet huomioon ennen kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä.*

Tarkistus 16  
Johdanto-osan 18 kappale

(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.

(18) Tehoaineiden lisäksi kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää suoja-aineita tai tehosteaineita, joista olisi annettava samanlaiset **säädökset**. Olisi laadittava tällaisten aineiden tarkastelussa tarvittavat **säännökset komission säädösehdotuksen pohjalta**. Markkinoilla jo olevia aineita olisi tarkasteltava vasta, kun säännöt on laadittu.

*Perustelu*

*Tarkistus vastaa esittelijän ehdottamaa 26 artiklan muutosta, jonka mukaan arviointi hyväksyttäisiin yhteispäätösmenettelyssä.*

Tarkistus 17  
Johdanto-osan 19 kappale

(19) Kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää myös apuaineita. On aiheellista **laatia** luettelo apuaineista, joita **ei tulisi** sisällyttää kasvinsuojeluaineisiin.

(19) Kasvinsuojeluaineet saattavat sisältää myös apuaineita. On aiheellista **hyväksyä ja saattaa yleisön saataville** luettelo **sallituista** apuaineista, joita **saa** sisällyttää kasvinsuojeluaineisiin, **sekä syistä tähän. Kyseisten tietojen olisi oltava yleisön saatavilla. Kaikkia kasvinsuojeluaineiden sisältämiä apuaineita koskevien tietojen olisi myös oltava yleisön saatavilla.**

*Perustelu*

*Yleisöllä on oikeus saada tietoja apuaineiden riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikkia kasvinsuojeluaineiden sisältämiä apuaineita koskevien tietojen olisi siksi oltava yleisön saatavilla eikä luottamuksellisia.*

Tarkistus 18  
Johdanto-osan 21 kappale

(21) Lupia 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 eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

(21) Lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso. Varsinkin ihmisten tai eläinten terveys ja ympäristö **sekä vesivarat** on asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä. Ennen kuin kasvinsuojeluaineita saatetaan markkinoille, olisi siksi osoitettava, ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten, **riskiryhmät mukaan lukien**, tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön **ja vesivaroihin. Jäsenvaltion olisi voitava kieltää tai olla hyväksymättä kasvinsuojeluaineita, joista ei ole selkeästi hyötyä kasvintuotannolle kyseisen maan erityisolosuhteissa.**

## Perustelu

*Riskinarvioinnissa osoitetaan, että torjunta-aineella ei ole haitallista vaikutusta ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Kasvintuotannolle aiheutuvan mahdollisen hyödyn arvioinnin on oltava erillinen vaihe menettelyssä.*

*Jäsenvaltioita ei pidä velvoittaa hyväksymään torjunta-aineita, joista ei ole selkeää hyötyä, jotka pilaavat pohjavettä ja vesivaroja tai ovat kansallisten ympäristöalan ja terveydenhuollon toimintalinjojen sekä kansallisten torjunta-ainetoimintasuunnitelmien vastaisia.*

## Tarkistus 19

### Johdanto-osan 24 kappale

(24) ***Päällekkäisen*** työn välttämiseksi, yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnolliseen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaisen saatavuuden ***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 hyväksymisvyöhykkeisiin, joilla vallitsevat vastaavat olosuhteet.***

(24) ***Tarpeettoman päällekkäisen*** työn välttämiseksi, yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnolliseen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaisen saatavuuden ***helpottamiseksi muille jäsenvaltioille olisi ilmoitettava*** yhden jäsenvaltion myöntämät luvat. ***Jäsenvaltion olisi voitava vahvistaa tai hylätä toisen jäsenvaltion myöntämä lupa taikka rajoittaa sitä maataloustuotantonsa erityistarpeiden perusteella tai säilyttääkseen suojelun korkeamman tason kansallisen torjunta-aineita koskevan toimintasuunnitelmansa mukaisesti.***

## Perustelu

*Tuotteiden hyväksymisvyöhykkeiden jaottelu ei ole asianmukaista, koska ehdotettujen vyöhykkeiden olosuhteet eivät ole useinkaan vertailukelpoisia. Luvat olisi myönnettävä pelkästään jäsenvaltioiden tasolla, mutta niistä olisi ilmoitettava muille jäsenvaltioille.*

*Ilmoituksen saaneiden jäsenvaltioiden olisi kohtuullisessa ajassa joko vahvistettava tai hylättävä lupa tai rajoitettava sitä oman kansallisen tilanteensa mukaisesti.*

*Ehdotettu kasvinsuojelutuotteiden vyöhykeperusteinen hyväksymismenetelmä muutetaan näin vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmäksi, joka muistuttaa biosididirektiivin järjestelmää.*

## Tarkistus 20

### Johdanto-osan 26 kappale

(26) Poikkeustapauksissa ***jäsenvaltioiden*** olisi ***sallittava*** antaa lupa kasvinsuojeluaineille, jotka eivät ole tässä

(26) Poikkeustapauksissa olisi ***oltava sallittua*** antaa lupa kasvinsuojeluaineille, jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen

asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, jos se on tarpeen kasvintuotantoa kohtaavan vaaran tai uhan takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla. Tällaiset luvat on tarkistettava yhteisön tasolla.

vaatimusten mukaisia, jos se on tarpeen kasvintuotantoa ***tai ekosysteemejä*** kohtaavan vaaran tai uhan takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla. Tällaiset ***määräaikaiset*** luvat on tarkistettava yhteisön tasolla.

#### Tarkistus 21 Johdanto-osan 28 kappale

(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 lakisäätöihin hoitovaatimuksiin 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.

(28) Ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kasvinsuojeluaineita olisi käytettävä oikein, ***sallitulla tavalla***, ja otettava huomioon integroidun tuholaistorjunnan periaatteet ***sekä annettava etusija ei-kemiallisille ja luonnonmukaisille vaihtoehdoille aina kun se on mahdollista***. Neuvosto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1782/2003 liitteessä III tarkoitettuihin lakisäätöisiin hoitovaatimuksiin integroidun tuholaistorjunnan periaatteet, johon kuuluvat hyvä kasvinsuojelukäytäntö ***sekä muut kuin kemialliset kasvinsuojelun, tuholaistorjunnan ja viljelymenetelmien ja -käytäntöjen menettelyt***. Tämän vuoksi jäsenvaltioille olisi annettava siirtymäaika tarvittavien rakenteiden luomiseksi, jotta kasvinsuojeluaineiden käyttäjät pystyvät soveltamaan integroidun tuholaistorjunnan periaatteita ***sekä muita kuin kemiallisia kasvinsuojelun, tuholaistorjunnan ja viljelymenetelmien ja -käytäntöjen vaihtoehtoja***.

#### Perustelu

*Etusijalle olisi aina asetettava ei-kemialliset ja luonnonmukaiset tuholaisten torjuntamenetelmät ainoana todella ennaltaehkäisevänä ja kestäväenä ratkaisuna, joka tukee viljelykasvien kestäväää suojelua koskevia tavoitteita paremmin kuin turvautuminen monimutkaisiin kemikaaleihin, jotka on suunniteltu tappamaan kasveja, hyönteisiä tai muita elämänmuotoja, mitä ei voida pitää kestäväenä toimintana. Jäsenvaltioiden on edistettävä ja rohkaistava sitä, että muita kuin kemikaaleihin perustuvia kasvinsuojelun, tuholaistorjunnan sekä viljelymenetelmien ja -käytäntöjen vaihtoehtoja otetaan laajasti käyttöön.*



Tarkistus 22  
Johdanto-osan 29 kappale

(29) Olisi perustettava tiedonvaihtojärjestelmä. Jäsenvaltioiden olisi saatettava toisten jäsenvaltioiden, viranomaisen ja komission saataville kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen yhteydessä toimitetut tiedot ja tieteelliset asiakirjat.

(29) Olisi perustettava tiedonvaihtojärjestelmä. Jäsenvaltioiden olisi saatettava toisten jäsenvaltioiden, viranomaisen ja komission saataville kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen yhteydessä toimitetut tiedot ja tieteelliset asiakirjat. **Kaikki kasvinsuojeluaineen toksisuuden ja ekotoksisuuden arviointiin vaikuttavat tutkimukset ja tiedot on asetettava julkisesti saataville.**

*Perustelu*

*Yleisön olisi voitava tutustua kaikkiin lupahakemusten yhteydessä toimitettuihin tietoihin ja tieteellisiin asiakirjoihin tiedonsaantia ja osallistumismahdollisuuksia koskevien sääntöjen mukaisesti.*

Tarkistus 23  
Johdanto-osan 31 kappale

(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.

(31) Tutkimukset ovat merkittävä investointi. Tutkimustoiminnan kannustamiseksi tämä investointi olisi suojattava. Tästä syystä yhden hakijan jäsenvaltiossa esittämä tutkimus olisi suojattava toisen hakijan käytöltä, **lukuun ottamatta selkärankaisilla tehtyjä kokeita ja muita tutkimuksia, joiden ansiosta eläinkokeita voidaan välttää.** 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.

*Perustelu*

*On tehtävä selväksi, että tietosuojaa on rajoitettava myös eläinkokeiden välttämiseksi.*

Tarkistus 24  
Johdanto-osan 32 kappale

(32) Olisi vahvistettava säännöt testien ja tutkimusten päällekkäisyyden välttämiseksi. Erityisesti olisi kiellettävä selkärankaisilla tehtävien tutkimusten toistaminen. Tältä osin olisi asetettava velvoite antaa selkärankaisia koskevat tutkimukset *saataville kohtuullisin ehdoin*. 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.

(32) Olisi vahvistettava säännöt testien ja tutkimusten päällekkäisyyden välttämiseksi. Erityisesti olisi kiellettävä selkärankaisilla tehtävien tutkimusten toistaminen. Tältä osin olisi asetettava velvoite antaa *saataville* selkärankaisia koskevat tutkimukset *ja muut tutkimukset, joiden ansiosta eläinkokeita voidaan välttää*. Jotta toimijat tietäisivät, mitä tutkimuksia muut tahot ovat tehneet, jäsenvaltioiden *välitettävä viranomaiselle tällaiset tutkimukset*, vaikka ne eivät kuuluisikaan edellä mainittuun tietojen pakollisen saataville saattamisen järjestelmään. *Viranomaisen olisi luotava tällaisia tutkimuksia varten keskustietokanta.*

*Perustelu*

*Koska muutkin kuin selkärankaisilla tehdyt tutkimukset voivat auttaa välttämään eläinkokeita, ne on myös otettava mukaan.*

*Tietojen jakamisen helpottamiseksi on luotava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ylläpitämä keskustietokanta, jossa on kaikki tiedot tämän asetuksen vuoksi aiemmin tehdyistä testeistä ja tutkimuksista. Silloin hakijoiden on käytettävä vain yhtä tietokantaa ennen testien tai tutkimusten suorittamista.*

*Tämä lisäisi myös menettelyn avoimuutta.*

Tarkistus 25  
Johdanto-osan 34 kappale

(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/EY koskee torjunta-aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä. Kasvinsuojeluaineiden käyttäjien, kasvien ja kasvituotteiden kuluttajien sekä ympäristön suojelun parantamiseksi edelleen on aiheellista

(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/EY koskee torjunta-aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä. Kasvinsuojeluaineiden käyttäjien, *alueen asukkaiden ja siellä tilapäisesti oleskelevien henkilöiden, jotka voisivat altistua torjunta-aineille niitä*

**vahvistaa** erityisiä **täydentäviä** sääntöjä, joissa otetaan huomioon kasvinsuojeluaineiden käytön erityisehdot.

**ruiskutettaessa**, kasvien ja kasvituotteiden kuluttajien sekä ympäristön suojelun parantamiseksi on aiheellista antaa **antaa komission säädösehdotuksen pohjalta** erityisiä säädöksiä, joissa otetaan huomioon kasvinsuojeluaineiden käytön erityisehdot.

#### Perustelu

*Kaikkia torjunta-aineille mahdollisesti altistuvia väestöryhmiä on suojeltava. Tämä koskee ammattilaiskäyttäjiä ja muita käyttäjiä, asukkaita, sivullisia, työntekijöitä, riskiryhmiä ja kuluttajia, jotka altistuvat välittömästi tai välillisesti ilmaitse sekä elintarvikkeiden, rehujen veden ja ympäristön välityksellä. Altistuslaskelmaan on altistus- ja riskiarviointia tehtäessä sisällytettävä kaikki kutakin väestöryhmää koskevat merkittävät altistustekijät.*

#### Tarkistus 26

##### Johdanto-osan 35 kappale

(35) Sen varmistamiseksi, etteivät mainokset johda kasvinsuojeluaineiden käyttäjiä harhaan, on aiheellista antaa kyseisten aineiden mainontaa koskevia sääntöjä.

(35) Sen varmistamiseksi, etteivät mainokset johda kasvinsuojeluaineiden käyttäjiä **tai yleisöä** harhaan, on aiheellista antaa kyseisten aineiden mainontaa koskevia sääntöjä.

#### Perustelu

*Torjunta-aineiden aiheuttamat riskit eivät vaaranna vain niiden käyttäjiä vaan myös muut ihmiset. Torjunta-aineiden mainonta ei saa johtaa suurta yleisöä harhaan eivätkä torjunta-aineiden merkinnät saa johtaa käyttäjiä tai suurta yleisöä harhaan.*

#### Tarkistus 27

##### Johdanto-osan 36 kappale

(36) Olisi vahvistettava tietojen kirjaamista ja kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevia säännöksiä 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.

(36) Olisi vahvistettava tietojen **viljelyala- ja lajikohtaista** kirjaamista ja kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevia säännöksiä **ja asetettava ne julkisesta saataville ja niiden olisi oltava pyynnöstä asianosaisten, kuten alueen asukkaiden tai siellä tilapäisesti oleskelevien henkilöiden käytettävissä**, ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun tason nostamiseksi

siten, että taataan mahdollisen altistumisen jäljitettävyyden, tehostetaan seuranta- ja valvontaa sekä pienennetään veden laatusurannan kustannuksia. **Kerättyjä tietoja olisi myös käytettävä torjunta-ainekuvauksen laatimiseksi, jotta torjunta-aineiden käyttö olisi jäljitettävissä elintarvikeketjussa ja vesivaroissa. Mahdollisten kroonisten pitkäaikaisten terveysvaikutusten vuoksi nämä kirjaukset olisi säilytettävä ainakin 30 vuotta.**

#### Perustelu

*Tämä lisäisi avoimuutta. Tietojen asettaminen saataville tuotteen torjunta-ainekuvauksessa, jossa olisi tiedot kaikista siinä käytetyistä torjunta-aineista, olisi lisäkannustin torjunta-aineiden käytön vähentämiselle. Lukuisat suuret vähittäiskauppa- ja vaativat tämänkaltaista kuvausta voidaan vastata kuluttajien kysyntään.*

*Näiden tietojen saatavuus on erittäin tärkeää niiden henkilöiden tilan arvioinnin ja hoidon kannalta, jotka kärsivät terveyshaitoista. Suuren yleisön olisi siksi voitava saada tietoja kemikaaleista, joille he altistuvat, samoin heidän lääkäreidensä ja muiden lääketieteellisten neuvonantajien. Mahdollisten kroonisten pitkäaikaisten terveysvaikutusten vuoksi nämä kirjaukset on säilytettävä ainakin 30 vuotta.*

#### Tarkistus 28

##### Johdanto-osan 37 kappale

(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.

(37) **Jäsenvaltioiden olisi valvottava kasvinsuojeluaineiden markkinointia ja käyttöä varmistaakseen** tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttäminen ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun saavuttamiseksi.

#### Tarkistus 29

##### Johdanto-osan 37 a kappale (uusi)

**(37 a) On tärkeää, että toimijoilla on samat mahdollisuudet päästä markkinoille, ja**

***erityisen tärkeää on mahdollistaa pienten ja keskikokoisten yritysten toiminta, jotta varmistetaan turvallisten ja tehokkaiden kasvinsuojeluaineiden riittävä saatavuus maanviljelijöille.***

*Perustelu*

*Eri toimijoiden markkinoille pääsyn yhtäläiset edellytykset edistävät innovaatiota ja uusien tuotteiden kehittämistä ja nykyisten parantamista, kilpailua markkinoilla ja useampien tuotteiden saatavuutta maanviljelijöille.*

Tarkistus 30  
Johdanto-osan 38 kappale

(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 882/2004 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***.

(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 882/2004 säädetään kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevista valvontatoimenpiteistä elintarvikkeiden kaikissa tuotantovaiheissa, myös kasvinsuojeluaineita koskevan tietojen kirjaamisen yhteydessä. Samankaltaisia sääntöjä olisi ***vahvistettava*** asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan kuulumattomien kasvinsuojeluaineiden ***varastointia*** ja ***käyttöä koskevan komission säädösehdotuksen pohjalta***.

*Perustelu*

*Tarkistus vastaa esittelijän ehdottamaa 65 artiklan muutosta, jonka mukaan säännökset hyväksyttäisiin yhteispäätösmenettelyssä.*

Tarkistus 31  
Johdanto-osan 38 a kappale (uusi)

***(38 a) Maanviljelijöiden byrokraattisen taakan olisi oltava mahdollisimman pieni.***

Tarkistus 32  
Johdanto-osan 39 kappale

**(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 396/2005 sekä työntekijöiden suojelua koskevaan yhteisön lainsäädäntöön ja muuntogeenisten organismien käyttöä suljetuissa oloissa ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevaan lainsäädäntöön.

**(39) Tässä direktiivissä säädettyjä toimenpiteitä olisi sovellettava rajoittamatta yhteisön nykyisten säädösten, erityisesti torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevan yhteisön politiikan puitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin [...], yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ja torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 sekä työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön ja muuntogeenisten organismien käyttöä suljetuissa oloissa ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevan lainsäädännön soveltamista.**

<sup>1</sup> EUVL L ...

<sup>2</sup> EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1. Direktiivi muutettuna päätöksellä N:o 2455/2001/EY (EYVL L 331, 15.12.200, s. 1).

*Perustelu*

*Kaiken asiaa koskevan lainsäädännön yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.*

Tarkistus 33  
Johdanto-osan 46 a kappale (uusi)

**(46 a) Komissiolle olisi erityisesti annettava valtuudet hyväksyä tehoaineita, uusia niiden hyväksyntä tai tarkistaa sitä, hyväksyä apuaineita, vahvistaa**

*yhdenmukaistettuja menetelmiä tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden sekä tarvittaessa olennaisten epäpuhtauksien ja apuaineiden luonteen ja määrän määrittämiseksi, vahvistaa sääntöjä vastaavuuden arviointia koskevien jäsenvaltioiden erimielisyyksien ratkaisemiseksi, hyväksyä ohjeita vaatimustenmukaisuuden tarkistusten järjestämiseksi hyväksynnän uusimisen yhteydessä, hyväksyä yksityiskohtaisia sääntöjä kasvinsuojeluaineen hyväksymisvaatimuksesta poikkeamisen sallimiseksi tutkimus- ja kehitystarkoituksia varten, hyväksyä täytäntöönpanosääntöjä kasvinsuojeluaineiden valmistusta, varastointia ja käyttöä koskevien tietojen kirjaamisen yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi, hyväksyä asetuksen täytäntöönpanoa koskevia teknisiä tai muita ohjeasiakirjoja sekä vahvistaa hyväksytyjen tehoaineiden luettelo. Koska nämä ovat laajakantoisia toimenpiteitä, joilla muutetaan tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia tai täydennetään sitä lisäämällä muita kuin keskeisiä osia, ne olisi hyväksyttävä noudattaen päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä, johon liittyy valvonta.*

#### *Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

#### Tarkistus 34 1 artikla

##### Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja

##### Kohde ja tarkoitus

*1.* Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja

valvontaa yhteisössä.

Tässä asetuksessa vahvistetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

valvontaa yhteisössä.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

**3. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu.**

**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.**

**6. Jäsenvaltioita ei voida estää soveltamasta varovaisuusperiaatetta torjunta-aineiden käytön rajoittamiseen tai kieltämiseen.**

**7. Jäsenvaltiot voivat vahvistaa ne torjunta-aineettomat alueet, jotka ne katsovat tarpeellisiksi juomavesivarojen turvaamiseksi. Torjunta-aineettomat alueet voivat kattaa koko jäsenvaltion.**

**8. Jäsenvaltiot voivat kieltää EU:n hyväksymien torjunta-aineiden käytön ja markkinoinnin, jos ne ovat mitattavissa juurivyöhykkeen ulkopuolella.**

#### *Perustelu*

*Asetuksen tarkoitus, tavoite ja peruseriaatteet olisi ilmaistava 1 artiklassa, ei pelkästään johdanto-osan kappaleissa.*



6 kohdassa tehdään tästä asetuksesta vähimmäissäännös, joka antaa yksittäisille maille mahdollisuuden edetä torjunta-aineiden käytön lopettamisessa.

7 ja 8 kohdat ovat tärkeitä sen varmistamiseksi, että pohjavesidirektiivissä saavutettua voittoa pohjavesien turvaamiseksi viedään eteenpäin tässä asetuksessa.

Tarkistus 35  
2 artiklan 2 kohta

2. Tätä asetusta sovelletaan aineisiin, myös mikro-organismeihin ja viruksiin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus kasvintuhoojiin, kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin, jäljempänä 'tehoaineet'.

2. Tätä asetusta sovelletaan aineisiin, myös mikro-organismeihin ja viruksiin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus kasvintuhoojiin, kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin, jäljempänä 'tehoaineet'.  
**Sitä ei kuitenkaan sovelleta mikro-organismeihin, viruksiin, feromoneihin ja biologisiin valmisteisiin sen jälkeen, kun on hyväksytty erityinen asetus biologista torjunta-aineista.**

*Perustelu*

*On korostettava, että käsillä olevan asetuksen säännöksillä pyritään vähentämään synteettisten kasvinsuojeluaineiden haitallisia vaikutuksia eivätkä ne aina soveltu biologisten torjunta-aineiden riskien ja mahdollisten vaikutusten arviointiin. Jotta viimeksi biologisten torjunta-aineiden erityispiirteet voidaan ottaa huomioon, niistä olisi annettava erillinen asetus.*

Tarkistus 36  
3 artiklan 2 kohta

2) 'aineilla'  
kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, myös kaikkia **valmistuksen** väistämättömänä seurauksena syntyneitä epäpuhtauksia;

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

*Perustelu*

*Selvennys.*

Tarkistus 37  
3 artiklan 2 a alakohta (uusi)

*(2 a) 'tehoaineilla'*

*aineita, mukaan lukien niiden kaikki  
käyttövaiheessa ilmenevät  
aineenvaihduntatuotteet, mikro-  
organismeja ja viruksia, joilla on yleinen  
tai erityinen vaikutus torjuttaviin  
organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin  
tai kasvituotteisiin;*

*Perustelu*

*Määritelmällä varmistetaan, että tehoainetta arvioitaessa mukaan otetaan myös kaikki  
tietyissä tuotteissa ilmenevät aineenvaihduntatuotteet. Määritelmä vastaa direktiivin  
91/414/ETY määritelmää.*

Tarkistus 38  
3 artiklan 3 kohta

3) 'valmisteilla'

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

3) 'valmisteilla'

kahdesta tai useammasta aineesta, **joista  
ainakin toinen on tehoaine**, koostuvia  
seoksia **tai liuoksia**, jotka on tarkoitettu  
käytettäväksi kasvinsuojeluaineena tai  
liittämisaineena;

*Perustelu*

*Valmisteiden määritelmän on katettava paitsi seokset (sellaisten aineiden yhdistelmät, jotka  
voidaan helposti erottaa toisistaan yksinkertaisella fysikaalisella menetelmällä kuten  
suodattamalla, mekaanisella erottamisella, lintoamalla), myös liuokset (homogeeniset  
aineet), joilla on erilaisia ominaisuuksia.*

Tarkistus 39  
3 artiklan 4 kohta

4) 'tarkkailtavalla aineella'

kaikkia aineita, joille on ominaista  
haitallinen vaikutus ihmisiin, eläimiin tai  
ympäristöön **ja joita sisältyy  
kasvinsuojeluaineeseen tai joita syntyy**

4) 'tarkkailtavalla aineella'

kaikkia aineita, joille on ominaista  
haitallinen vaikutus ihmisiin, eläimiin tai  
ympäristöön.

***kasvinsuojeluaineessa niin paljon, että haitallinen vaikutus syntyy.***

Tällaisiin aineisiin kuuluvat muun muassa neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaarallisiksi luokitellut aineet, joita ***sisältyy kasvinsuojeluaineeseen sellaisina pitoisuuksina, että ainetta*** on pidettävä direktiivin 1999/45/EY 3 artiklassa ***tarkoitettuna vaarallisena aineena;***

Tällaisiin aineisiin kuuluvat muun muassa neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaarallisiksi luokitellut aineet ***ja aineet***, joita on pidettävä direktiivin 1999/45/EY 3 artiklassa ***tarkoitettuina vaarallisina aineina;***

***Kaikkia aineita, joilla on tai joilla saattaa olla karsinogeenisia, mutageenisia, hormonitoimintaa häiritseviä, neurotoksisia, immunotoksisia, lisääntymismyrkyllisiä, genotoksisia tai ihoa herkistäviä vaikutuksia, on pidettävää tarkkailtavina aineina;***

#### *Perustelu*

*Tarkkailtaviin aineisiin on sisällytettävä kaikki aineet, joilla saattaa olla haitallinen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Näihin kuuluvat kaikki aineet, joilla karsinogeenisia, mutageenisia, hormonitoimintaa häiritseviä, neurotoksisia, immunotoksisia, lisääntymismyrkyllisiä, genotoksisia tai ihoa herkistäviä vaikutuksia,*

Tarkistus 40  
3 artiklan 4 a kohta (uusi)

#### ***4 a) 'esineellä'***

***tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus;***

#### *Perustelu*

*Tässä asetuksessa ei pidä käsitellä ainoastaan tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita sellaisenaan, vaan siihen on sisällytettävä määräyksiä 'esineistä', jotka saattavat sisältää kyseisiä aineita (esim. tekstiilit). Tässä ehdotettu määritelmä on sama kuin REACH-asetuksessa.*

Tarkistus 41  
3 artiklan 4 a kohta (uusi)

**4 b) 'mainoksella'**

***painetun tai sähköisen median avulla tapahtuvaa kasvinsuojeluaineen myynnin tai käytön edistämistä, joka on kohdistettu kenelle tahansa muulle kuin luvanhaltijalle, kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaneelle henkilölle tai heidän edustajilleen;***

*Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen täytäntöönpanon valvonnan kannalta.*

Tarkistus 42  
3 artiklan 5 kohta

5) 'kasveilla'

eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia, **myös** tuoreita hedelmiä, vihanneksia ja **siemeniä**;

5) 'kasveilla'

eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia **sekä kylvämiseen tarkoitettuja siemeniä ja erityisesti:** tuoreita hedelmiä, vihanneksia, **kukkia, lehtiä, versoja, elävää siitepölyä, siementaimia, mukuloita ja juuria**;

*Perustelu*

*Selvennys.*

Tarkistus 43  
3 artiklan 7 a kohta (uusi)

**7 a) 'vähäriskisellä'**

***ominaisuutta, jonka ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön kohdistuvan haitallisen vaikutuksen todennäköisyys on pieni;***

*Perustelu*

*Määritelmä on tarpeen selventämään määräyksiä, jotka koskevat vähäriskisiä tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita.*

Tarkistus 44  
3 artiklan 9 alakohta

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 tarkoitetussa merkityksessä;

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 **sekä tuonti** yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi tässä asetuksessa tarkoitetussa merkityksessä;

*Perustelu*

*Tuontituotteiden on oltava kaikkien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.*

Tarkistus 45  
3 artiklan 9 a kohta (uusi)

**9 a) 'rinnakkaiskaupalla'**

***kasvinsuojeluaineiden tuontia jäsenvaltiosta, jossa tämä tuote on jo hyväksytty direktiivin 91/414/ETY tai tämän asetuksen ehtojen mukaisesti, sen saattamiseksi markkinoille tuojana toimivassa jäsenvaltiossa, jossa tämä kasvinsuojeluaine tai identtinen viitetuote on hyväksytty direktiivin 91/414/ETY tai tämän asetuksen ehtojen mukaisesti;***

*Perustelu*

*On annettava selkeä määritelmä ja määriteltävä yhtäläiset yhteisön vähimmäisperiaatteet, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista rinnakkaiskaupan välityksellä.*

Tarkistus 46  
3 artiklan 9 b kohta (uusi)

**9 b) 'identtinen'**

***kasvinsuojeluaineet katsotaan identtisiksi, jos:***

- niillä on yhteinen alkuperä,***
- ne ovat saman yrityksen tai osakkuusyrityksen taikka lisenssivalmistajan valmistamia ja***
- ne on vähintäänkin valmistettu saman kaavan mukaisesti saman tehoaineen avulla ja niiden vaikutukset ovat identtiset, ottaen huomioon erityisesti erot, joita voi ilmetä maatalouteen, ihmisten terveyteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön erityisissä ilmasto-oloissa liittyvien edellytysten mukaisesti;***

*Perustelu*

*Kasvinsuojelutuotteiden markkinoille saattamisen yksinkertaistettua menettelyä rinnakkaistuonnin kautta pitäisi soveltaa vain silloin, jos tuontituote on identtinen hyväksytyyn tuotteen kanssa. Näin ollen on määriteltävä termi "identtinen".*

Tarkistus 47  
3 artiklan 11 a kohta (uusi)

**11 a)'maahantuojalla'**

***henkilöä, joka tuo maahan kasvinsuojeluaineita ammattimaisesti;***

Tarkistus 48  
3 artiklan 13 a alakohta (uusi)

**13 a) 'terveydellä'**

***täydellistä fyysistä, henkistä ja sosiaalista hyvinvointia eikä pelkästään vapautta taudeista ja vajaakuntoisuudesta;***

*Perustelu*

*Maailman terveysjärjestön WHO:n käyttämä terveyden määritelmä olisi sisällytettävä tekstiin, sillä se liittyy asetuksen tavoitteeseen ja säännöksiin.*

Tarkistus 49  
3 artiklan 13 b alakohta (uusi)

***13 b) 'riskiryhmillä''***

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

*Perustelu*

*Koska riskiryhmiin on hyväksyntämenettelyssä kiinnitettävä erityishuomiota, ne on myös määriteltävä asetuksen 3 artiklassa.*

Tarkistus 50  
3 artiklan 14 alakohta

14) 'integroidulla tuholaiсторjunnalla'  
kaikkien käytettävissä olevien tuholaiсторjuntatekniikoiden huolellista harkintaa ja sellaisten soveltuvien toimenpiteiden käyttöönottoa, joilla ehkäistään tuholaispopulaatioiden kehittymistä ja pidetään kasvinsuojeluaineiden ja muiden käsittelymuotojen käyttö tasoilla, jotka ovat taloudellisesti perusteltuja ja minimoivat ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit. Integroidussa tuholaiсторjunnassa painotetaan terveiden viljelykasvien kasvattamista siten, että maatalouden ekosysteemejä häiritään mahdollisimman

14) 'integroidulla tuholaiсторjunnalla'  
kaikkien käytettävissä olevien tuholaiсторjuntatekniikoiden huolellista harkintaa ja sellaisten soveltuvien toimenpiteiden käyttöönottoa, joilla ehkäistään tuholaispopulaatioiden kehittymistä ja pidetään kasvinsuojeluaineiden ja muiden käsittelymuotojen käyttö tasoilla, jotka ovat taloudellisesti **ja ekologisesti** perusteltuja ja minimoivat ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit. Integroidussa tuholaiсторjunnassa painotetaan terveiden viljelykasvien kasvattamista siten, että maatalouden ekosysteemejä häiritään mahdollisimman

vähän ja **kannustetaan käyttämään luonnonmukaista tuholaistorjuntaa;**

vähän ja **etusijalle asetetaan viljelyyn liittyvät ennaltaehkäisevät toimet, mukautettujen lajikkeiden käyttö sekä muiden kuin kemiallisten kasvinsuojelua ja viljelymenetelmien käyttö;**

*Perustelu*

*Integroidun tuholaistorjunnan määritelmään olisi sisällytettävä paitsi kasvinsuojelua myös viljelynäkökohdat, jotka liittyvät mukautettujen lajikkeiden valintaan, vuoroviljelyyn ja ravinnestrategiaan, joilla voidaan huomattavasti vähentää kasvinsuojeluaineiden tarvetta.*

Tarkistus 51

3 artiklan 14 a kohta (uusi)

**14 a) 'muilla kuin kemiallisilla kasvinsuojelua sekä tuholaistorjuntaa ja viljelyä koskevilla menetelmillä'**

**sellaisten tuholaistorjuntaa ja -hallintaa koskevien tekniikojen käyttämistä, joilla ei ole kemiallisia ominaisuuksia. Muihin kuin kemiallisiin kasvinsuojelumenetelmiin ja tuholaisten torjuntamenetelmiin sisältyvät vuoroviljely, fyysinen ja mekaaninen torjunta sekä torjunta luontaisten petoeläinten avulla;**

*Perustelu*

*Etusijalle olisi aina asetettava ei-kemialliset ja luonnonmukaiset tuholaisten torjuntamenetelmät ainoana todella ennaltaehkäisevänä ja kestäväenä ratkaisuna, joka tukee viljelykasvien kestävää suojelua koskevia tavoitteita paremmin kuin turvautuminen monimutkaisiin kemikaaleihin, jotka on suunniteltu tappamaan kasveja, hyönteisiä tai muita elämänmuotoja, mitä ei voida pitää kestäväenä toimintana. Jäsenvaltioiden on edistettävä ja rohkaistava sitä, että muita kuin kemikaaleihin perustuvia kasvinsuojelun, tuholaistorjunnan sekä viljelymenetelmien ja -käytäntöjen vaihtoehtoja otetaan laajasti käyttöön.*

Tarkistus 52

3 artiklan 17 alakohta

**17) 'vyöhykkeellä'**

**Poistetaan.**

**liitteessä I määritettyä jäsenvaltioiden ryhmää, jossa maatalouteen, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös**



**ilmastoon) liittyvät olosuhteet ovat verrattain samankaltaiset;**

*Perustelu*

*Ehdotettu määritelmä on harhaanjohtava, koska se viittaa liitteessä I esitettyihin vyöhykkeisiin, joilla ei ole verrattain samankaltaisia maatalouteen, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyviä olosuhteita. Ehdotettu vyöhykejärjestelmä heikentää kansallista hyväksyntää, eikä se ole EY:n suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteiden mukainen, koska se menee pidemmälle kuin on tarpeen päätöksentekoprosessin nopeuttamiseksi. Näihin tavoitteisiin voidaan päästä tarkistamalla vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmää ilman, että otetaan käyttöön vyöhykkeitä.*

*Lisäksi vesihuolto-olosuhteet voivat olla erilaisia kolmen ehdotetun vyöhykkeen sisällä.*

Tarkistus 53  
3 artiklan 18 alakohta

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;

18) 'hyvällä **kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevalla** käytännöllä'

käytäntöä, jossa tiettyjen viljelykasvien käsittelyt kasvinsuojeluaineilla valitaan, annostellaan ja ajoitetaan sallituissa käyttötarkoituksissa asetettujen edellytysten mukaisesti siten, että varmistetaan, **että aineita käytetään vain pienin tarvittava määrä** ottaen huomioon paikalliset olosuhteet, **tarve vastustuskyvyn kehittymisen estämiseen** sekä viljelmiä ja biologisia näkökohtia koskeva valvonta **ja asettaen etusijalle muut kuin kemialliset kasvinsuojelua sekä tuholaistorjuntaa ja viljelyä koskevat menetelmät,**

*Perustelu*

*Paras mahdollinen teho ei ole yksiselitteinen termi. Siksi on parempi varmistaa, että käytetään vain pienin tarvittava määrä. Hyvä kasvinsuojelukäytäntö on paljon ehdotuksen määritelmää laajempi käsite; ehdotuksen määritelmään on otettu pelkästään torjunta-aineiden käyttöön liittyviä näkökohtia (ks. 'integroidun tuholaistorjunnan määritelmä edellä). Siksi määritelmää on täsmennettävä siten, että siinä viitataan vain kasvinsuojeluaineisiin.*

*Ainoana todellisena vaihtoehtona olisi käytettävä muita kuin kemiallisiin aineisiin perustuvia ja luonnonmukaisia tuholaisten torjuntamenetelmiä ainoana todella ennaltaehkäisevänä ja kestäväenä ratkaisuna, jolla voidaan vähentää ihmisten terveyteen, eläimiin, villieläimiin ja laajempaan ympäristöön kohdistuvia kielteisiä vaikutuksia.*

*On tärkeä estää vastustuskyvyn kehittyminen, jotta kasveja suojeltaisiin parhaalla mahdollisella tavalla ja jotta riskit sekä ihmisten ja eläinten terveydelle että ympäristölle pidettäisiin samalla mahdollisimman vähäisinä. Jos vastustuskyky esiintyy, se voi luoda tarvetta käyttää kasvinsuojelutuotteita, jotka vaikuttavat voimakkaammin sekä ihmisten ja eläinten terveyteen että ympäristöön. Vastustuskyvyn kehittymisen estäminen on näin ollen sisällytettävä hyvän kasvinsuojelukäytännön määritelmään.*

Tarkistus 54  
3 artiklan 20 a kohta (uusi)

**20 a) 'hyvällä koekäytännöllä'  
direktiivin 2004/10/EY mukaista käytäntöä.**

*Perustelu*

*Määritellään V luvussa käytetty käsite.*

Tarkistus 55  
3 artiklan 21 alakohta

21) 'tietosuojalla'  
testin tai tutkimuksen kuulumista tietosuojan piiriin, jos sen omistajalla on oikeus estää käyttämästä sitä toisen henkilön hyödyksi.

21) 'tietosuojalla'  
testin tai tutkimuksen, **lukuun ottamatta selkärankaisilla tehtyjä kokeita ja muita kokeita ja tutkimuksia, joiden ansiosta eläinkokeita voidaan välttää**, kuulumista tietosuojan piiriin, jos sen omistajalla on oikeus estää käyttämästä sitä toisen henkilön hyödyksi.

*Perustelu*

*Olisi lisättävä, että testin tai tutkimuksen omistaja ei voi estää sen käyttämistä, jos sen ansiosta voidaan välttää eläinkokeita.*

Tarkistus 56  
3 artiklan 21 a kohta (uusi)

**21 a) 'esittelevällä jäsenvaltiolla'  
Jäsenvaltiota, joka suostuu ottamaan vastuulleen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden arvioinnin. Jäsenvaltiolta edellytetään, että se suorittaa tämän tehtävän ammattitaidolla ja julkaisee**

**vaikutustenarviointikertomuksen määrätyn ajan kuluessa.**

*Perustelu*

*Tarvitaan esittelevän jäsenvaltion määritelmä.*

Tarkistus 57  
3 artiklan 21 b alakohta (uusi)

**21 b) 'testeillä ja tutkimuksilla'**

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

*Perustelu*

*Koko asetuksessa käytetään toistuvasti testien ja tutkimusten terminologiaa. On lisättävä määritelmä, joka käsittää paitsi tutkimusraportit myös muut riskien arvioinnin kannalta olennaiset tiedot.*

Tarkistus 58  
3 artiklan 21 c kohta (uusi)

**21 c) 'kohtuuttomalla haittavaikutuksella ympäristöön'**

***vaikutusta, joka voi muuttaa biologista monimuotoisuutta ja biotooppeja, kuten siten, että tiettyihin lajeihin kohdistuva häiriö voisi ajan mittaan johtaa niiden kuolemiseen sukupuuttoon.***

*Perustelu*

*Termiä kohtuuton ei koskaan määritellä tarkasti.*

Tarkistus 59  
3 artiklan 21 d alakohta (uusi)

**21 d)'vähäisillä käyttötarkoituksilla'**  
**tässä asetuksessa kasvinsuojelutuotteen vähäisellä käyttötarkoituksella tietyssä jäsenvaltiossa tarkoitetaan kyseisen tuotteen käyttöä viljelykasviin, jota ei viljellä laajalti kyseisessä jäsenvaltiossa, tai laajalti viljeltyyn kasviin, kun pyritään täyttämään rajoitettu tai satunnainen ja poikkeuksellinen tarve tai kun ainetta käytetään siemeniin.**

*Perustelu*

49 artiklassa käytetyn "vähäisen käyttötarkoituksen" määrittely.

Tarkistus 60  
4 artiklan 1 kohta

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.

1. Tehoaine ***tai käyttövaiheen aineenvaihduntatuote*** hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan **todistaa**, että kyseisessä liitteessä olevan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioon ottaen kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetyt edellytykset. ***Ehtoja on käytettävä rajoittavina perusteina.***

*Perustelu*

*Rajoittavia perusteita käytetään tehoaineiden käytöstä poistamiseksi ja on vaara, että hallintatoimenpiteet eivät riitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tiettyjen aineiden luontaiselta vaarallisuudelta. Näin asetus saatetaan vastaamaan edistysellisempiä toimintalinjoja ja kemikaalien arviointivälineitä, kuten nk. POP-yleissopimusta. Aineenvaihduntatuotteita olisi tarkasteltava samalta perustalta kuin tehoaineita, sillä ihmiset altistuvat mahdollisesti hyvinkin myrkyllisille aineenvaihduntatuotteille.*

Tarkistus 61  
4 artiklan 2 kohdan a alakohta

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten, **mukaan luettuna herkäät väestöryhmät**, terveyteen tai eläinten terveyteen ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, **erityisesti niiden käyttäjien terveyteen, jotka ovat suorassa kontaktissa tuotteisiin, ja asukkaiden ja sivullisten ja herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien ja imettävien naisten, alkioden, sikiöiden, imeväisten ja lasten terveyteen** tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

*Perustelu*

*Kaikkia torjunta-aineille mahdollisesti altistuvia väestöryhmiä on suojeltava. Tämä koskee ammattilaiskäyttäjiä ja muita käyttäjiä, asukkaita, sivullisia, työntekijöitä, riskiryhmiä ja kuluttajia, jotka altistuvat välittömästi tai välillisesti ilmaitse sekä elintarvikkeiden, rehujen veden ja ympäristön välityksellä. Ottaen huomioon, että torjunta-aineita käytetään usein sekoituksissa, sekoitusten mahdolliset haitalliset vaikutukset, myös yhteisvaikutukset, on arvioitava ennen niiden hyväksymistä.*

Tarkistus 62  
4 artiklan 2 kohdan c alakohta

c) **toksilogian tai ympäristön kannalta merkittävien** jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä menetelmiä.

c) **kaikkien hyväksytyjen aineiden** jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä **standardoituja** menetelmiä, **jotka ovat riittävän herkkiä suhteessa teknisesti havaittaviin tasoihin ympäristön ja biologian eri osa-alueilla. Jäämät on voitava havaita yhteisillä monijäämämenetelmillä sellaisina kuin EU:n viitelaboratoriot niitä soveltavat.**

*Perustelu*

*Yleisessä käytössä olisi oltava menetelmiä kaikkien hyväksytyjen aineiden jäämien mittaamiseksi, kun otetaan huomioon torjunta-aineiden riskit ja haittavaikutukset. Näiden menetelmien on oltava riittävän herkkiä havaitsemaan kaikki havaittavissa olevat määrät*

*ympäristön ja biologian eri osa-alueilla. Tähän kuuluvat kaikki ilmassa olevat hiukkaset, pisarat ja höyryt, siite- tai viljapölyyn kulkeutuvat jäämät (esim. sadonkorjuussa), saastuneen maaperän leviäminen, torjunta-aineiden kaukokulkeumat, sekä vedessä, elintarvikkeissa ja rehuissa olevat jäämät.*

*Tarkistus tuo artiklaan kaksi ulottuvuutta. Ensiksi, että kaikkia hyväksytyjä torjunta-aineita varten on oltava menetelmät jäämien tunnistamiseksi. Näin ei nykyään ole, koska laboratorioden standardilaitteistoilla pystytään tunnistamaan vain rajallinen määrä aineiden jäämiä. Toiseksi, terveysvaikutusten arviointimenetelmien on oltava riittävän herkkiä suhteessa riskitasoihin ympäristön ja biologian eri osa-alueilla, jotta niissä ei sivuuteta vaikutuksia, joita ei kyetä helposti havaitsemaan yleisesti käytössä olevilla menetelmillä.*

#### Tarkistus 63

##### 4 artiklan 3 kohdan b alakohta

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten 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;

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten, **erityisesti asukkaiden ja sivullisten tai raskaana olevien ja imettävien naisten, alkioiden, sikiöiden, imeväisten ja lasten kaltaisten riskiryhmien terveyteen** tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden, elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, **mukaan lukien käyttöpaikasta kaukana olevilla alueilla, joille kasvinsuojeluaineet ovat kaukokulkeutuneet**, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia ottaen huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä **pinta- tai** pohjaveteen;

#### Perustelu

*Kaikkia torjunta-aineille mahdollisesti altistuvia väestöryhmiä on suojeltava, erityisesti asukkaita, jotka saattavat säännöllisesti altistua eri lähteistä tuleville torjunta-aineille. Tällaista altistumista voivat pitkällä aikavälillä aiheuttaa esimerkiksi ilmassa kulkevat torjunta-aineet, höyryt, joita saattaa esiintyä päiviä, viikkoja tai jopa kuukausia käytön jälkeen, torjunta-aineen uudelleen aktivoituminen, sateet, ulkona levitettyjen torjunta-aineiden siirtyminen sisätiloihin ja kaukokulkeumat, sillä torjunta-aineet voivat kulkeutua ilmassa kilometrien päähän.*

*Käsitteen „pohjavesi” käyttö yksinään vaikeuttaa kasautuvien vaikutusten huomioon ottamista.*

*Kaikkien pohjaveden, johon kasvinsuojeluaineet pääsevät, tilaa koskevien arviointien on katettava koko hydrosfääri, siis sekä pinta- että pohjavesi.*

*Sade, erityisesti voimakas sade, liuottaa maaperän monia aineita, myös kasvinsuojeluaineita. Pintaveden valuman ansiosta nämä aineet pääsevät pintaveteen ja suodattumisen kautta pohjaveteen.*

#### Tarkistus 64

#### 4 artiklan 3 kohdan e alakohta

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;

ii) sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

iii) sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen.

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;**  
**iii a) sen tuhoisa vaikutus uhanalaisiin lajeihin.**

#### Perustelu

*Monilla torjunta-aineilla on epäsuoria vaikutuksia ekosysteemiin, esimerkiksi ravintoketjun välityksellä (saalishyönteisten laajamittaisesta vähenemisestä johtuva lintukantojen pieneneminen maatalouden ekosysteemeissä). Nämä vaikutukset on otettava mahdollisimman pitkälle huomioon.*

*Erytishuomiota on kiinnitettävä myös ympäristövaikutuksiin, joita kasvinsuojeluaineiden kaukokulkeutumisella ympäristössä on, esimerkiksi arktisella alueella.*

*Liian usein tutkitaan vain kuolleisuutta eikä vaikutusta käyttäytymiseen. Näin ollen määritelmää on tarkennettava.*

*Punaisella listalla olevien uhanalaisten lajien elinympäristöjä on monin paikoin Euroopassa.*

*Torjunta-aineet ja muut kasvinsuojeluaineet uhkaavat erityisesti lintuja, jotka muuttavat ja keräävät ravintonsa monilta eri alueilta, joissa sovelletaan ruiskutusta ja muita käsittelyjä,*

*joissa käytetään muun muassa torjunta-aineita. Harvinaisten lajien ruokinta saastuneilla alueilla saattaa aiheuttaa kyseisten lajien häviämisen.*

Tarkistus 65  
4 artiklan 4 kohta

4. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan edellytysten katsotaan täyttyvän, kun täytyminen on osoitettu vähintään **yhden** kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen **yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen** osalta.

4. 4. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan edellytysten katsotaan täyttyvän, kun täytyminen on osoitettu vähintään **kolmen** kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen **kaikkien edustavien käyttötarkoitusten** osalta.

*Perustelu*

*Kaikki mahdolliset kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteet on otettava huomioon aineen hyväksynnästä päätettäessä.*

Tarkistus 66  
4 a artikla (uusi)

**4 a artikla**

**Eläinkokeet**

***Eläinkokeiden välttämiseksi on selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. On edistettävä muita kuin eläimiin perustuvia kokeita ja älykkäitä testistrategioita, ja päällekkäisten eläinkokeiden tekeminen selkärankaisilla on kiellettävä.***

*Perustelu*

*Älykkäiden testistrategioiden ja tiedon pakollisen jakamisen edistämisellä voidaan merkittävästi vähentää käytettyjen eläinten lukumäärää*

Tarkistus 67  
6 artiklan e kohta,

e) käytötapa;

e) käytötapa **ja -ehdot**;



### Perustelut

Asetuksen olisi katettava kasvinsuojelutuotteiden käyttötavan lisäksi ehdot, joiden perusteella niitä voidaan käyttää.

Tämän artiklan viimeisessä kohdassa viitataan "erityisedellytyksiin", mutta siinä ei mainita tyypillisiä käyttöehtoja.

Tarkistus 68  
6 artiklan i a alakohta (uusi)

***i a) sellaisen käytön rajoittaminen tai kieltäminen, joka on vastoin integroidun tuholaiсторjunnan järjestelmiä tai jopa haittaa niitä, kuten maaperän kemiallinen käsittely;***

### Perustelu

Erityisiä käyttötapoja, jotka eivät sovi yhteen integroidun tuholaiсторjunnan kaltaisten hyvien käytäntöjen kanssa, olisi rajoitettava.

Tarkistus 69  
7 artiklan 1 kohta

***1. Viranomainen vastaa hyväksyntämenettelyn koordinoinnista. Näin tehdessään viranomainen tukeutuu jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin.***

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 käyttö lupa tai asianmukaiset tieteelliset perustelut, joista käy ilmi miksi asiakirja-aineiston tiettyjä osia ei luovuteta ja että tehoaine täyttää 4 artiklassa säädetyt

Tehoaineen valmistajan on jätettävä ***viranomaiselle*** 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 käyttö lupa tai asianmukaiset tieteelliset perustelut, joista käy ilmi miksi asiakirja-aineiston tiettyjä osia ei luovuteta ja että tehoaine täyttää 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. ***Viranomaisen on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille***

hyväksymiskriteerit.

*viranomaisille vastaanottamistaan hakemuksista.*

*Jäsenvaltio voi valita tehoaineen, josta viranomainen on vastaanottanut hyväksyntää koskevan hakemuksen, ja alkaa 9 ja 11 artiklassa tarkoitetuksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi (jäljempänä 'esittelevä jäsenvaltio').*

*Jos kaksi tai useampi jäsenvaltio haluaa esitteleväksi jäsenvaltioksi eivätkä ne pääse yhteisymmärrykseen siitä, kumpi tai mikä olisi toimivaltainen viranomainen, esittelevä jäsenvaltio määritetään 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.*

*Päätöksen on perustuttava puolueettomiin kriteereihin, kuten maantieteellisiin olosuhteisiin ja viljely- ja ilmasto-olosuhteisiin, ja erityisesti kohteena oleviin organismeihin, toimivaltaisen viranomaisen ja viitelaboratorion suorituskykyyn ja puolueettomuuteen sekä valmistaviin yhtiöihin kytkeytyvien etujen puuttumiseen.*

#### *Perustelut*

*Teollisuuden ei pidä antaa valita esittelevää jäsenvaltiota. Hakemukset olisi toimitettava viranomaiselle, ja jäsenvaltioiden olisi sovittava keskenään, mikä niistä alkaa esitteleväksi jäsenvaltioksi. Erimielisyydet olisi ratkaistava komiteamenettelyssä puolueettomien kriteerien perusteella.*

Tarkistus 70  
7 artiklan 1 a kohta (uusi)

*1 a. Hakemuksen jättävä yhteisön ulkopuolelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö nimittää yhteisöön sijoittautuneen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön ainoaksi edustajakseen, joka täyttää tässä asetuksessa tuottajille asetetut velvollisuudet.*

### *Perustelut*

*Asetuksen 70 artiklassa edellytetään, että tämän asetuksen mukaiset toimenpiteet eivät vaikuta yleiseen siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen tuottajan jäsenvaltiossa. Tarkistuksella pyritään luomaan yhdenvertaiset lähtökohdat kaikille tuottajille, myös niille, jotka ovat sijoittautuneet yhteisön toimivallan piiriin kuulumattomille alueille.*

Tarkistus 71  
7 artiklan 1 b kohta (uusi)

***1 b. Hakemuksen voi arvioida yhdessä useampi valtio, jotka toimivat esittelevinä jäsenvaltioina yhteisesittelijämenettelyssä.***

### *Perustelut*

*Tätä asetusta sovelletaan myös direktiivin 91/414/ETY mukaisten hakemusten arviointiin, ja sillä on suuri vaikutus tehoaineita koskevien arviointikertomusten määrään ja laatuun.*

Tarkistus 72  
8 artiklan 1 kohdan a alakohta

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;

a) vähintään ***kolmen*** tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen ***kaikkia edustavia käyttötarkoituksia*** laajalti viljellyllä viljelykasvilla ***kussakin jäsenvaltiossa*** koskevat tiedot, joista käy ilmi, että 4 artiklan vaatimukset täyttyvät, ***mukaan lukien siementen kuorrutustuotteet, jos tällaisesta käyttötarkoituksesta on määrätty***; jos toimitetut tiedot eivät kata kaikkia ***jäsenvaltioita*** tai koskevat viljelykasvia, joka ei ole laajalti viljelty, tämä on perusteltava;

### *Perustelu*

*Siementen kuorrutustuotteilla (esimerkiksi fiproniili ja imidaklopridi) on osoitettu olevan akuutteja myrkyllisiä vaikutuksia mehiläisiin, joita ei ole otettu huomioon riskinarvioinnissa. Siksi asetukseen on sisällytettävä säännös asiasta.*

*Vyöhykejako ei ole tarkoituksenmukainen lupien myöntämistä varten, koska ilmasto- ja vesistöolosuhteet sekä biologiset olosuhteet eri maissa eivät ole vertailukelpoisia ehdotetuilla vyöhykkeillä.*

Tarkistus 73  
8 artiklan 1 kohdan b alakohta

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;

b) **3 kohdassa** 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;

*Perustelu*

*Tietovaatimuksia koskevat säännökset ovat olennainen osa hyväksyntämenettelyä; niitä olisi säänneltävä lainsäädäntömenettelyssä, ei komitologiapäätöksellä.*

Tarkistus 74  
8 artiklan 1 kohdan c alakohta

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 säädetyssä asiakirja-aineistossa olevat puutteet **saattavat johtaa** hyväksynnän **rajoittamiseen**;

c) **3 kohdassa** 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 *käyttötarkoitusten* kannalta edustava, ottaen huomioon, että tehoaineen edustavien käyttötarkoitusten ehdotetusta rajoitetusta laajuudesta johtuvat, 2 kohdassa säädetyssä asiakirja-aineistossa olevat **mitkä tahansa** puutteet **johtavat tehoaineen** hyväksynnän **epäämiseen**;

*Perustelu*

*Puutteelliset tai virheellisiä tietoja sisältävät asiakirja-aineistot olisi hylättävä. Tietovaatimuksia koskevat säännökset ovat olennainen osa hyväksyntämenettelyä; niitä olisi säänneltävä lainsäädäntömenettelyssä, ei komitologiapäätöksellä.*

Tarkistus 75  
8 artiklan 1 kohdan c a alakohta (uusi)

*c a) jokaisen selkärankaisilla eläimillä tehtävän kokeen tai tutkimuksen osalta perustelut suoritetuista toimenpiteistä eläinkokeiden ja selkärankaisilla eläimillä tehtävän päällekkäisen testauksen välttämiseksi;*

*Perustelu*

*Hakemuksissa olisi edellytettävä perusteluja suoritetuista toimenpiteistä eläinkokeiden välttämiseksi yleensä, sillä näin päästään helpommin siihen, että tämän asetuksen vuoksi tehtävät eläinkokeet pysyvät mahdollisimman vähäisinä.*

Tarkistus 76  
8 artiklan 2 kohta

2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan. ***Se ei saa sisältää raportteja testeistä tai tutkimuksista, joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille.***

2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan.

*Perustelut*

*On toimitettava ja käsiteltävä kaikki saatavissa olevat tiedot.*

Tarkistus 77  
8 artiklan 3 kohdan 2 alakohta

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.

Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettut tietovaatimukset **vahvistetaan** asetuksissa, jotka annetaan 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ja joilla tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevat vaatimukset **siirretään direktiivin asetukseksi muuttumisen edellyttämin** muutoksin direktiivin 91/414/ETY

Vastaavat tietovaatimukset suoja-aineille ja tehosteaineille määritetään **76 artiklan 3 kohdassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen.

liitteisiin II ja III. Vastaavat tietovaatimukset suoja-aineille ja tehosteaineille määritetään **EY:n perustamissopimuksen 251 artiklassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### *Perustelut*

*Sanamuodon selkiyttäminen. Tietovaatimusten sääntelyn hyväksyminen neuvoo-antavassa menettelyssä olisi rajattava pelkkään nykyisten vaatimusten siirtämiseen. Näin varmistetaan tarvittava tehoaineiden arviointiperusta senkin jälkeen, kun nykyisestä direktiivistä on siirrytty uuteen asetukseen. Mukautukset olisi rajattava muutosten luonnostelemiseen semminkin kun tietovaatimukset olisi hyväksyttävä lähitulevaisuudessa yhteispäätösmenettelyllä (ks. 75 artiklaan tehty tarkistus), koska ne kuuluvat asetuksen keskeisiin osiin.*

#### Tarkistus 78 8 artiklan 3 a kohta (uusi)

***3 a. Hakija lisää asiakirja-aineistoon kaiken vertaisarvioidun, vapaasti käytettävissä olevan tieteellisen aineiston, jossa käsitellään tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden haitallisia sivuvaikutuksia terveyteen, ympäristöön ja lajeihin, jotka eivät ole kohteina.***

#### *Perustelut*

*Hakija on velvoitettava keräämään ja tekemään yhteenveto kaikesta tieteellisestä kirjallisuudesta, jossa käsitellään tiettyä ainetta. Tämä kattaa mehiläisiin kohdistuvat odottamattomat vaikutukset, joita ei ole havaittu riskien arvioinnissa, vaikka ne on dokumentoitu laajalti tieteellisissä julkaisuissa.*

#### Tarkistus 79 9 artiklan 2 kohdan 1 alakohta

2. Jos yksi tai useampi 8 artiklassa säädetyistä tiedoista puuttuu, jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika niiden toimittamiselle.

2. Jos yksi tai useampi 8 artiklassa säädetyistä tiedoista puuttuu, jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika, ***joka on enintään kolme kuukautta***, niiden toimittamiselle. ***Tällöin sovelletaan 7 artiklan 3 kohtaa.***

## Perustelu

*Puuttuvien tietojen lisäämiselle on asetettava määräaika. Nimettyjen valtioiden on noudatettava samaa tietosuojan ja luottamuksellisuuden tasoa kuin esittelevän jäsenvaltion.*

### Tarkistus 80

#### 11 artiklan 1 kohdan 1 ja 2 alakohta

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 kahdentoista kuukauden määräaika pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle.

**1. Esittelevä jäsenvaltio voi aloittaa testi- ja tutkimuskertomusten arvioinnin heti, kun hakija on esittänyt ne, myös ennen 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ilmoituspäivämäärää.**

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 **kohtuullinen** määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava **yhdessä mahdollisten 56 artiklan mukaisten tietosuojavaateiden kanssa**. Siinä tapauksessa kahdentoista kuukauden määräaika pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle. **Antaessaan lisätietoja hakijan on samanaikaisesti esitettävä mahdolliset tietosuojavaateensa 56 artiklan nojalla. Tällöin sovelletaan 7 artiklan 3 kohtaa.**

## Perustelu

*Käytettävissä olevien tietojen arviointi ennen kaikkien asiakirjojen saamista nopeuttaa uusien ja innovatiivisten tuotteiden pääsyä markkinoille. Siksi esittelevän jäsenvaltion pitäisi esittää tarkastelukertomuksensa kahdeksan kuukauden kuluessa, kun kulloisetkin tehoaineet on arvioitu direktiivin 91/414/ETY mukaisesti.*

*Tarvitaan mekanismi lisätietoja koskevan tietosuojan vaatimiseksi.*

Tarkistus 81  
12 artiklan 1 kohdan 3 alakohta

Viranomaisen myöntää **90** päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

Viranomaisen myöntää **60** päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

*Perustelu*

*Ympäristönsuojelun ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason takaamiseksi on suositeltavaa lyhentää uusien tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden hyväksymismenettelyihin varattua aikaa mahdollisimman vähäiseksi (sanotun kuitenkin vaikuttamatta arviointiperusteihin). Uudet kasvinsuojeluaineet, jotka vaikuttavat vähäisemmin ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön, voidaan näin ollen ottaa käyttöön nopeammin.*

Tarkistus 82  
12 artiklan 2 kohdan 1 alakohta

2. Viranomaisen tekee 90 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklan vaatimukset ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Viranomaisen 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. **Viranomaisen julkistaa päätelmän viikon kuluttua sen hyväksymisestä.**

*Perustelu*

*Menettelyn avoimuutta olisi lisättävä.*

Tarkistus 83  
12 artiklan 2 kohdan 2 alakohta

**Viranomaisen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomusluonnoksessa mainittuja riskinhallintatoimenpiteitä.**

**Jos viranomaisen on järjestettävä asiantuntijoiden lisäkuulemisia 1 kohdan mukaisesti, se vahvistaa määräajan kuulemisten toteuttamiselle. Tässä tapauksessa 90 päivän määräaika**



***pidennetään viranomaisen myöntämällä jatkoajalla. Viranomainen ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille.***

*Perustelut*

*Jos kuulemisten järjestämiseen tarvitaan lisää aikaa, jatkoajasta olisi ilmoitettava selkeästi.*

Tarkistus 84

12 artiklan 3 kohdan 1 alakohta

3. Jos viranomainen tarvitsee lisätietoja, se asettaa määräajan, jossa hakijan on ne toimitettava. Tässä tapauksessa 2 kohdassa säädettyä **90** päivän määräaikaa pidennetään viranomaisen myöntämällä jatkoajalla. **Se** ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille.

3. Jos viranomainen tarvitsee lisätietoja, se asettaa määräajan, jossa hakijan on ne toimitettava. Tässä tapauksessa 2 kohdassa säädettyä **60** päivän määräaikaa pidennetään viranomaisen myöntämällä jatkoajalla **ja ajalla, jonka esittelevä jäsenvaltio tarvitsee arvioidakseen kyseisiä tietoja arviointikertomusluonnoksessaan. Viranomainen** ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille.

*Perustelut*

*Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella on keskeinen asema tehoaineiden arvioinnissa, koska se tekee päätöksen aineen hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä. On tärkeätä varmistaa, että elintarviketurvallisuusviranomaisella on riittävästi aikaa tiukan arvioinnin toteuttamiseen. Sillä on nykyisin 10 kuukautta aikaa tehdä päätöksensä. Komissio ehdottaa tämän määräajan lyhentämistä kolmeen kuukauteen. Tämä saattaisi tapahtua asianmukaisen arvioinnin kustannuksella. Siksi tarvitaan joustavuutta ja peli olisi voitava viheltää poikki, jos elintarviketurvallisuusviranomainen tarvitsee lisätietoja. Esittelevän jäsenvaltion olisi asiakirja-aineistoon perehtyneimpänä arvioitava kyseiset tiedot.*

Tarkistus 85

12 artiklan 3 kohdan 1 a alakohta (uusi)

***Jos viranomaisen on järjestettävä asiantuntijoiden kuulemisia, 2 kohdassa tarkoitettua 90 päivän määräaikaa pidennetään kuulemisiin tarvittavalla ajalla. Viranomainen ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille.***

### *Perustelut*

*Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella on keskeinen asema tehoaineiden arvioinnissa, koska se tekee päätöksen aineen hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä. On tärkeää varmistaa, että elintarviketurvallisuusviranomaisella on riittävästi aikaa tiukan arvioinnin toteuttamiseen. Se saattaa eräissä tapauksissa tarvita asiantuntijakuulemisia tämän varmistamiseksi. Niihin voidaan tarvita lisäaikaa. Siksi tarvitaan joustavuutta ja peli olisi voitava viheltää poikki, jos elintarviketurvallisuusviranomaisen on järjestettävä asiantuntijoiden kuulemisia.*

### Tarkistus 86

#### 13 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

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.

1. **Kolmen 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.

### *Perustelu*

*Komissio ei tarvitse puolta vuotta laatiakseen kertomuksen täysin tutkituista asiakirjoista. Menettelyä on nopeutettava.*

### Tarkistus 87

#### 13 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

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

Hakijalle **ja kaikille, jotka ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti**, on annettava **tilaisuus** esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

**Tarkastelukertomus on asetettava julkisesti saataville ja toimitettava Euroopan parlamentille.**

### *Perustelu*

*Menettelyn avoimuutta olisi lisättävä.*

*Ympäristönsuojelun ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason takaamiseksi on suositeltavaa lyhentää uusien tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden hyväksymismenettelyihin varattua aikaa mahdollisimman vähäiseksi (sanotun kuitenkin vaikuttamatta arviointiperusteihin). Uudet kasvinsuojeluaineet, jotka vaikuttavat vähäisemmin ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön, voidaan näin ollen ottaa käyttöön nopeammin.*

#### Tarkistus 88

##### 13 artiklan 2 kohdan johdantokappale ja a alakohta

2. Asetus annetaan 76 artiklan **3 kohdassa** säädettyä **menettelyä** noudattaen 1 kohdassa tarkoitettun 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 tarkoitetuin edellytyksin ja rajoituksin;

2. Asetus **ja sen asianmukaiset perustelut** annetaan 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen 1 kohdassa tarkoitettun 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 tarkoitetuin edellytyksin ja rajoituksin; **ja sisällytetään liitteeseen II a;**

#### *Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa. Menettelyn avoimuutta olisi parannettava. Siksi olisi jatkettava käytäntöä, että hyväksytyt aineet sisällytetään asetuksen liitteeseen.*

#### Tarkistus 89

##### 13 artiklan 3 kohta

3. Komissio pitää yllä luetteloa hyväksytyistä tehoaineista.

3. Komissio pitää yllä **ajan tasalle saatettua** luetteloa hyväksytyistä tehoaineista **liitteessä II a ja julkaisee tämän luettelon Internet-sivuilla.**

#### *Perustelu*

*Menettelyn avoimuutta olisi parannettava. Siksi olisi jatkettava käytäntöä, että hyväksytyt aineet sisällytetään asetuksen liitteeseen.*

Tarkistus 90  
14 artiklan 2 kohta

*2. Uusiminen on voimassa toistaiseksi.*

*2. Lupa voidaan uusida yhden tai useamman kerran korkeintaan kymmeneksi vuodeksi.*

*Perustelu*

*Ehdotetussa tekstissä jäsenvaltio uusii kasvinsuojeluaineen luvan uusittuaan tehoaineen hyväksynnän (43 artiklan 6 kohta). Tämä merkitsee, että lupa olisi ensimmäisen uusimisen jälkeen periaatteessa ajallisesti rajaamaton. Tämä on vastoin ennalta varautumisen periaatetta ja periaatetta, että päätökset tehdään tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella, kuten ehdotetun tekstin 4 artiklan 10 kohdassa edellytetään, ja periaatetta, että on taattava suojelun korkea taso (johdanto-osan 21 kappale).*

Tarkistus 91  
15 artiklan 1 kohta

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.

1. Tehoaineen tuottajan on jätettävä 14 artiklassa tarkoitettu hakemus **asianomaiselle** jäsenvaltiolle ja kopio hakemuksesta muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle vähintään kolme vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

Tarkistus 92  
18 artiklan b alakohta

b) maininta tarvittavista toimitettavista tiedoista;

b) maininta tarvittavista toimitettavista tiedoista, **mukaan lukien toimet, joilla vähennetään eläinkokeita mahdollisimman paljon, erityisesti testausmenetelmät, joissa ei käytetä eläimiä sekä älykkäät testausstrategiat**;

*Perustelu*

*Jotta voidaan varmistaa, että tämän asetuksen vuoksi tehdään mahdollisimman vähän eläinkokeita, ohjelmaan olisi sisällytettävä tätä näkökohtaa edistäviä toimia.*

Tarkistus 93  
19 artikla

Jäljempänä 76 artiklan **3 kohdassa** säädettyä menettelyä noudattaen annetussa asetuksessa on vahvistettava säännökset uusimis- ja uudelleentarkastelumenettelyn sekä tarvittaessa 18 artiklassa säädetyn työohjelman täytäntöönpanemiseksi.

Jäljempänä 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen annetussa asetuksessa on vahvistettava säännökset uusimis- ja uudelleentarkastelumenettelyn sekä tarvittaessa 18 artiklassa säädetyn työohjelman täytäntöönpanemiseksi.

*Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

Tarkistus 94  
20 artiklan 1 kohdan johdantokappale

1. Asetus annetaan 76 artiklan **3 kohdassa** säädettyä **menettelyä** noudattaen, ja asetuksessa säädetään, että

1. Asetus **ja sen asianmukaiset perustelut** annetaan 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen, ja asetuksessa säädetään, että

Tarkistus 95  
20 artiklan 2 kohta

2. Jos hyväksynnän epäämiseen johtaneet syyt **sen sallivat**, 1 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa säädetään siirtymäajasta, jona kyseisen kasvinsuojeluaineen varastot voidaan käyttää loppuun ja **jonka on sovittava yhteen kasvinsuojeluaineen tavanomaisen käyttöajan kanssa**.

2. Jos hyväksynnän epäämiseen johtaneet syyt **eivät koske terveyden tai ympäristön suojelemista**, 1 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa säädetään siirtymäajasta, jona kyseisen kasvinsuojeluaineen varastot voidaan käyttää loppuun ja **joka kestää enintään vuoden. Tuottajien on kyseisen ajan päätyttyä varmistettava jäljellä olevien varastojen poistaminen ja turvallinen hävittäminen**.

*Perustelut*

*Kasvinsuojeluaineiden varastojen loppuun käyttämistä varten pitäisi myöntää enintään vuosi. Tuottajien olisi kyseisen ajan päätyttyä varmistettava tuotteidensa poistaminen ja turvallinen hävittäminen.*

Tarkistus 96

20 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Terveyttä ja ympäristöä koskeviin syihin perustuvasta hyväksynnän epäämisestä tai perumisesta aiheutuu välitön hävittämisvelvoite.***

Tarkistus 97

21 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen.

1. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen ***ja se ottaa asianmukaisesti huomioon jäsenvaltion, Euroopan parlamentin tai muiden sidosryhmien esittämät uudelleen tarkastelemista koskevat pyynnöt, jotka perustuvat tieteelliseen ja tekniseen nykytietämykseen ja valvontatietoihin.***

*Perustelut*

*Prosessin avoimuuden varmistaminen ja ehdotuksen mukauttaminen ennalta varautumisen periaatteeseen. Tarkistuksella pyritään myös varmistamaan, että päätöksissä otetaan huomioon tieteellinen ja tekninen nykytietämys, kuten ehdotetun tekstin 4 artiklan 1 kohdassa todetaan, sekä periaate, että on taattava suojelun korkea taso, kuten johdanto-osan 21 kappaleessa todetaan.*

Tarkistus 98

21 artiklan 1 kohdan 2 a ja 2 b alakohta (uusi)

***Komissio tarkastelee tehoaineen hyväksyntää uudelleen, 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 mukaiset tavoitteet saattavat vaarantua.*

*Komission julkaisemassa vuosittaisessa torjunta-aineiden jäämiä koskevassa seurantakertomuksessa tarkastellaan uudelleen kymmenen sellaisen tehoaineen hyväksyntää, joiden on havaittu useimmiten ylittävän jäämien enimmäismäärät. Jos sama aine päätyy kyseiseen luetteloon toistuvasti, hyväksyntä peruutetaan.*

#### *Perustelu*

*Komissio voi milloin tahansa tarkastella tiettyä ainetta uudelleen, mutta olisi tehtävä selväksi, että muut instituutiot tai sidosryhmät voivat pyytää uudelleen tarkastelemista.*

*On välttämätöntä, että aineen hyväksyntää voidaan harkita uudelleen, jos direktiivissä 2000/60/EY asetettuja tavoitteita ei saavuteta. Lisäksi direktiivin 2000/60/EY ja käsiteltävä olevan asetuksen palautemekanismi kannustaa tuottajia harkitsemaan vakavasti vastuutaan koko tuoteketjussa.*

#### Tarkistus 99

21 artiklan 3 kohdan 1 alakohta

3. Jos komissio katsoo, että 4 artiklassa tarkoitetut kriteerit eivät enää täyty tai että 6 artiklan f kohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, asetus hyväksynnän peruuttamiseksi tai muuttamiseksi annetaan 76 artiklan **3 kohdassa** säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Jos komissio katsoo, että 4 artiklassa tarkoitetut kriteerit eivät enää täyty tai että 6 artiklan f kohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, asetus hyväksynnän peruuttamiseksi tai muuttamiseksi annetaan 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen.

#### *Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

#### Tarkistus 100

21 artiklan 3 a kohta (uusi)

**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, asetus hyväksynnän peruuttamiseksi tai muuttamiseksi annetaan tämän asetuksen 76 artiklan 3 a kohdassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.*

*Perustelu*

*On välttämätöntä, että aineen hyväksyntää voidaan harkita uudelleen, jos direktiivissä 2000/60/EY asetettuja tavoitteita ei saavuteta tietyn aineen kohdalla. Menettelyn on oltava sopuoinnussa uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

Tarkistus 101  
22 artiklan 1 kohta

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 kasvinsuojeluaine aiheuttaa ainoastaan vähäisen riskin*** ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle kuten 46 artiklan 1 kohdassa säädetään.

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, 4 artiklassa säädetyt kriteerit täyttävä tehoaine hyväksytään enintään 15 vuoden ajaksi, jos ***siitä ei koidu haittaa*** ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle kuten 46 artiklan 1 kohdassa säädetään.

*Perustelut*

*Täsmennetään, että jos tehoaineet eivät haittaa ihmisiä, eläimiä tai ympäristöä, niitä pidetään vähäriskisinä.*

Tarkistus 102  
22 artiklan 1 kohdan 1 a alakohta (uusi)

***Tätä poikkeusta ei sovelleta tehoaineisiin, jotka on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti***

- syöpää aiheuttaviksi,***
- mutageenisiksi,***
- lisääntymiselle myrkyllisiksi,***



- *herkistäviksi,*  
*tai aineisiin, jotka on luokiteltu*
- *pysyviksi ja joiden puoliintumisaika on yli 60 vuorokautta,*
- *hormonitoimintaa häiritseviksi ja jotka on mainittu EU:n luettelossa aineista, joiden epäillään häiritsevän hormonitoimintaa,*
- *myrkyllisiksi,*
- *eläviin kudoksiin kertyviksi ja hitaasti hajoaviksi.*

*Komissio tarkistaa ja tarvittaessa määrittää viimeistään ...\* kriteerit, joiden perusteella tehoainetta voidaan pitää vähäriskisenä aineena, ja esittää tarvittaessa ehdotuksia.*

---

*\* Yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.*

#### *Perustelu*

*On vahvistettava selkeät ja riippumattomat kriteerit sen määrittämiseksi, mille aineille voidaan antaa matala riskiprofiili. Ehdotuksesta puuttuu kyseinen määritelmä. Vähemmän haitallisia aineita ja tuotteita koskevan tutkimuksen edistämiseksi on tärkeää tehdä tämä selväksi yrityksille ja antaa niille oikeusvarmuus siitä, mitä oikeastaan tarkoitetaan matalalla riskiprofiililla. Tässä mainitut kriteerit on otettu osittain biosididirektiivistä 98/8/EY. Näiden kriteereiden mukaisesti 25–30 prosenttia tehoaineista luokiteltaisiin vähäriskisiksi aineiksi.*

#### Tarkistus 103

22 artiklan 2 kohdan 1 a alakohta (uusi)

*1 a. 5 artiklasta poiketen tehoaineille, jotka perustuvat 4 artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti biologisiin torjunta-aineisiin, voidaan antaa hyväksyntä kaudeksi, joka on enintään 15 vuotta, jos tällaisia biologisia torjunta-aineita sisältävät kasvinsuojeluaineet aiheuttavat vain vähäisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle, kuten 46 artiklan 1 kohdassa todetaan.*

## Perustelu

*Biologisiin torjunta-aineisiin perustuvien kasvinsuojeluaineiden käyttö antaa loistavat mahdollisuudet suojella ihmisten ja eläinten terveyttä sekä ympäristöä. Kyseisten aineiden käyttöä olisi näin ollen tuettava täysimääräisesti. Tällaisten biologisten torjunta-aineiden vähäriskisyyden takia niistä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suuria. Koska biologisiin torjunta-aineisiin perustuvan kasvinsuojelun soveltamisala on suhteellisen pieni, 15 vuoden ajaksi annettava hyväksyntä on tarpeen, jotta tällaisia kasvinsuojeluaineita koskevaa tutkimusta ja kehittämistä edistettäisiin riittävästi.*

### Tarkistus 104

#### 23 artiklan 1 kohdan johdantokappale

1. Muut perusaineet hyväksytään 2–6 kohdan mukaisesti. **Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, hyväksyntä on voimassa toistaiseksi.** Kyseisissä kohdissa muulla perusaineella tarkoitetaan tehoainetta

1. Muut perusaineet hyväksytään 2–6 kohdan mukaisesti. Kyseisissä kohdissa muulla perusaineella tarkoitetaan tehoainetta:

## Perustelu

*Asetuksessa ei pidä säätää perusaineiden rajaamattomasta hyväksynnästä. Niitä olisi tehoaineiden tavoin tarkasteltava säännöllisesti uudelleen uusimpien tieteellisten tietojen mukaisesti.*

### Tarkistus 105

#### 23 artiklan 2 kohta

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.

2. **Muu** perusaine hyväksytään **4 artiklan mukaisesti**, 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 **ja edellyttäen, että kasvinsuojeluaineissa olevia tehoaineita koskevien tietovaatimusten jokainen kohta on täytetty ja että päätöksenteossa noudatetaan samoja menettelyjä.**

*Perustelu*

*Riskinarviointimenettelyä on sovellettava pakollisena myös tehoaineisiin.*

Tarkistus 106  
24 artiklan 1 kohta

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa ja 14 artiklan 2 kohdassa säädetään, 4 artiklassa säädettyt 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.

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

*Perustelu*

*Korvattavien aineiden hyväksyminen seitsemän vuoden ajaksi on selvästi liikaa, kun otetaan huomioon, että muut aineet hyväksytään kymmenen vuoden ajaksi ja korvaaminen toteutetaan markkinoilla jo olevilla vaihtoehdoilla. Esimerkiksi Ruotsissa saatettiin torjunta-aineiden korvaamisohjelma päätökseen asettamalla vaihtoehtojen löytämiselle viiden vuoden määräaika. Ensisijaisena tavoitteena olisi oltava, että kasvinsuojeluaineet korvataan muilla kuin kemikaaliperäisillä vaihtoehdoilla.*

Tarkistus 107  
25 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Suoja-aineita ja tehosteaineita hyväksyttäessä 1 kohdan katsotaan täyttyneen tyydyttävästi, kun on todettu, että vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yksi tai useampi edustava käyttötarkoitus on 4 artiklan mukainen kutakin sellaista erilaista tehoainetta kohden, johon suoja-ainetta tai tehosteainetta on yhdistetty.***

*Perustelu*

*Suoja-aineita ja tehosteaineita on arvioitava niiden eri tehoaineiden perusteella, joihin niitä*

yhdistetään.

#### Tarkistus 108

##### 26 artikla

***Viiiden*** 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 sekä ilmoitus-, evaluointi-, arviointi- ja päätöksentekomenettelyt. Asetuksella on vaadittava asianomaisia tahoja toimittamaan asetetussa määräajassa kaikki tarvittavat tiedot komissiolle, viranomaiselle ja jäsenvaltiolle.

***Kahden*** vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta annetaan **EY:n perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä** menettelyä noudattaen asetus, jolla vahvistetaan työohjelma niiden tehosteaineiden ja suoja-aineiden vaiheittaiseksi arvioimiseksi, jotka jo olivat markkinoilla asetuksen tullessa voimaan. Asetuksessa on vahvistettava tietovaatimukset, **eläinkokeiden minimoimista koskevat toimet** sekä ilmoitus-, evaluointi-, arviointi- ja päätöksentekomenettelyt. Asetuksella on vaadittava asianomaisia tahoja toimittamaan asetetussa määräajassa kaikki tarvittavat tiedot komissiolle, viranomaiselle ja jäsenvaltiolle.

#### Perustelu

*Nykyisten suoja- ja tehosteaineiden uudelleen tarkastelemista ei pidä käsitellä komitologiapäätöksellä, vaan EY:n perustamissopimukseen pohjautuvalla lainsäädäntömenettelyllä.*

#### Tarkistus 109

##### 27 artikla

#### ***Kieltäminen***

1. ***Apuaine kielletään***, jos todetaan, että

a) sen jäämillä, jotka syntyvät **hyvän kasvinsuojelukäytännön** mukaisen käytön seurauksena, **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

#### ***Apuaineet***

***Apuaine hyväksytään***, jos todetaan, että

a) **apuaaineella tai** sen jäämillä, jotka syntyvät **realististen käyttöolosuhteiden** mukaisen käytön seurauksena, **ei ole** haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön; **ja**

b) sen käytöllä, joka on hyvän **kasvinsuojeluaineikäytännön** mukaista, ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, **ei ole** haitallisia

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.

vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla **hyväksytyt** apuaineet sisällytetään liitteeseen III 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen.

#### Perustelu

*Apuaineet saattavat vaikuttaa ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Niiden hyväksymisestä ja sallittujen aineiden luetteloon sisällyttämisestä olisi siis päätettävä uuden komitologiapäätöksen säännösten mukaisesti, kuten suoja- ja tehosteaineiden yhteydessä tehdään (ks. 25 artikla).*

*Hyvien käytänteiden olisi oltava lähtökohtana, mutta tätä ei voida taata. Sen sijaan olisi säädettävä realistisista käyttöolosuhteista, kuten direktiiviin 91/414 sisällytetyissä nykyisissä testausohjeissa tehdään. Niissä on otettava huomioon käytännön käyttöolosuhteet ja realistiset käyttöolosuhteet.*

Tarkistus 110  
27 artiklan 2 a kohta (uusi)

**2 a. Jos tämän asetuksen nojalla hyväksytyssä kasvinsuojeluaineessa käytetään apuainetta, se katsotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)<sup>1</sup>, 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyksi kasvinsuojeluaineena käyttöä varten.**

<sup>1</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1. Korjattu virallisessa lehdessä EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

#### Perustelut

*Kasvinsuojeluaineissa käytettäviin apuaineisiin ei pitäisi soveltaa kaksinkertaista sääntelyä Reach-asetuksella.*

Tarkistus 111  
28 artiklan 2 kohdan b alakohta

b) kasvinsuojeluaineiden **markkinoille saattaminen ja** käyttö tutkimus- tai kehitystarkoituksissa 51 artiklan mukaisesti;

b) kasvinsuojeluaineiden käyttö tutkimus- tai kehitystarkoituksissa 51 artiklan mukaisesti;

*Perustelut*

*Tarkistuksella pyritään korkeisiin hyväksyntästandardeihin. Markkinoille ei pitäisi saattaa sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka on hyväksytty erityisesti tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin.*

Tarkistus 112  
28 a artikla (uusi)

**28 a artikla**

**Rinnakkaistuonti**

**1. 28 artiklan 1 kohdan määräyksistä poiketen kasvinsuojeluaine voidaan saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää jäsenvaltioissa ilman sen hyväksymistä, jos kasvinsuojeluaineen markkinoille saattavalla toimijalla on kasvinsuojeluaineelle jäsenvaltion antama markkinoille saattamista koskeva lupa.**

**2. Jäsenvaltioiden on anomuksesta annettava kasvinsuojeluaineelle 1 kohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa, jos jostakin toisesta jäsenvaltiosta tuotavalla kasvinsuojeluaineella on toisessa jäsenvaltiossa annettu lupa ja koostumukseltaan vastaava viitetuote on sallittu tuontivaltiossa (rinnakkaistuonti).**

**3. Tässä artiklassa tarkoitetuksi koostumukselliseksi vastaavuudeksi katsotaan tilanne, jossa tuonti- ja viitetuotteet sisältävät samoja aineita vastaavina määrinä niin, että saavutetaan vastaava puhtauden vähimmäisaste ja aineet sisältävät samanlaisia**

*epäpuhtauksia samanlaisia enimmäismääriä ja vastaavat toisiaan myös nimitysten osalta. Koostumuksen erot sallitaan, jos tällaiset apuaineiden laadulliset ja määrälliset erot eivät muuta biologista tehokkuutta, käsiteltäviin kasveihin kohdistuvia vaikutuksia tai ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia. Koostumuksellista vastaavuutta koskevia vaatimuksia ja sen selvittämistä voidaan säännellä tarkemmin 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla menettelyllä.*

*4. Markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:*

- tuotavan kasvinsuojeluaineen alkuperämaa;*
- tuojan nimi ja osoite;*
- kuvaus, jota käytetään tuotavan kasvinsuojeluaineen kaupan pitämisessä kohdevaltiossa;*
- tuotavan kasvinsuojeluaineen kuvaus ja lupanumero alkuperäjäsenvaltiossa;*
- luvanhaltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa;*
- alkuperäinen käyttöohje, jota käytetään tuotavan kasvinsuojeluaineen kaupan pitämisessä alkuperäjäsenvaltiossa;*
- kuvaus ja käyttöohje, joita käytetään tuotavan kasvinsuojeluaineen kaupan pitämisessä;*
- viitetuotteen kuvaus ja lupanumero;*
- viitetuotteen luvanhaltijan nimi.*

*5. Kasvinsuojeluainetta, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, on käytettävä samalla tavoin kuin viitetuotetta.*

*6. Markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa viitetuotteen luvan kestoajan. Jos viitetuotteen luvan haltija anoo luvan peruuttamista 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jos 29 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, markkinoille saattamista*

***koskevan luvan voimassaolo päättyy vuoden kuluttua luvan peruttamisesta, mutta kuitenkin viimeistään silloin, kun luvan voimassaoloaika olisi alun perin päättynyt.***

***7. Rinnakkaistuontiin sovelletaan vastaavasti 43 ja 45 artiklaa sekä 53 artiklan 4 kohtaa sekä VII lukua.***

*Perustelu*

*Komission ehdotus ei sisällä kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontia koskevaa sääntelyä. Tarvitaan kuitenkin kiireesti oikeudellista sääntelyä EU:n tasolla tämänhetkisen oikeudellisen epävarmuuden poistamiseksi. Erilaiset oikeuden päätökset ja rinnakkaistuonnin käsittelyn erot jäsenvaltioissa edellyttävät rinnakkaistuonnin sääntelyn lisäämistä asetukseen.*

Tarkistus 113

29 artiklan 1 kohdan c alakohta

c) sen ***apuaineita ei ole kielletty*** 27 artiklan nojalla;

c) sen ***apuaineet on hyväksytty*** 27 artiklan nojalla;

*Perustelu*

*Ks. 27 artiklaan tehdyn tarkistuksen perustelu.*

Tarkistus 114

29 artiklan 1 kohdan c a alakohta (uusi)

***c a) sen (tekninen) formulointi rajoittaa käyttäjäältistumista tai muita riskejä mahdollisimman paljon vaarantamatta aineen toimivuutta;***

*Perustelut*

*Erilaisten formulointien riskit vaihtelevat huomattavasti – esimerkiksi jauhe verrattuna rakeisiin ja tai orgaanista liuotinta sisältävä formulointi vesiliukoisiin emulsioihin verrattuna. Itse formuloinnin ei pitäisi lisätä tietyn kasvinsuojeluaineen käytöstä aiheutuvaa riskiä, jos se on suinkin vältettävissä. Ehdotetulla tekstillä voidaan osaltaan varmistaa, että markkinoille saatettavan tuotteen formuloinnista aiheutuu mahdollisimman pieni riski.*

Tarkistus 115



29 artiklan 1 kohdan e a alakohta (uusi)

***e a) kaikki käyttövaiheessa ilmenevät tehoaineen tai tehoaineiden aineenvaihduntatuotteet on määritetty ja ne täyttävät 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden kriteerit;***

*Perustelu*

*Yhdenmukaiset periaatteet ovat yksi hyväksyntämenettelyn pääelementeistä.*

Tarkistus 116

29 artiklan 1 kohdan f alakohta

f) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat ***toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät*** jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla ***asianmukaisilla*** menetelmillä;

f) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat jäämät voidaan määrittää ***kaikissa jäsenvaltioissa*** yleisesti käytössä olevilla ***standardoiduilla*** menetelmillä, ***joita ovat riittävän herkkiä suhteessa teknisesti havaittaviin tasoihin ympäristön ja biologian eri osa-alueilla. Jäämät on voitava havaita yhteisillä monijäämämenetelmillä sellaisina kuin EU:n viitelaboratoriot niitä soveltavat;***

*Perustelut*

*Tämä noudattaa 4 artiklan 2 kohdan c alakohtaan tehtyä aiempaa tarkistusta ja sen perusteluja.*

*Tehoaineiden kaikkien jäämien havaitsemismenetelmien on oltava riittävän herkkiä suhteessa riskitasoihin ympäristön ja biologian eri osa-alueilla, jotta niissä ei sivuuteta vaikutuksia, joita ei kyetä helposti havaitsemaan yleisesti käytössä olevilla menetelmillä.*

Tarkistus 117

29 artiklan 1 kohdan h a alakohta (uusi)

***h a) sen hyväksyminen ei ole ristiriidassa [torjunta-aineiden kestäväää käyttöä koskevan yhteisön politiikan puitteista annetun] direktiivin 2007/XXX/EY mukaisesti kehitettävien kansallisten***

**suunnitelmien kanssa.**

*Perustelut*

*Jäsenvaltioita ei pitäisi velvoittaa hyväksymään torjunta-aineita, jotka pilaavat pohjavettä tai aiheuttavat tarpeettomia riskejä tai vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle sekä ovat kansallisten ympäristöalan ja terveydenhuollon toimintalinjojen vastaisia. Jäsenvaltioiden olisi voitava ottaa alueelliset olosuhteet huomioon ennen kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä.*

Tarkistus 118  
29 artiklan 2 kohta

**2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, jäsenvaltio voi viiden vuoden kuluessa 26 artiklassa tarkoitetun työohjelman hyväksymisestä sallia sellaisia tehosteaineita ja suoja-aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden saattamisen markkinoille alueellaan, joita ei ole hyväksytty, mutta jotka sisältyvät kyseiseen ohjelmaan.**

**Poistetaan.**

*Perustelut*

*Koska torjunta-aineissa on usein lukuisia erilaisia aineita, jotka saattavat muuttaa aktiivisen ainesosan/tehoaineen toimintaa formuloinnissa, ei voida olettaa, että kaikki 26 artiklassa tarkoitetun uudelleen tarkastelun piiriin kuuluvaa tehosteainetta tai suoja-ainetta sisältävät erilaiset aineet ja formuloinnit eivät haittaa ihmisiä ja eläimiä tai ympäristöä. Mahdolliset terveyshaitat on arvioitava ennen luvan myöntämistä, jotta voidaan varmistua, ettei ihmisille ja eläimille koidu haittoja.*

Tarkistus 119  
29 artiklan 5 kohta

5. Edellä olevan 1 kohdan e alakohdan osalta voidaan ottaa käyttöön yhdenmukaistettuja menetelmiä 76 artiklan **3 kohdassa** säädettyä **menettelyä** noudattaen.

5. Edellä olevan 1 kohdan e alakohdan osalta voidaan ottaa käyttöön yhdenmukaistettuja menetelmiä 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen.

*Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen*

säännösten kanssa.

Tarkistus 120  
29 artiklan 6 kohta

6. Yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi määritetään **76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen annetuissa asetuksissa, joilla** vaatimukset sisällytetään tarvittavin muutoksin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen VI.

6. Yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi määritetään **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa, jolla** vaatimukset sisällytetään tarvittavin muutoksin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen VI.

*Perustelu*

*Yhdenmukaisia periaatteita ei pitäisi laatia komitologiamenettelyssä. Vuonna 1996 Euroopan parlamentin oli ryhdyttävä oikeustoimiin, koska komission laatimat ensimmäiset yhdenmukaiset periaatteet eivät olleet direktiivin 91/414/ETY mukaisia. Tuomioistuin vahvisti (asiassa C-303/94) parlamentin kannan, ja periaatteita muutettiin erityisesti juomavettä koskevien perusteiden osalta. Komitologiamenettelyn käyttämisen sijaan Euroopan parlamentin ja neuvoston olisi hyväksyttävä asianmukaisessa lainsäädäntömenettelyssä asetus, jolla vahvistetaan uudet yhdenmukaiset periaatteet.*

Tarkistus 121  
29 artiklan 6 kohdan 1 a alakohta (uusi)

***Yhdenmukaisissa periaatteissa otetaan asianmukaisesti huomioon tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden välinen vuorovaikutus.***

*Perustelu*

*On tehtävä selväksi, että eri aineiden välinen vuorovaikutus otetaan huomioon lupamenettelyssä. Asianomaisten aineiden tarkastelu erikseen ei ole riittävää.*

*Tarkistuksen pyrkimyksenä on ennen kaikkea selventäminen. Se on jo epäsuorasti mainittu 25 artiklan 2 kohdassa; 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan yhteydessä; 29 artiklan 4 kohdassa ja yhdenmukaisissa periaatteissa.*

Tarkistus 122  
30 artiklan sisältö ja 1 kohta

## Sisältö

1. Luvassa on määritettävä ne viljelykasvit ja tarkoitukset, joihin kasvinsuojeluainetta saa käyttää.

## Luvan sisältö

1. Luvassa, *jonka on oltava muodoltaan ennalta määrätty*, on määritettävä ne viljelykasvit ja tarkoitukset, joihin kasvinsuojeluainetta saa käyttää.

## Perustelut

*Luvan on oltava tietyn muotoinen ja yhteneväinen kaikissa jäsenvaltioissa.*

Tarkistus 123  
30 artiklan 2 kohta

2. Luvassa on vahvistettava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat vaatimukset. Vaatimuksiin on sisällyttävä tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymistä koskevassa asetuksessa säädettyjen edellytysten ja vaatimusten noudattamiseksi edellytetyt käyttöolosuhteet. ***Luvan on sisällettävä kasvinsuojeluaineen luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksia varten.***

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 sekä 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineita koskevat vaatimukset ja edellytykset;***

***b) direktiivin 1999/45/EY mukainen kasvinsuojeluaineen luokitus;***

***c) ohjeet integroidun tuholaiistorjunnan periaatteita noudattavasta asianmukaisesta käytöstä, sellaisena kuin se on määritetty 3 artiklassa, jota on sovellettava vuodesta 2012 lähtien;***

***d) velvoite, jonka mukaan asiasta on tiedotettava kaikille asukkaille ja naapureille, jotka saattavat altistua kulkeumalle ja altistua muilla tavoin.***

*Perustelu*

*Erityisvaatimuksia ja rajoituksia koskevat edellytykset olisi täsmennettävä. Tarkistuksella saatetaan hyväksyminen asetuksen muiden säännösten mukaiseksi. Vähimmäisvaatimuksena olisi säädettävä integroidun tuholaiistorjunnan edellytyksistä ja periaatteista sekä asukkaille ja naapureille tiedottamisesta.*

Tarkistus 124

30 artiklan 2 kohdan 1 a alakohta (uusi)

***Vaatimusten on joka tapauksessa katettava seuraavaa:***

***– hehtaarikohtainen enimmäisannos kullakin käyttökerralla;***

***– viimeisimmän käyttökerran ja sadonkorjuun välinen ajanjakso;***

***– käyttökertojen lukumäärä vuotta kohti.***

*Perustelu*

*Erityisvaatimuksia ja rajoituksia koskevat edellytykset olisi täsmennettävä.*

Tarkistus 125

30 artiklan 3 kohdan johdantokappale

3. Edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimuksiin ***voivat kuulua:***

3. Edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimuksiin ***olisi kuuluttava:***

Tarkistus 126

30 artiklan 3 kohdan a alakohta

a) aineen rajoittaminen kasvinsuojeluaineen jakelun ja käytön osalta asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien ***ja*** työntekijöiden terveyden suojelemiseksi;

a) aineen rajoittaminen kasvinsuojeluaineen jakelun ja käytön osalta asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien, työntekijöiden, ***asukkaiden, sivullisten ja kuluttajien terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön*** suojelemiseksi;

*Perustelut*

*Kaikkia torjunta-aineille mahdollisesti altistuvia väestöryhmiä on suojeltava. Tämä koskee ammattilaiskäyttäjiä ja muita käyttäjiä, asukkaita, sivullisia, työntekijöitä, riskiryhmiä ja kuluttajia, jotka altistuvat välittömästi tai välillisesti ilmaitse sekä elintarvikkeiden, rehujen veden ja ympäristön välityksellä.*

Tarkistus 127

30 artiklan 3 kohdan b a alakohta (uusi)

***b a) torjunta-aineiden käyttöä koskevat rajoitukset tai kiellot suuren yleisön tai riskiryhmien käytössä olevilla alueilla, kuten asuinalueilla, puistoissa, yleisissä puutarhoissa, urheilukentillä, koulupihoilla, lasten leikkipaikoilla ja niin edelleen, tai niiden välittömässä läheisyydessä.***

*Perustelut*

*Kaikkien torjunta-aineiden hyväksymistä koskevissa ehdoissa olisi oltava yksityiskohtaisia vaatimuksia torjunta-aineiden käytön kieltämisestä suuren yleisön tai riskiryhmien käytössä olevilla alueilla, kuten asuinalueilla, puistoissa, yleisissä puutarhoissa, urheilukentillä, koulupihoilla, lasten leikkipaikoilla jne. tai niiden välittömässä läheisyydessä.*

Tarkistus 128

32 artiklan 1 ja 2 kohta

1. Henkilön, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on haettava lupaa henkilökohtaisesti tai edustajan kautta jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa kasvinsuojeluaine aiotaan saattaa markkinoille.

1. Henkilön, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on haettava lupaa henkilökohtaisesti tai edustajan kautta jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa kasvinsuojeluaine aiotaan saattaa markkinoille.

***Henkilön, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on ilmoitettava siitä komissiolle. Ilmoituksessa on oltava 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu asiakirja-aineiston tiivistelmä.***

2. Hakemuksen on sisällettävä

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.

a) luettelo jäsenvaltioista, joissa hakija on tehnyt hakemuksen;

c) varmennettu kopio kyseiselle kasvinsuojeluaineelle jo myönnettyistä luvista jossakin jäsenvaltiossa.

#### Perustelu

*Ehdotetun tekstin mukaan hakemuksesta tiedotettaisiin ainoastaan niihin jäsenvaltioihin, joille lupahakemus jätetään. Nykyisessä direktiivissä 91/414 taas edellytetään, että hakijan on tiedotettava asiasta kaikille jäsenvaltioille lähettämällä niille koko asiakirja-aineisto.*

#### Tarkistus 129

##### 32 artiklan 3 kohdan b alakohta

b) kasvinsuojeluaineen sisältämän jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja sen tiivistelmä kustakin tehoainetta, suojaainetta ja tehosteainetta koskevan tietovaatimuksen kohdasta; ja

b) kasvinsuojeluaineen sisältämän jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen **sekä apuaineen ja liitännäisaineen** osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja sen tiivistelmä kustakin tehoainetta, suojaainetta ja tehosteainetta **ja apuainetta ja liitännäisainetta** koskevan tietovaatimuksen kohdasta **sekä täydellinen asiakirja-aineisto ja sen tiivistelmä kasvinsuojeluaineen sisältämän/sisältämien tehoaine(id)en, suoja-aine(id)en, tehosteaine(id)en, apuaine(id)en ja liitännäisaine(id)en yhteisvaikutuksista.**

#### Perustelu

*Suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita ja liitännäisaineita lisätään selvästikin tehoaineen vaikutusten lisäämiseksi tai muuttamiseksi, jolloin yhteisvaikutus poikkeaa yksittäisten aineiden vaikutusten kertymästä. Siksi olisi arvioitava myös yhteisvaikutuksia.*

#### Tarkistus 130

##### 32 artiklan 3 kohdan c alakohta

c) jokaisen selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut suoritetuista toimenpiteistä päällekkäisen

c) jokaisen selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai kokeen osalta perustelut suoritetuista toimenpiteistä **eläinkokeiden**

testauksen välttämiseksi;

*ja selkärankaisten eläinten* päällekkäisen testauksen välttämiseksi;

*Perustelu*

*Hakemuksissa olisi edellytettävä perusteluja suoritetuista toimenpiteistä eläinkokeiden välttämiseksi yleensä, sillä näin päästään helpommin siihen, että tämän asetuksen vuoksi tehtävät eläinkokeet pysyvät mahdollisimman vähäisinä.*

Tarkistus 131  
32 artiklan 5 kohdan 2 alakohta

Hakijan on pyynnöstä toimitettava **jäsenvaltiolle** näytteitä kasvinsuojeluaineesta ja sen ainesosien analyttiset standardit.

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

Tarkistus 132  
32 artiklan 5 a kohta (uusi)

**5 a. Hakija toimittaa pyynnöstä muille jäsenvaltioille 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetun täydellisen asiakirja-aineiston.**

*Perustelu*

*Ehdotetun tekstin mukaan hakemuksesta tiedotettaisiin ainoastaan niihin jäsenvaltioihin, joille lupahakemus jätetään. Nykyisessä direktiivissä 91/414 taas edellytetään, että hakijan on tiedotettava asiasta kaikille jäsenvaltioille lähettämällä niille koko asiakirja-aineisto.*

Tarkistus 133  
32 artiklan 5 a kohta (uusi)

**5 a. Kaikissa jäsenvaltioissa käytetään samoja hakemuslomakkeita.**

Tarkistus 134  
34 artikla

Hakemuksen käsittelee **hakijan ehdottama** jäsenvaltio, jollei muu **samalla**

Hakemuksen käsittelee jäsenvaltio, **jolle hakija on toimittanut hakemuksen**, jollei



**vyöhykkeellä sijaitseva** jäsenvaltio **ota** sitä käsiteltäväkseen. Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio ilmoittaa asiasta hakijalle.

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.**

muu jäsenvaltio **tarjoudu ottamaan** sitä käsiteltäväkseen. Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio ilmoittaa asiasta hakijalle.

Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion pyynnöstä toinen jäsenvaltio tekee sen kanssa yhteistyötä työtaakan tasapuolisen jakautumisen varmistamiseksi.

**Muilla jäsenvaltioilla on oikeus lähettää huomautuksensa hakemusta käsittelevälle jäsenvaltiolle.**

#### *Perustelu*

*Vähän aikaa tai hallinnollista räsitusta vievänä ratkaisuna on, että hakemuksesta tiedotetaan myös kaikille muille jäsenvaltioille, jotka voivat pyytää täydellistä asiakirja-aineistoa. Lisäksi jäsenvaltiot voivat esittää omat huomautuksensa aineistoa arvioivalle jäsenvaltiolle. Näin edistetään arvioinnin laadukkuutta ja yhdenmukaisuutta kaikissa jäsenvaltioissa.*

Tarkistus 135  
34 a artikla (uusi)

#### **34 a artikla**

##### ***Viranomaisen tietokanta***

***Saatuaan tietää, mikä jäsenvaltio käsittelee hakemuksen, hakijan on välittömästi toimitettava 32 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu asiakirja-aineiston tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto sekä 32 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitetut tiedot viranomaiselle.***

***Viranomaisen on viipymättä saatettava asiakirja-aineiston tiivistelmä, lukuun ottamatta 60 artiklan nojalla luottamuksellisiksi määritellyt tiedot, ja 32 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitetut tiedot julkisesti saataville.***

#### *Perustelu*

*Noudattelee 9 artiklan 3 kohdan viimeistä alakohtaa ja 10 artiklaa. Kytkeytyy tarkistuksiin,*

*jotka on tehty johdanto-osan 32 kappaleeseen, 54 artiklan 1 kohtaan, 57 artiklan 1 ja 2 kohtaan sekä 58 artiklan -1 kohtaan. Tietojen jakamisen helpottamiseksi on luotava viranomaisen ylläpitämä keskustietokanta, jossa on kaikki tiedot tämän asetuksen soveltamiseksi aiemmin tehdyistä testeistä ja tutkimuksista. Silloin hakijoiden tarvitsee käyttää vain yhtä tietokantaa ennen testien tai tutkimusten suorittamista. Asetuksen 32 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettut tiedot olisi myös saatettava julkisesti saataville, jotta tiedettäisiin avoimesti, mitä toimia hakijat ovat toteuttaneet eläinkokeita välttääkseen.*

#### Tarkistus 136

##### 35 artiklan 1 kohdan 1 ja 2 alakohdat

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumattoman, objektiivisen ja avoimen arvioinnin **tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen** perusteella.

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

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumattoman, objektiivisen ja avoimen arvioinnin **hakemuksen ajankohtaa vastaavien hyväksytyjen tieteellisten ja teknisten ohjeiden ja vaatimusten** perusteella **sanotun kuitenkaan rajoittamatta 21 artiklan soveltamista**.

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

#### *Perustelut*

*Uusien tuotteiden markkinoille saattamiseksi tehtävät investoinnit ovat etenkin pk-yrityksille merkittäviä, ja päätöksentekojärjestelmän on oltava ennakoitavissa, jotta investointiyhtiöt saisivat varmuutta. Sääntöjen muuttaminen soveltamisajankohdan jälkeen on epäasianmukaista ja se ei kannusta yhtiöitä investointeihin. Ehdotetun sanamuodon toinen osa luo oikeusvarmuutta oikeudellisten kiistojen varalta. Realistiset käyttöolosuhteet voidaan arvioida ja mitata, jolloin tuomioistuimet voivat tehdä päätöksensä mitattavissa olevien tosiasioiden perusteella.*

Tarkistus 137  
35 artiklan 1 kohdan 3 alakohta

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

Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on asetettava arviointinsa muiden jäsenvaltioiden saataville.

*Perustelut*

*Kasvinsuojeluaineiden toimivien sisämarkkinoiden toteuttamiseksi lopultakin on syytä ottaa käyttöön EU-tasoinen lupa. Siksi tekstiä on mukautettava vastaavasti.*

Tarkistus 138  
35 artiklan 2 kohta

**2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 30 ja 31 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella. Jäsenvaltioiden on sallittava kyseinen kasvinsuojeluaine samoin edellytyksin, myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio.**

**2. Jos kasvinsuojeluaineelle on jo myönnetty lupa yhdessä jäsenvaltiossa, muiden jäsenvaltioiden on päätettävä 180 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, myöntävätkö ne kyseiselle kasvinsuojeluaineelle luvan, ja määriteltävä hyväksymisen ehdot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 30 ja 31 artiklan soveltamista.**

*Perustelut*

*Kuten esittelijän tarkistuksessa 86 todetaan, hyväksymisvyöhykkeiden jaottelu ei ole asianmukaista, koska ehdotettujen vyöhykkeiden olosuhteet eivät ole useinkaan vertailukelpoisia. Luvat olisi myönnettävä pelkästään jäsenvaltioiden tasolla, mutta niistä olisi ilmoitettava muille jäsenvaltioille. Ilmoituksen saaneiden jäsenvaltioiden olisi kohtuullisessa 180 päivän ajassa joko vahvistettava tai hylättävä lupa tai rajoitettava sitä oman kansallisen tilanteensa mukaisesti.*

Tarkistus 139  
35 artiklan 3 kohta

**3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen**

**3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen:**

vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.

*a) jäsenvaltiot voivat asettaa erityisten ehtojen ja käyttörajoitusten hyväksymiselle ehtoja, jos on olemassa oikeaksi osoitettua tieteellistä näyttöä siitä, että alkuperäisen luvan ehdot ja rajoitukset eivät ole riittäviä käytön erityisedellytysten, käyttötapojen, ravintotottumusten tai muiden olennaisten olosuhteiden vuoksi;*

*b) 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.*

*Perustelu*

*Käyttö ja käytön mahdolliset ongelmat voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltioiden – jopa samalle vyöhykkeelle kuuluvien – välillä. Siksi jäsenvaltioiden pitäisi voida vahvistaa lisäehtoja ja -rajoituksia käytölle.*

Tarkistus 140

36 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla, **joka voi olla enintään neljä kuukautta.**

*Perustelu*

*Määräajat on asetettava, jotta menettelyt voidaan määritellä tarkkaan.*

Tarkistus 141

37 artiklan 4 kohdan 1 alakohta

4. Jos kyseiset jäsenvaltiot eivät pääse **90** päivän kuluessa yksimielisyyteen, lupahakemuksen käsittelevä jäsenvaltion on jätettävä asia komission käsiteltäväksi. Päätös siitä, onko 29 artiklan 1 kohdan

4. Jos kyseiset jäsenvaltiot eivät pääse **180** päivän kuluessa yksimielisyyteen, lupahakemuksen käsittelevä jäsenvaltion 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.

b alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatettu, tehdään 76 artiklan **3 kohdassa** säädettyä **sääntelymenettelyä** noudattaen. Kyseinen **180 päivän** määräaika alkaa päivänä, jona lupahakemuksen käsittelevä jäsenvaltio ilmoitti esittelevälle jäsenvaltiolle 3 kohdan mukaisesti eriävän kantansa esittelevän jäsenvaltion päätelmään.

#### *Perustelu*

*Meidän on varmistettava mahdollisimman nopea hyväksymismenettely sekä ihmisen terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Tämä tarkoittaa kuitenkin, että jos jäsenvaltioiden on otettava täysipainoisesti huomioon alueellaan vallitsevat merkitykselliset ja erityiset olosuhteet ennen kuin ne päättävät toisessa jäsenvaltiossa hyväksytyin aineen sallimisesta tai epäämisestä – sen sijaan, että ne hyväksyisivät toisen jäsenvaltion myöntämän luvan automaattisesti – 90 päivän määräaika ei riitä.*

#### Tarkistus 142 37 artiklan 5 kohta

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

5. Yksityiskohtaiset säännöt 1–4 kohdan soveltamisesta voidaan antaa 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen viranomaisen kuulemisen jälkeen.

#### *Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

#### Tarkistus 143 38 artiklan 1 kohdan 1 a alakohta (uusi)

***Komissio esittää viimeistään ...\* ehdotuksen, jossa esitetään a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vakioformaatti.  
\*12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta***

*Perustelut*

*Olisi otettava käyttöön työnjakojärjestelmä, jolla helpotetaan samalle aineelle EU:ssa luvan myöntämistä käsittelevien jäsenvaltioiden päätöksentekoprosessia.*

Tarkistus 144  
38 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Jäsenvaltioiden on viipymättä saatettava viranomaisen saataville 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat. Viranomaisen on ylläpidettävä rekisteriä, jossa ovat rekisteröityinä kaikki luvat eri jäsenvaltioissa.***

*Perustelu*

*Keskuselimen eli viranomaisen olisi pysyttävä eri jäsenvaltioissa myönnettyjen aineiden lupien jäljillä.*

Tarkistus 145  
38 artiklan 2 kohta

2. Jäsenvaltioiden on ***pyynnöstä*** viipymättä saatettava muiden jäsenvaltioiden, ***viranomaisen*** ja komission saataville 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat.

2. Jäsenvaltioiden on ***35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun päätöksenteon helpottamiseksi*** viipymättä ***luvan myönnettyään*** saatettava muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ***tämän artiklan*** 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat.

*Perustelut*

*Olisi otettava käyttöön työnjakojärjestelmä, jolla helpotetaan samalle aineelle EU:ssa luvan myöntämistä käsittelevien jäsenvaltioiden päätöksentekoprosessia.*

Tarkistus 146  
38 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Jäsenvaltioiden on 12 viikon kuluessa kasvinsuojeluaineen hyväksymistä***

***koskevan päätöksen tekemisestä julkaistava  
1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu luettelo  
hallinnollisista päätöksistä virallisilla  
verkkosivuillaan.***

*Perustelut*

*Olisi otettava käyttöön työnjakojärjestelmä, jolla helpotetaan samalle aineelle EU:ssa luvan myöntämistä käsittelevien jäsenvaltioiden päätöksentekoprosessia.*

Tarkistus 147  
39 artiklan 1 kohta

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.***

1. Luvanhaltija voi hakea lupaa samalle kasvinsuojeluaineelle ja samaan käyttötarkoitukseen toisessa jäsenvaltiossa vastavuoroisen tunnustamismenettelyn nojalla, josta säädetään tässä alajaksossa.

*Perustelu*

*Tuotteiden hyväksymisvyöhykkeiden jaottelu ei ole asianmukaista, koska ehdotettujen vyöhykkeiden olosuhteet eivät ole useinkaan vertailukelpoisia. Luvat olisi myönnettävä pelkästään jäsenvaltioiden tasolla, mutta niistä olisi ilmoitettava muille jäsenvaltioille. Ilmoituksen saaneiden jäsenvaltioiden olisi kohtuullisessa ajassa joko vahvistettava tai hylättävä lupa tai rajoitettava sitä oman kansallisen tilanteensa mukaisesti. Komissio tuntuu oletavan, että kaikissa kasvihuoneissa ja kaikissa sadonkorjuun jälkeen tapahtuvissa käsittelyissä vallitsevat samanlaiset ilmasto- ja ympäristöolosuhteet. Koska näin ei ole, osa artiklasta on poistettava.*

Tarkistus 148  
40 artiklan 1 kohta

1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, ***antaa luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin,***

1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, ***tarkastelee huolellisesti viitejäsenvaltion tekemää arviointia oman***

*myös luokitus direktiivin 1999/45/EY  
tarkoituksiin, kuin viitejäsenvaltio.*

*alueensa olosuhteiden perusteella.*

*Perustelu*

*Vastavuoroisen tunnustamisen periaatteessa on jätettävä jäsenvaltioille liikkumavaraa tehdä lupiin mukautuksia erityistilanteensa mukaisesti asettamalla käytölle lisäehtoja tai evätä tietyn aineen lupa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.*

Tarkistus 149

40 artiklan 1 a ja 1 b kohta (uusi)

***1 a. Jäsenvaltio myöntää luvan itsensä kannalta olennaisten edellytysten mukaisesti tai epää luvan myöntämisen, jos 29 artikla ei toteudu kyseisessä jäsenvaltiossa.***

***1 b. Lupa voidaan soveltaa muiden yhteisön lainsäädännön mukaisten toimien täytäntöönpanosta aiheutuvia määräyksiä, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden jakelua ja käyttöä ja joilla pyritään suojelemaan asianosaisten jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyttä.***

*Perustelu*

*Kuten esittelijän mietinnössä todettiin, vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen yhteydessä jäsenvaltioille on jätettävä liikkumavaraa niiden harkitessa, olisiko lupa myönnettävä maan erityisolosuhteiden perusteella. Tämä olisi todettava 40 artiklassa, jossa käsitellään lupien myöntämistä vastavuoroisen tunnustamisen perusteella, jotta lainsäädäntö olisi mahdollisimman selvää.*

Tarkistus 150

40 artiklan 1 b kohta (uusi)

***1 c. Lupa voidaan soveltaa lisävaatimuksia, jos ne ovat jäsenvaltion maatalousolosuhteista, kasvien terveyttä koskevista olosuhteista ja ympäristöolosuhteista (ilmasto-olosuhteet mukaan lukien) tarpeen 29 artiklan noudattamiseksi.***



**Käyttöedellytyksissä on joka tapauksessa käsiteltävä seuraavaa:**

- hehtaarikohtainen annos kullakin käyttökerralla;**
- viimeisimmän käyttökerran ja sadonkorjuun välinen ajanjakso;**
- käyttökertojen lukumäärä vuotta kohti;**
- ruiskutuksen tarpeellisuuden arviointi;**
- ihmisen terveydelle koituvan vaaran/riskin taso (kumulointivaikutukset);**
- pohjaveden ja luonnon monimuotoisuuden suojeleminen.**

*Perustelu*

*Ks. 40 artiklan 1 a kohtaa (uusi) koskevan tarkistuksen perustelu.*

*Tarkistuksella korvataan komission ehdotuksessa lanseerattu vyöhykejärjestelmä ja suodaan jäsenvaltioille enemmän harkintavaltaa teettämättä turhaa päällekkäistä työtä ja hidastamatta päätöksentekoa.*

Tarkistus 151  
40 artiklan 2 kohta

**2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen** 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.

**2. Edellä** 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.

*Perustelu*

*Ks. 40 artiklan 1 a kohtaa (uusi) koskevan tarkistuksen perustelu.*

Tarkistus 152  
40 artiklan 2 a kohta (uusi)

**2 a. Jos jäsenvaltio katsoo, että toisen jäsenvaltion hyväksymä kasvinsuojeluaine ei täytä 29 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia tai että se olisi ristiriidassa kansallisen torjunta-aineita**

***koskevan toimintasuunnitelman tavoitteiden kanssa, ja kieltäytyy sen vuoksi myöntämästä lupaa, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle.***

*Perustelu*

*Ks. 40 artiklan 1 a kohtaa (uusi) koskevan tarkistuksen perustelu.*

Tarkistus 153  
41 artiklan 1 kohdan c a alakohta (uusi)

***c a) jäsenvaltion pyynnöstä 32 artiklan 3 kohdassa edellytetty täydellinen asiakirja-aineisto.***

*Perustelu*

*Jäsenvaltioiden olisi voitava saada kaikki saatavilla olevat tiedot päättäessään luvan myöntämisestä yksittäiselle kasvinsuojeluaineelle.*

Tarkistus 154  
41 artiklan 2 kohta

2. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, tekee päätöksen hakemuksesta **90 päivän** kuluessa.

2. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, tekee päätöksen hakemuksesta **180 päivän** kuluessa.

*Perustelut*

*Meidän on varmistettava mahdollisimman nopea hyväksymismenettely sekä ihmisen terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Tämä tarkoittaa kuitenkin, että jos jäsenvaltioiden on otettava täysipainoisesti huomioon alueellaan vallitsevat merkitykselliset ja erityiset olosuhteet ennen kuin ne päättävät toisessa jäsenvaltiossa hyväksytyin aineen sallimisesta tai epäämisestä – sen sijaan, että ne hyväksyisivät toisen jäsenvaltion myöntämän luvan automaattisesti – 90 päivän määräaika ei riitä.*

Tarkistus 155  
III luku, 1 jakso, 4 alajakso, otsikko

Uusiminen ja peruuttaminen

Uusiminen, **muuttaminen** ja peruuttaminen

*Perustelu*

*Tämä otsikko kuvastaa paremmin alajakson sisältöä.*

Tarkistus 156  
42 artiklan 3 kohdan a alakohta

a) kaikki uudet tiedot, jotka vaaditaan tietovaatimusten tai kriteerien muuttumisen takia;

a) kaikki uudet tiedot, **joihin viitataan 20 artiklassa tarkoitettussa uusimista koskevassa asetuksessa tai** jotka vaaditaan tietovaatimusten tai kriteerien muuttamisen takia;

*Perustelut*

*Selvennetään tietoja, joita on suojattava tehoaineelle annetun hyväksynnän uusimisen jälkeen.*

Tarkistus 157  
42 artiklan 3 kohdan b alakohta

b) perustelut uusien toimittamiselle sen vuoksi, että kyseiset tietovaatimukset tai kriteerit eivät olleet voimassa, kun kasvinsuojeluaineen lupa myönnettiin;

b) perustelut uusien toimittamiselle sen vuoksi, että kyseiset tietovaatimukset tai kriteerit eivät olleet voimassa, kun kasvinsuojeluaineen lupa myönnettiin, **tai että niitä tarvitaan hyväksynnän edellytysten tarkistamiseksi;**

*Perustelut*

*Selvennetään tietoja, joita on suojattava tehoaineelle annetun hyväksynnän uusimisen jälkeen.*

Tarkistus 158  
42 artiklan 5 kohta

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

5. Ohjeet vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta voidaan laatia 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan**

noudattaen.

**käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen.

*Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

Tarkistus 159  
43 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1a. Jäsenvaltiot tarkastelevat lupaa uudelleen, 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 mukaiset tavoitteet saattavat vaarantua.***

*Perustelu*

*On välttämätöntä, että aineen hyväksyntää voidaan harkita uudelleen, jos direktiivissä 2000/60/EY asetettuja tavoitteita ei saavuteta tietyn aineen kohdalla. Lisäksi direktiivin 2000/60/EY ja käsiteltävä olevan asetuksen palautemekanismi kannustaa tuottajia harkitsemaan vakavasti vastuutaan koko tuoteketjussa.*

Tarkistus 160  
43 artiklan 3 kohdan c a alakohta (uusi)

***c a) käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa.***

*Perustelu*

*Ehdotetusta tekstistä puuttuu tärkeä direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 6 kohdassa oleva säännös. Artiklassa todetaan, että lupaa on muutettava, jos todetaan, että käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa. Lupavaatimukset pidetään tällä velvoitteelle tieteellisen kehityksen tasalla ja se on esimerkkinä ennalta varautumisen periaatteen käytäntöön soveltamisesta.*

Tarkistus 161  
43 artiklan 4 kohta

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.***

4. Jos jäsenvaltio 3 kohdan mukaisesti peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, muille jäsenvaltioille, viranomaiselle ja komissiolle.

Tarkistus 162  
45 artiklan 2 kohta

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.***

Jos luvan peruuttamisen, muuttamisen tai uusimatta jättämisen syyt ***eivät koske terveyden tai ympäristön suojelemista,*** kyseisen kasvinsuojeluaineen varastojen loppuun käyttämiseksi ***myönnettävä siirtymäaika on enintään yksi kausi. Jos luvan perumiseen, tarkistamiseen tai uusimisen epäämiseen johtaneet syyt aiheutuvat ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemisesta, kyseisten kasvinsuojeluaineiden varastojen loppuun käyttämiselle ei aseteta määräaikaa ja näiden tuotteiden myynti ja käyttö on lopetettava välittömästi kun päätös uusimisen epäämisestä tai perumisesta on tehty.***

*Perustelut*

*Kun luvan perumisen, tarkistamisen tai uusimisen epäämisen syyt johtuvat ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemisesta, kyseisten torjunta-aineiden myynti ja käyttö olisi lopetettava välittömästi.*

Tarkistus 163  
45 a artikla (uusi)

***45 a artikla***  
***Evätyjen kasvinsuojeluaineiden***

**loppukäsittely ja hävittäminen**

**Sen estämättä, mitä 45 artiklassa säädetään, evätyjen kasvinsuojeluaineiden varastoille tehdään turvallinen loppukäsittely ja ne hävitetään entisen luvanhaltijan vastuulla.**

*Perustelut*

*Vanhentuneiden torjunta-aineiden varastot aiheuttavat vakavan uhan ihmisten terveydelle ja ympäristölle useassa jäsenvaltiossa ja kolmannessa maassa. Tuottajilta on edellytettävä takeita vaarallisten aineiden turvallisesta loppukäsittelystä ja hävittämisestä.*

Tarkistus 164  
45 b artikla (uusi)

**45 b artikla**

**Tuontituotteet**

***Elintarvikkeisiin kuulumattomissa maahantuoduissa materiaaleissa tai artikkeleissa ei saa olla sellaisten tehoaineiden jäämiä, joita ei ole hyväksytty tämän asetuksen säännösten mukaisesti.***

*Perustelut*

*Ihmisten terveyden ja Euroopan teollisuuden kilpailukyyn suojelemiseksi elintarvikkeisiin kuulumattomissa maahantuoduissa materiaaleissa tai artikkeleissa ei saisi olla tehoaineita, joita ei ole hyväksytty EU:ssa.*

Tarkistus 165  
46 artiklan 1 kohdan a a alakohta (uusi)

***a a) sen sisältämät vähäriskiset tehoaineet eivät haittaa ihmisiä, eläimiä tai ympäristöä;***

*Perustelut*

*Täsmennetään, että tehoaineita pidetään vähäriskisinä ainoastaan silloin, kun ne eivät haittaa ihmisiä, eläimiä tai ympäristöä.*

Tarkistus 166  
46 artiklan 3 kohdan 2 alakohta

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

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

*Perustelut*

*Vyöhykejako ei ole tarkoituksenmukainen lupien myöntämistä varten, koska ilmasto- ja vesistöolosuhteet sekä biologiset olosuhteet eri maissa eivät ole vertailukelpoisia ehdotetuilla vyöhykkeillä.*

Tarkistus 167  
46 artiklan 3 kohdan 3 alakohta

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

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin 90 päivän määräaikaa pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. **Kokonaismääräaika voi olla enintään neljä kuukautta.**

*Perustelut*

*Kaikille asetuksen toimille on asetettava selkeät määräajat.*

Tarkistus 168  
46 a artikla (uusi)

**46 a artikla**

***Matalamman riskin aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö***

***1. Kasvinsuojeluaineelle on, poiketen siitä, mitä 29 artiklassa säädetään, myönnettävä lupa matalampiriskisenä kasvinsuojeluaineena, jos seuraavat***

**vaatimukset täyttyvät:**

- a) vähintään yksi sen sisältämistä tehoaineista on 22 artiklassa tarkoitettu aine ("Vähäriskiset tehoaineet");**
- b) kaikki sen sisältämät vähäriskiset tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty luvun II mukaisesti;**
- c) sen ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheuttama riski on tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella merkittävästi matalampi kuin vastaavan, jo hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen aiheuttama riski;**
- d) sen teho on riittävä;**
- e) se on 29 artiklan 1 kohdan b, c ja e–h alakohdan mukainen;**

**2. Matalampiriskisen 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 120 päivän kuluessa päätös siitä, hyväksyykö se matalampiriskistä kasvinsuojeluainetta koskevan lupahakemuksen.**

**Tämä määräaika on 90 päivää silloin, kun toinen samalla vyöhykkeellä sijaitseva jäsenvaltio on jo myöntänyt luvan samalle matalampiriskiselle kasvinsuojeluaineelle.**

**Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin 120 päivän määräaikaa pidennetään jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla.**

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



## Perustelu

Vähemmän haitallisten kasvinsuojeluaineiden kehittämisen edistämiseksi otetaan tässä käyttöön uusi vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden luokka, johon kuuluvien aineiden sisältämä riski on pienempi kuin nykyisin markkinoilla olevien aineiden riski ja jotka sisältävät vähintään yhden vähäriskisen tehoaineen. Tähän luokkaan kuuluviin kasvinsuojeluaineisiin liittyy tiettyjä etuja, kuten pidempi tietosuojaja-aika ja vapautus maksuista.

### Tarkistus 169

48 artiklan 1 kohdan johdantokappale ja a ja b alakohhta

1. Jäsenvaltiot eivät saa antaa lupaa korvaavaa ainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle, jos riskejä ja hyötyjä koskeva vertaileva arviointi (liitteessä IV) osoittaa, että

a) hakemuksessa määritettyjä käyttötarkoituksia varten on jo **olemassa** kasvinsuojeluaine tai muu kuin kemiallinen valvonta- tai torjuntamenetelmä, joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

b) edellä **olevassa** a alakohdassa **tarkoitettuun kasvinsuojeluaineeseen** tai **muuhun** kuin **kemialliseen** valvonta- tai **torjuntamenetelmään** ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;

1. Jäsenvaltiot eivät saa antaa lupaa korvattavaa ainetta sisältävälle **tai suurempiriskiselle tiettyä viljelykasvia varten**, jos riskejä ja hyötyjä koskeva vertaileva arviointi (liitteessä IV) osoittaa, että

a) hakemuksessa määritettyjä käyttötarkoituksia varten on **jo hyväksytty** kasvinsuojeluaine tai muu kuin kemiallinen valvonta- tai torjuntamenetelmä, **joka on tehokkuudeltaan vastaava ja** joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

b) edellä **olevan** a alakohdassa **tarkoitettun kasvinsuojeluaineen** tai **muun** kuin **kemiallisen** valvonta- tai **torjuntamenetelmän käyttöön korvaavana menetelmänä** ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;

## Perustelu

Korvaaminen olisi asetettava nykyaikaisen lupapolitiikan kulmakiveksi.

Jäsenvaltiot älkööt hyväksyä korvattavaa ainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita, jos tiettyä viljelykasvia varten on käytettävissä turvallisempia vaihtoehtoja tai menetelmiä. Ehdotettu viiden vuoden määräaika jouduttaa tarkistusprosessia ja kannustaa innovointeihin.

Vertailevassa arviointiprosessissa on varmistettava, että mahdollinen vaihtoehto osoittautuu yhtä tehokkaaksi tuholaisien torjunnassa. Muutoin viljelijöillä ei olisi käytettävissään riittäviä keinoja satonsa suojaamiseen.

### Tarkistus 170

48 artiklan 1 kohdan c alakohta

c) tehoaineet *ovat* kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.

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.

*Perustelu*

*Korvaamista koskevissa säännöksissä on otettava huomioon muut kuin kemikaaleihin perustuvat viljelymenetelmät ja käytännöt sekä torjuntamenetelmät ja -käytännöt.*

Tarkistus 171

48 artiklan 1 kohdan 1 a alakohta (uusi)

*Niin kauan kuin jäsenvaltiot eivät saa antaa lupaa kasvinsuojeluaineelle, jos vertaileva arviointi osoittaa, että turvallisempia vaihtoehtoja on olemassa, vertailevassa arvioinnissa ja korvattavuudessa etusijalle asetetaan korvattavat aineet.*

*Perustelut*

*Vaikka kaikki tuotteet saattavat olla mahdollisia korvattavia, jäsenvaltioilla on rajoitetut resurssit, ja sen vuoksi vertailevassa arvioinnissa ja korvattavuudessa etusijalle asetetaan korvattavat aineet.*

Tarkistus 172

48 artiklan 3 kohta

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,

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

*Ensimmäisen vertailevan* arvioinnin tulosten perusteella jäsenvaltiot pitävät luvan

peruuttavat sen tai muuttavat sitä.

voimassa, peruuttavat sen tai muuttavat sitä.

**Toisen vertailevan arvioinnin jälkeen jäsenvaltiot peruuttavat luvan.**

*Perustelut*

*Ei pitäisi sallia, että korvattavat aineet ovat markkinoilla rajoittamattoman ajan, vaan ne olisi poistettava markkinoilta toisen vertailevan arvioinnin jälkeen.*

Tarkistus 173  
48 artiklan 4 kohta

4. Jos jäsenvaltio päättää peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 3 kohdan nojalla, peruuttaminen tai muuttaminen tulee voimaan **neljän** vuoden kuluttua jäsenvaltion päätöksestä tai korvaavan aineen hyväksynnän voimassaoloajan päättymisestä, jos tämä ajankohta on aikaisempi.

4. Jos jäsenvaltio päättää peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 3 kohdan nojalla, peruuttaminen tai muuttaminen tulee voimaan **kahden** vuoden kuluttua jäsenvaltion päätöksestä tai korvattavan aineen hyväksynnän voimassaoloajan päättymisestä, jos tämä ajankohta on aikaisempi.

*Perustelu*

*Ehdotettu kahden vuoden määräaika jouduttaa tarkistusprosessia ja kannustaa innovointeihin.*

Tarkistus 174  
49 artiklan 1 kohta

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.

1. Tässä artiklassa kasvinsuojeluaineen vähäisellä käyttötarkoituksella tietyssä jäsenvaltiossa tarkoitetaan kyseisen aineen käyttöä viljelykasville, joka ei ole laajalti viljelty kyseissä jäsenvaltiossa (**enintään 0,1 prosenttia jäsenvaltion maanviljelysalasta**), tai laajalti viljellylle kasville poikkeuksellisen tarpeen täyttämiseksi.

*Perustelu*

*Vähäisen käyttötarkoituksen katsotaan koskevan jokaista viljelylajia, joka ei kuulu tärkeimpiin viljelykasveihin (viljat, maissi). Viidentoista jäsenvaltion EU:ssa kasvatetaan omenoita 300 000 hehtaarilla, mikä vastaa noin 0,25 prosenttia maanviljelysalasta.*

Tarkistus 175  
49 artiklan 2 a kohta (uusi)

**2 a. Jäsenvaltiot voivat komission luvalla vahvistaa erityisiä toimenpiteitä, joilla helpotetaan luvan laajentamista koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia ja pienialaisia viljelykasveja.**

*Perustelu*

*Byrokraattisten menettelyjen yksinkertaistaminen ja asianomaisten toimijoiden kannustaminen käyttämään vähäisiin käyttötarkoituksiin käytettäviä kasvinsuojeluaineita ratkaisee monia tiettyjä viljelykasveja koskevia ongelmia. On todettu, että luvanhaltijat suhtautuvat vastahakoisesti vähäisten käyttötarkoitusten laajentamiseen niiden teollisuudelle tuoman vähäisen taloudellisen hyödyn vuoksi. Tietyissä kolmansissa maissa sovelletaan toimia, jotka koskevat esimerkiksi tietosuojan pidentämistä, jos lupa on laajennettu pienialaisiin viljelykasveihin. On syytä vahvistaa vastaavia mahdollisuuksia kannustaviin toimiin EU:ssa, jotta vältetään tällaisia viljelykasveja varten tarvittavien kasvinsuojeluaineiden puute.*

Tarkistus 176  
49 artiklan 3 kohdan d alakohta

d) 2 kohdassa tarkoitettu henkilö tai taho on toimittanut käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot.

d) 2 kohdassa tarkoitettu henkilö tai taho on toimittanut käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot. **Tieteelliset instituutit tai viralliset laitokset voivat tehdä tarvittavat tutkimukset jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi.**

*Perustelut*

*Tieteellisten tutkimusten kustannukset merkitsevät hyvin tärkeää estettä vähäisten käyttötarkoitusten kehittämiseksi. Tarkistuksella pyritään tarjoamaan taloudellisesti kannattavampia ratkaisuja.*

Tarkistus 177  
49 artiklan 4 kohdan 1 a alakohta (uusi)

**Tässä artiklassa tarkoitettut laajennukset on merkittävä erikseen ja vastuuta koskeviin**

***rajoituksiin on viitattava nimenomaisesti.***

*Perustelu*

*Riippumatta siitä, miten lupaa laajennetaan vähäisiin käyttötarkoituksiin jäsenvaltiossa, on käytävä selväksi, että kyse on 49 artiklassa tarkoitettusta laajennuksesta, jolla pyritään selvittämään poikkeavaa oikeudellista asemaa 4 artiklassa tarkoitettuun lupaan nähden.*

Tarkistus 178

49 artiklan 4 a kohta (uusi)

***4 a. Jäljempänä 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti voidaan hyväksyä asetus, joka koskee eurooppalaisen rahaston perustamista kannustamaan jäsenvaltioiden tutkimuslaitosten välistä yhteistyötä tutkimuksessa, joka koskee kasvien käyttöä pienialaisilla viljelmillä.***

*Perustelu*

*Pienialaisille viljelykasveille suunnatun rahaston, jollainen on jo monissa jäsenvaltioissa, olisi osoitettava tie kohti rakenteellista lähestymistapaa parhaiden käytäntöjen ja oikeiden kasvinsuojeluaineiden käytön lisäämiseksi.*

Tarkistus 179

49 artiklan 5 kohta

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.***

5. Kun jäsenvaltio sallii luvan laajentamisen koskemaan vähäistä käyttötarkoitusta, sen on ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, ***jonka on muutettava*** aineen merkinnät vastaavasti.

***Merkinnöistä on käytävä ilmi, että luvanhaltija ei takaa laajennetun käytön turvallisuutta ja tehoa.***

***Merkinnässä on ilmoitettava, että tällaisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu tehokkuuden tai fytotoksisuuden kannalta.***

***Luvanhaltija ei ole vastuussa tappioista, jotka syntyvät luvan laajentamisen mukaisesta käytöstä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 70 artiklan soveltamista.***

*Perustelu*

*Asianmukaiset merkinnät ovat ratkaisevan tärkeitä kasvinsuojeluaineiden turvallisen käytön kannalta. Paras tapa informoida käyttäjää on ilmoittaa vähäiset käyttötarkoitukset merkinnässä ja tuoda selvästi ilmi, että vastuu ilmoitetuista käyttötavoista ei kuulu tuottajalle.*

*Luvanhaltijoita ei voida pitää vastuullisina luvan laajentamisen epäsuotuisista vaikutuksista, mutta heidän on oltava edelleen tietoisia tästä asiasta. Tämä tarkistus tekisi selväksi, että he ei joutuisi vastuuseen, ja näin ollen poistaisi tarpeen vaihtoehtoiseen mainontaan, jos he kieltäytyvät lisäämästä käytön laajentamista merkintään. Määritelmää tarvitaan täytäntöönpanon valvonnassa.*

Tarkistus 180  
49 artiklan 6 kohta

6. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista ja päivitettävä se säännöllisesti.

6. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista ja päivitettävä se säännöllisesti. ***Luettelo saatetaan yleisön saataville jäsenvaltion ja komission virallisten verkkosivustojen kautta.***

*Perustelu*

*Tiedonvaihdon helpottamiseksi ja asiasta kiinnostuneen yleisön tiedotuksen parantamiseksi jäsenvaltiot ja komissio antavat saataville luettelon virallisilla verkkosivuilla.*

Tarkistus 181  
50 artiklan otsikko

***Hätätilanteet maataloudessa***

***Luvat hätätilanteissa***

*Perustelut*

*Muutettu otsikko selkeyttäisi tämän artiklan aihetta ja mahdollistaisi luvat hätätilanteissa muissa kuin maatalouteen liittyvissä olosuhteissa, kuten tulvien torjunnassa ja tulokaslajien valvonnassa.*

Tarkistus 182  
50 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi erityisolouissa sallia enintään **120 päivän** ajan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen rajoitettua ja valvottua käyttöä varten, jos toimenpide katsotaan välttämättömäksi **kasvinterveydellisessä** vaaratilanteessa, joka ei ole hallittavissa muilla kohtuullisilla keinoilla.

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi erityisolouissa sallia enintään **30 päivän** ajan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen rajoitettua ja valvottua käyttöä varten, jos toimenpide katsotaan välttämättömäksi **ennalta arvaamattomassa** vaaratilanteessa **tai muussa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvassa hätätilanteessa**, joka ei ole hallittavissa muilla kohtuullisilla keinoilla.

*Perustelu*

*Direktiivin 91/414 8 artiklan 4 kohdassa on vastaava poikkeusmahdollisuus, joka on rajattu ennalta arvaamattomiin vaaratilanteisiin. Ennalta arvaamaton -ilmauksen poistaminen muuttaa poikkeuksen luonteen täydellisesti. Poikkeuksellisissa tapauksissa käytettävästä välineestä tulee tavanomaisesti hyvin monissa eri tilanteissa käytettävä väline, koska erityisolouja ei ole määritelty, joten ainahan niitä jostain löytyy.*

*Ks. 50 artiklan otsikkoon esitetyn tarkistuksen perustelu.*

Tarkistus 183  
51 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, sallitaan ainoastaan, jos se jäsenvaltio, jonka alueella koe tai testi on tarkoitettu 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 jäämiä sisältävien rehujen ja elintarvikkeiden pääsy ravintoketjuun, jollei

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, sallitaan ainoastaan, jos se jäsenvaltio, jonka alueella koe tai testi on tarkoitettu suorittaa, on arvioinut saatavilla olevat tiedot ja myöntänyt luvan koetarkoituksiin. **Kaikkia tällaisia kokeita ja testejä on valvottava erittäin tiukasti sen varmistamiseksi, ettei niillä ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, mukaan lukien asukkaiden, sivullisten ja herkkien väestöryhmien kuten imeväisten, lasten, raskaana olevien naisten, ikääntyneiden, sairaana olevien tai**

asiaa koskevia säännöksiä ole jo annettu asetuksella (EY) N:o 396/2005.

***lääkkeitä nauttivien ihmisten terveyteen, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden, elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, mukaan lukien käyttöpaikasta kaukana olevilla alueilla, joille kasvinsuojeluaineet ovat kaukokulkeutuneet, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia ottaen huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, eikä vaikutuksia pohjaveteen.*** 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 jäämiä sisältävien rehujen ja elintarvikkeiden pääsy ravintoketjuun, jollei asiaa koskevia säännöksiä ole jo annettu asetuksella (EY) N:o 396/2005.

#### *Perustelut*

*Vaikka tutkimus ja kehitys ovat tärkeitä, luvattoman kasvinsuojeluaineen päästäminen ympäristöön voi tuoda mukanaan mahdollisia riskejä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, mikä ei ole tämän asetuksen tavoitteen tarjota korkea suojelun taso ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle mukaista Tämän vuoksi kaikkia tällaisia kokeita ja testejä on valvottava erittäin tiukasti sen varmistamiseksi, ettei niillä ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia terveyteen tai ympäristöön.*

Tarkistus 184  
51 artiklan 4 kohta

4. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamiseksi, erityisesti kokeissa ja testeissä mahdollisesti vapautuvien kasvinsuojeluaineiden enimmäismäärät ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot on vahvistettava 76 artiklan **3 kohdassa** säädettyä **menettelyä** noudattaen.

4. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamiseksi, erityisesti kokeissa ja testeissä mahdollisesti vapautuvien kasvinsuojeluaineiden enimmäismäärät ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot on vahvistettava 76 artiklan **3 a kohdassa** säädettyä **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen.



Perustelu

Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.

Tarkistus 185  
52 artikla

Kasvinsuojeluaineita on käytettävä asianmukaisesti.

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

***Viiimeistään 1 päivänä tammikuuta 2014 kasvinsuojeluaineiden asianmukaisen käytön on oltava integroidun tuholaiistorjunnan, 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.

Kasvinsuojeluaineita on käytettävä asianmukaisesti.

Asianmukainen käyttö sisältää 30 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja merkinnöissä mainittujen edellytysten sekä hyvän kasvinsuojelukäytännön noudattamisen, ja aina kun mahdollista, integroidun tuholaiistorjunnan.

Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamiseksi, myös kyseisten periaatteiden vähimmäisvaatimukset, voidaan vahvistaa **76 artiklan 3 kohdassa** säädettyä **sääntelymenettelyä** noudattaen.

***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/35/EY<sup>1</sup>, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004 ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemisen ja korjaamisen osalta, ei sovelleta, jos maanviljelijä voi todistaa kasvinsuojeluaineen asianmukaisen käytön tässä asetuksessa, muussa yhteisön lainsäädännössä ja asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyn mukaisesti.***

***<sup>1</sup> EUVL L 143, 30.4.2004, s. 56. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2006/21/EY (EUVL L 102, 11.4.2006, s. 15).***

## Perustelu

*Ympäristön kannalta hyvien käytäntöjen periaatteet ovat osa hyvää kasvinsuojelukäytäntöä ja integroidun tuholaistorjunnan periaatteita. Hyvän kasvinsuojelukäytännön periaatteita olisi sovellettava aina kuin mahdollista, eikä niiden soveltamisella pitäisi olla määräaikaa. Ympäristövastuuta ei pitäisi soveltaa maanviljelijöihin, jotka toimivat kaikkien kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevien sääntöjen mukaisesti. Heidän ei voida katsoa olleen väärässä tai toimineen välinpitämättömästi direktiivin 2004/35/EY 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.*

### Tarkistus 186 53 artiklan 1 kohta

1. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on välittömästi ilmoitettava **luvan myöntäneille** jäsenvaltioille kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluainetta taikka kasvinsuojeluaineeseen sisältyvää tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta, 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.

1. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on välittömästi ilmoitettava jäsenvaltioille kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluainetta taikka kasvinsuojeluaineeseen sisältyvää tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta, 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.

## Perustelut

*Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on voitava saada kasvinsuojeluaineita koskevat tiedot.*

### Tarkistus 187 53 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

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

Erityisesti on ilmoitettava kyseisen kasvinsuojeluaineen tai sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen jäämien mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai **pinta- tai** pohjaveteen taikka niiden mahdollisista kohtuuttomista

kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön.

haittavaikutuksista kasveihin,  
kasvituotteisiin tai **muuhun** ympäristöön.

#### *Perustelut*

*Selvennys. Tällä hetkellä tekstissä viitataan vain tiettyihin elollisen ympäristön osiin (kasveihin ja eläimiin) ja elottoman ympäristön osiin (esim. veteen). Tietoja vaikutuksista muuhun ympäristöön (esim. maaperään, geologisiin rakenteisiin, maastoon ja ilmastoon) olisi pidettävä lisäelementtinä ekosysteemien todellisen toiminnan arvioinnissa.*

#### Tarkistus 188 53 artiklan 1 kohdan 3 alakohta

Tätä tarkoitusta varten luvanhaltijan on pidettävä kirjaa ja raportoitava kaikista epäilyistä kasvinsuojeluaineiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ihmisissä.

Tätä tarkoitusta varten luvanhaltijan on pidettävä kirjaa ja raportoitava kaikista epäilyistä kasvinsuojeluaineiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ihmisissä, **eläimissä ja ympäristössä.**

#### *Perustelut*

*Ilmoitusvelvollisuuden on koskettava mahdollisia haittavaikutuksia niin ihmisissä, eläimissä kuin ympäristössäkin.*

#### Tarkistus 189 53 artiklan 3 kohdan 1 alakohta

**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.

**3. Tällaisen ilmoituksen saaneen jäsenvaltion on toimitettava se välittömästi muille jäsenvaltioille. Luvan** myöntäneen jäsenvaltion on arvioitava saadut tiedot ja ilmoitettava muille jäsenvaltioille, aikooko se peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 43 artiklan nojalla, **sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden oikeutta toteuttaa väliaikaisia suojatoimia.**

#### *Perustelut*

*Tarkoituksena on antaa mekanismi, jolla jäsenvaltiot voivat jakaa keskenään tiedot mahdollisesti haitallisista vaikutuksista.*

Tarkistus 190  
53 artiklan 4 kohta

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

4. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on vuosittain ilmoitettava **jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille** kaikki saatavilla olevat tiedot odotetun tehon puuttumisesta, resistenssin kehittymisestä tai odottamattomista vaikutuksista kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön.

*Perustelut*

*Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on voitava saada kasvinsuojeluaineita koskevat tiedot.*

Tarkistus 191  
54 artiklan 1 kohdan johdantokappale

1. Jäsenvaltioiden on **pidettävä sähköisesti julkisesti saatavilla** tämän asetuksen mukaisesti sallittuja tai peruutettuja kasvinsuojeluaineita koskevat tiedot, **jotka** sisältävät vähintään seuraavaa:

1. Jäsenvaltioiden on **toimitettava** tämän asetuksen mukaisesti sallittuja tai peruutettuja kasvinsuojeluaineita koskevat tiedot **viranomaiselle, joka pitää ne sähköisesti julkisesti saatavilla; tiedot** sisältävät vähintään seuraavaa:

*Perustelu*

*Liittyy johdanto-osan 32 kappaletta ja 34 a artiklaa, 57 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 58 artiklan -1 kohtaa koskeviin tarkistuksiin. Tietojen jakamisen helpottamiseksi on luotava viranomaisen ylläpitämä keskustietokanta, jossa on kaikki tiedot tämän asetuksen soveltamiseksi aiemmin tehdyistä testeistä ja tutkimuksista. Silloin hakijoiden tarvitsee käyttää vain yhtä tietokantaa ennen testien tai tutkimusten suorittamista.*

Tarkistus 192  
54 artiklan 1 kohdan e a alakohta (uusi)

**e a) jäsenvaltiot, joissa kasvinsuojeluaine on hyväksytty,**

**e b) tiedot ympäristöä ja terveyttä koskevista perusriskeistä,**

*Perustelu*

*Ks. 54 artiklan 1 kohdan johdantokappaletta koskevan tarkistuksen perustelu.*

*Vähimmäistiedot kasvinsuojeluaineiden ympäristöä ja terveyttä koskevista perusriskeistä pitäisi olla kansalaisten saatavilla.*

Tarkistus 193  
56 artiklan 1 kohdan 4 alakohta

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.

Tietosuoja on voimassa kymmenen vuotta ensimmäisestä luvan myöntämispäivästä kyseisessä jäsenvaltiossa, lukuun ottamatta 2 kohdassa, 59 artiklassa tai 77 artiklassa säädettyjä tapauksia. Voimassaoloaika pidennetään **15 vuoteen** 46 artiklan **ja 12 vuoteen 46 a artiklan** soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta.

*Perustelu*

*Vähemmän haitallisten aineiden ja tuotteiden tutkimuksen edistämiseksi on tärkeää laajentaa niiden tuotteiden tietosuoja, ja siten pidentää investointien takaisinsaamiseen käytettävissä olevaa aikaa, joiden riskiprofiilin mukainen riski on vähäinen tai pienempi.*

Tarkistus 194  
56 artiklan 1 kohdan 5 alakohta

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

***Luvan uusimista tai uudelleentarkastelua varten esitetty tutkimus*** ei ole tietosuojan alainen, ***ellei lainsäädännön tarkistaminen edellytä sitä.***

*Perustelu*

*Komission ehdotus on hyvin edistyksellinen nykyiseen tilanteeseen verrattuna, kun tavoitteena on taata keskisuurten ja pienten yritysten kannattavuus. Tarkistuksella pyritään selkeyttämään sen sisältöä.*

Tarkistus 195  
56 artiklan 1 kohdan 5 a alakohta (uusi)

***Tietosuoja sovelletaan myös kolmansiin osapuoliin, jotka välittävät testejä ja tutkimusraportteja vähäisten käyttötarkoitusten tarkoitukseen.***

*Perustelu*

*Vähäisten käyttötarkoitusten menettelyissä annetut tiedot on myös suojattava.*

Tarkistus 196  
56 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Kyseisen aineen tietosuoja-aikaa pidennetään, jos ensimmäinen hakija jättää 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun vähäiseen käyttötarkoitukseen tulevaa johdettua kasvinsuojeluainetta koskevan lupahakemuksen. Tietosuoja-aikaa pidennetään kolmella kuukaudella kutakin uutta, vähäiseen käyttötarkoitukseen tarkoitettua ainetta kohti. Tietosuoja-aikaa voidaan pidentää enintään kolmella vuodella.***

*Perustelu*

*Jotta voidaan edistää pienviljelyksiin soveltuvien (johdettujen) kasvinsuojeluaineiden kehittämistä, on tärkeää pidentää tietosuoja-aikaa ja samalla aikaa, joka on käytettävissä investointien takaisin ansaitsemiseen.*

Tarkistus 197  
56 artiklan 3 kohdan johdantokappale

3. Edellä olevan 1 kohdan mukainen tietosuoja myönnetään ainoastaan silloin, kun ensimmäinen hakija on vaatinut tietojen suojaamista asiakirja-aineiston jättämisen ajankohtana ja on antanut asianomaiselle jäsenvaltiolle jokaisen testi- tai tutkimusraportin osalta

3. Edellä olevan 1 kohdan mukainen tietosuoja myönnetään ainoastaan silloin, kun ensimmäinen hakija on vaatinut tietojen suojaamista asiakirja-aineiston ***tai lisätietojen*** jättämisen ajankohtana ja on antanut asianomaiselle jäsenvaltiolle jokaisen testi- tai tutkimusraportin osalta

Tarkistus 198  
56 artiklan 3 kohdan a alakohta

a) perustelut sille, että toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat ensimmäisen luvan myöntämisen tai kasvinsuojeluainetta koskevan luvan muuttamisen kannalta välttämättömiä;

a) perustelut sille, että toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat ensimmäisen luvan myöntämisen, ***uudistamisen tai uudelleentarkastelun*** tai kasvinsuojeluainetta koskevan luvan muuttamisen kannalta ***tai lainsäädännön***

**muuttamisen seurauksen** välttämättömiä;

*Perustelu*

*Euroopan komission ehdotus on hyvin edistyksellinen nykyiseen tilanteeseen verrattuna, kun tavoitteena on taata eurooppalaisten keskisuurten ja pienten yritysten kannattavuus. Tarkistuksella pyritään selkeyttämään sen sisältöä edelleen.*

*Ks. perustelu 56 artiklan 1 kohtaan.*

Tarkistus 199  
56 artiklan 3 a kohta (uusi)

***3 a. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos testi- ja tutkimusraportteja on jo käytetty luvan antamiseen toiselle tuotteelle eikä suoja-aika ei ole vielä päättynyt, nämä raportit ovat tietosuojan alaisia sen jäljellä olevan ajan.***

*Perustelu*

*Tämä viittaus tutkimusten suoja-ajan pidentämiseen katsotaan välttämättömäksi.*

Tarkistus 200  
57 artiklan 1 ja 2 kohta

1. Esittelevän jäsenvaltion on ***pidettävällä 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 ***pidettävällä ja***

1. Esittelevän jäsenvaltion on ***toimitettava viranomaiselle*** jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen osalta luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joita tarvitaan ensimmäistä hyväksyntää, hyväksynnän ehtojen muuttamista tai hyväksynnän uusimista varten, ***sekä tiivistelmä testi- ja tutkimusraporttien tuloksista, joilla osoitetaan aineen teho ja sen vaarattomuus ihmisille, eläimille, kasveille ja ympäristölle, ja viranomainen saattaa ne julkisesti saataville.***

2. Jäsenvaltion on ***toimitettava***

**saatettava** pyynnöstä saataville jokaisesta hyväksymästään 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.

**viranomaiselle, joka saattaa** julkisesti saataville, jokaisesta hyväksymästään kasvinsuojeluaineesta

a) luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joita tarvitaan ensimmäisen luvan myöntämistä, lupaehtojen muuttamista tai luvan uusimista varten;

b) luettelo niistä testi- ja tutkimusraporteista, joille on vaadittu suojaa 56 artiklan nojalla, ja kyseisen artiklan mukaiset perustelut, **ja**

**b a) tiivistelmä testi- ja tutkimusraporttien tuloksista, joilla osoitetaan aineen teho ja sen vaarattomuus ihmisille, eläimille, kasveille ja ympäristölle.**

#### *Perustelu*

*Tietojen jakamisen helpottamiseksi on luotava viranomaisen ylläpitämä keskustietokanta, jossa on kaikki tiedot tämän asetuksen soveltamiseksi aiemmin tehdyistä testeistä ja tutkimuksista. Silloin hakijoiden tarvitsee käyttää vain yhtä tietokantaa ennen testien tai tutkimusten suorittamista.*

Tarkistus 201  
58 artiklan -1 kohta (uusi)

**-1. Kasvinsuojeluaineelle lupaa hakevan henkilön on ennen testien tai tutkimusten suorittamista tutkittava 34 a, 54 ja 57 artiklassa tarkoitettua tietokantaa.**

#### *Perustelu*

*Liittyy johdanto-osan 32 kappaletta ja 34 a artiklaa, 54 artiklan 1 kohtaa ja 57 artiklan 1 ja 2 kohtaa koskeviin tarkistuksiin. Mahdollisimman laajan tietojen jakamisen varmistamiseksi hakijoiden olisi tutkittava viranomaisen tietokantaa saadakseen kaikki tarvittavat tiedot tämän asetuksen soveltamiseksi aiemmin tehdyistä testeistä ja tutkimuksista.*

Tarkistus 202  
58 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Kasvinsuojeluaineelle lupaa hakevan henkilön on ennen testien tai tutkimusten

1. Kasvinsuojeluaineelle lupaa, **sen uudistamista tai uudelleentarkastelua**



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 artiklan mukaisesti saatavilla oleviin tietoihin.**

hakevan henkilön on ennen testien tai tutkimusten suorittamista **ilmoitettava** sen jäsenvaltion **toimivaltaiselle viranomaiselle**, jolle lupahakemus aiotaan jättää, **että** kyseisessä jäsenvaltiossa **tai jossakin toisessa jäsenvaltiossa on** jo myönnetty lupa kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta, **viitaten tietokannassa olevaan olennaiseen tietoon.**

#### Perustelu

*Liittyy 34 a artiklaa, 54 artiklan 1 kohtaa, 57 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 58 artiklan -1 kohtaa koskeviin tarkistuksiin.*

*Tietosuoja on laajennettava myös luvan uudistamista ja uudelleentarkastelua koskeviin tietoihin, jotta voidaan suojella keskikokoisia yrityksiä ja kasvinsuojeluaineteollisuuden tutkimuspohjaisia aloja.*

#### Tarkistus 203 58 artiklan 2 kohta

2. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo saaneensa riittävästi näyttöä siitä, että mahdollinen hakija aikoo jättää lupahakemuksen, sen on ilmoitettava mahdolliselle luvanhakijalle aiempien vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden nimi ja osoite sekä ilmoitettava kyseisten lupien haltijoille hakijan nimi ja osoite.

2. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo saaneensa riittävästi näyttöä siitä, että mahdollinen hakija aikoo jättää lupahakemuksen **tai sen uudistamiseksi 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.

#### Perustelu

*Ks. perustelut 58 artiklan 1 kohdan 1 alakohtaan.*

#### Tarkistus 204 58 artiklan 3 kohta

3. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin päästäkseen sopimukseen 56 artiklan nojalla

3. Mahdollisen luvanhakijan **tai luvan uudistamista tai uudelleentarkastelua hakevan** ja vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden on ryhdyttävä kaikkiin

suojattujen testi- ja tutkimusraporttien sisältämien sellaisten tietojen jakamisesta, joita luvanhakijalta vaaditaan kasvinsuojeluainetta koskevan luvan saamiseksi.

tarvittaviin toimenpiteisiin päästäkseen sopimukseen 56 artiklan nojalla suojattujen testi- ja tutkimusraporttien sisältämien sellaisten tietojen jakamisesta, joita luvanhakijalta tai **luvan uudistamista tai uudelleentarkastelua hakevalta** vaaditaan kasvinsuojeluainetta koskevan luvan saamiseksi. **Tällainen sopimus voidaan korvata saattamalla asia välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksymällä välitystuomio. Pyrkiäkseen varmistamaan, että tietojen jakamiseen liittyvät kulut jaetaan oikeudenmukaisesti, avoimesti ja syrjimättömästi komissio voi 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menetelmää noudattaen hyväksyä kyseisiin periaatteisiin perustuvia kulujen jakamista koskevia suuntaviivoja.**

#### *Perustelu*

*Ks. perustelut 58 artiklan 1 kohdan 1 alakohtaan. Tarpeettoman kaksinkertaisen testauksen vähimmäistämiseksi on tarpeen ottaa käyttöön sovittelua ja kulujen jakamista koskevia menetelmiä, joiden avulla hakijat ja luvanhaltijat voivat päästä sopuun. Nämä säännökset on otettu käyttöön myös REACH-asetuksen yhteydessä.*

Tarkistus 205  
56 artiklan 3 a kohta (uusi)

**3 a. Jos jäsenvaltio katsoo, että saattaa syntyä monopolitilanne, ja mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suojaainetta tai tehosteainetta sisältäviä vastaavia kasvinsuojeluaineita koskevien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen selkärankaisilla tehtyjen testien ja tutkimusten tietojen jakamisesta, mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava tästä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kyseiset kaksi osapuolta sopivat kuitenkin siitä, mitkä tuomioistuimet ovat toimivaltaisia 59 artiklan 3 kohtaa sovellettaessa.**

*Perustelu*

*Uudessa asetuksessa olisi säädettävä erityissäännöksistä, joilla vältetään monopolitilanne kasvinsuojeluinemarkkinoilla.*

Tarkistus 206  
59 artiklan 1 kohta

1. Selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä ja tutkimuksia ei saa toistaa tämän asetuksen 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.

1. Selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä ja tutkimuksia ei saa toistaa tämän asetuksen 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 tutkimalla tietokantaa.***

Tarkistus 207  
59 artiklan 2 kohta

2. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijoiden on kaikin tavoin pyrittävä varmistamaan, että selkärankaisilla eläimillä tehtyjen testien ja tutkimusten 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.

2. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijoiden on kaikin tavoin pyrittävä varmistamaan, että selkärankaisilla eläimillä tehtyjen testien ja tutkimusten tiedot jaetaan. Testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta aiheutuvat kustannukset on määriteltävä tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömästi. Mahdollisen luvanhakijan on jaettava kustannukset, ***jotka syntyvät sen koko prosessin aikana, jolloin tuotetaan tiedot,*** jotka hänen on toimitettava luvan saamiselle asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.

*Perustelut*

*Tiedon tuottamiskustannukset ovat suuremmat kuin tutkimuksen nettokustannukset. Mahdollisen luvanhakijan pitäisi olla pakko osallistua tiedon kokonaiskustannuksiin, jolloin hänellä olisi oikeus käyttää sitä omiin rekisteröintitarkoituksiinsa.*

Tarkistus 208  
59 artiklan 3 a kohta (uusi)

***3 a. Komissio arvioi viimeistään ...\*  
uudelleen tässä asetuksessa annettuja  
säännöksiä, jotka koskevat selkärankaisille  
eläimille tehtyjen testien ja tutkimusten  
tietosuojaa. Komissio toimittaa kyseisen  
arvioinnin tulokset sekä mahdolliset  
eläinkokeiden tietosuojamääräysten  
rajoittamista koskevat muutosehdotukset  
Euroopan parlamentille ja neuvostolle.***

***\* Seitsemän vuoden kuluttua tämän  
asetuksen voimaantulosta.***

*Perustelu*

*Tässä ehdotuksessa on selkärankaisille eläimille tehtyjen kokeiden testituloksille myönnetty tietosuoja, mutta tulokset on kuitenkin jaettava. Tämä kompromissi on käytännön syistä tällä hetkellä välttämätön (muuten ei markkinoille voida tuoda lukuisia uusia tuotteita), mutta se on tarkistettava määräajan kuluttua. Selkärankaisille eläimille tehtyjen kokeiden määrä voi laskea, jos tietosuojamääräyksiä lievennetään.*

Tarkistus 209  
60 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Hakijalle on annettava mahdollisuus  
kertoa näkemyksensä ennen kuin  
toimivaltainen viranomainen tekee tietojen  
luottamuksellisuutta koskevan päätöksen,  
joka sitoo kaikkia jäsenvaltioita,  
viranomaista ja komissiota. Päätökseen,  
josta on ilmoitettava hakijalle, on  
sisällytettävä asianmukaiset perustelut.  
Ennen kuin tällainen päätös pannaan  
täytäntöön, hakijalle on annettava  
mahdollisuus saattaa päätös toimivaltaisen  
tuomioistuimen käsiteltäväksi  
toimivaltaisen viranomaisen tekemien  
arviointien ja päätöksen tarkistamiseksi ja  
kyseisten tietojen luovutuksen estämiseksi.***

*Perustelut*

*Arkaluonteisten tietojen ilmoittamisella voi olla kaupallisesti suuri merkitys. Tietojenhaltijalle*

*on näin ollen annettava mahdollisuus kertoa luovuttamista koskevista näkemyksistään ennen päätöksen tekemistä ja puolustaa tarvittaessa näkemyksiään oikeusteitse.*

Tarkistus 210  
60 artiklan 2 kohdan c a alakohta (uusi)

***c a) niiden instituutioiden ja henkilöiden nimet ja osoitteet, jotka ovat osallistuneet testaukseen selkärankaisilla eläimillä.***

*Perustelu*

*Instituutioiden ja henkilöiden henkilökohtaisia tietoja olisi pidettävä luottamuksellisina, koska eläinaktivistit pitävät heitä usein kohteinaan.*

Tarkistus 211  
60 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Kun on kyse testitiedoista ja tutkimusraporteista, jotka hakija on esittänyt tukemaan päätöstä kasvinsuojeluaineen luvan myöntämisestä tai muuttamisesta tässä asetuksessa tarkoitetulla tavalla, nämä tiedot ovat halukkaiden nähtävissä tietyissä paikoissa, jotka komissio, viranomainen tai jäsenvaltiot määrittävät. Tällaiset tiedot julkaistaan kopioimalla ne tai esittämällä ne jollakin muulla tavalla (sähköinen julkaiseminen mukaan lukien).***

*Perustelu*

*Yleisöllä on oikeus saada tietoja, ja se tulisi taata tässä asetuksessa Århusin yleissopimusta vastaavalla tavalla. Yleinen tiedottaminen ei saa kuitenkaan johtaa väärinkäyttöksiin ja syrjivään kilpailuun. Ehdotetun "lukuhuoneen" avulla saadaan aikaan aikaan asianmukainen tasapaino, kun asianomaisilla kolmansilla osapuolilla on mahdollisuus tutustua luottamuksellisiin tietoihin, ja samalla mahdolliset kilpailijat eivät voi väärinkäyttää järjestelmää saadakseen arkaluontoisia kaupallisia tietoja.*

Tarkistus 212  
62 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

Kyseinen asetus sisältää myös erityisiin

Kyseinen asetus sisältää myös erityisiin

vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyviä vakiolausekkeita, jotka täydentävät direktiivissä 1999/45/EY säädettyjä lausekkeita. **Asetuksessa on** direktiivin 91/414/ETY liitteiden IV ja V sisältö **tarvittavine** muutoksineen.

vaaroihin ja varotoimenpiteisiin liittyviä vakiolausekkeita, jotka täydentävät direktiivissä 1999/45/EY säädettyjä lausekkeita. **Asetukseen siirretään** direktiivin 91/414/ETY liitteiden IV ja V sisältö muutoksineen, **jotka on tehtävä, koska direktiivi muuttuu asetukseksi.**

#### *Perustelut*

*Sanamuodon selkiyttäminen. Kasvinsuojeluaineiden merkintöjä koskevan asetuksen hyväksyminen neuvoo-antavassa menettelyssä olisi rajattava pelkkään nykyisten vaatimusten siirtämiseen. Näin varmistetaan tarvittava merkintäperusta senkin jälkeen, kun nykyisestä direktiivistä on siirrytty uuteen asetukseen.*

*Mukautukset olisi rajoitettava muutosten luonnostelemiseen semminkin kun merkintävaatimukset olisi hyväksyttävä lähitulevaisuudessa yhteispäätösmentelyllä (ks. 75 artiklaan tehty tarkistus), koska ne kuuluvat asetuksen keskeisiin osiin.*

#### Tarkistus 213 62 artiklan 2 kohta

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia näytteiden tai vedosten toimittamista pakkauksista ja luonnosten toimittamista pakkausmerkinnöistä ja ohjelehdistä.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia näytteiden tai vedosten toimittamista pakkauksista ja luonnosten toimittamista pakkausmerkinnöistä ja ohjelehdistä **tarkastelua varten ennen luvan myöntämistä.**

#### *Perustelut*

*Tämä tarjoaisi jäsenvaltioille mekanismin, jolla taataan vaatimuksen noudattaminen, jos luvanhaltijat osoittautuvat haluttomiksi noudattamaan sitä.*

#### Tarkistus 214 62 artiklan 3 a kohta (uusi)

**3 a. Elintarvikkeissa, jotka eivät ole imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 5 päivänä joulukuuta 2006 annetun komission direktiivin 2006/125/EY<sup>1</sup> säännösten mukaisia, on oltava merkintä "ei soveltu imeväisille ja**

*pikkulapsille".*

---

<sup>1</sup> EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16.

*Perustelu*

*Elintarvikkeissa, jotka sisältävät direktiivissä 2006/125/EY asetetut rajat ylittäviä kasvinsuojeluainejäämiä, olisi oltava asiaa koskeva selkeä varoitusmerkintä, jossa tiedotetaan asiasta loppukuluttajalle.*

Tarkistus 215  
63 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Jäsenvaltiot voivat kieltää tai rajoittaa kasvinsuojeluaineiden mainostamista tietyissä tiedotusvälineissä.***

*Perustelut*

*On tarkoituksenmukaista säilyttää tällä alalla mahdollisesti voimassa olevat kansalliset rajoitukset.*

Tarkistus 216  
64 artiklan 1 kohta

1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa tuottamistaan, varastoimistaan tai käyttämistään kasvinsuojeluaineista.

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

1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa tuottamistaan, varastoimistaan tai käyttämistään kasvinsuojeluaineista ***vähintään 10 vuoden ajan tuotannon tai käytön päättymisestä.***

Kirjausten tiedot on saatettava toimivaltaisen viranomaisen saataville. Tiedot on saatettava myös ***niiden asukkaiden ja*** naapureiden ***ja muiden asukkaiden, vähittäiskauppioiden*** tai juomavesiteollisuuden saataville,  ***jotka pyytävät suoraa oikeutta tutustua niihin. Tukku- ja vähittäiskauppiaille on toimitettava tiedot kaikista tietyssä maataloustuotteessa käytetyistä***

***kasvinsuojeluaineista torjunta-  
ainekuvauksen muodossa.***

*Perustelu*

*Tukku- ja vähittäiskauppiat ovat pyytäneet saada kattavat tiedot tiettyyn tuotteeseen käytetyistä torjunta-aineista, jotta ne voisivat paremmin noudattaa jäljitettävyyksivaatimuksia ja parantaa torjunta-ainejäämien analysointia laatujärjestelmissään. Alkutuottajat olisi velvoitettavaa antamaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti säilytettävät tiedot pyynnöstä asiakkailleen.*

*Nykyjärjestelmä on täysin jarruttava, sillä nykyisin kansalaisilla ei ole oikeutta tutustua tietoihin kemikaaleista, joille he altistuvat, eivätkä myöskään heidän lääkärinsä tai lääketieteelliset neuvonantajansa. Nämä tiedot ovat kuitenkin elintärkeitä, jotta voidaan asianmukaisesti arvioida ja hoitaa ketä tahansa, joka kärsii kielteisistä terveysvaikutuksista (akuuteista tai kroonisista). Kroonisten pitkäaikaisten vaikutusten vuoksi nämä kirjaukset on säilytettävä ainakin 30 vuotta.*

Tarkistus 217  
64 artiklan 1 a kohta (uusi)

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

*Perustelu*

*Kasvinsuojeluaineiden tuottajien vastuun ei pitäisi päättyä niiden tuottaman aineen hyväksymiseen. Ympäristön ja erityisesti vesivarojen suojelemiseksi on tärkeää, että suoritetaan rekisteröinnin jälkeistä seurantaa ja että sitä koskevat tiedot saatetaan pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten ja asianomaisten sidosryhmien (esimerkiksi juomavesiteollisuuden) saataville. Jatkokäyttäjien ei pitäisi joutua ratkomaan aineen mahdollisia haittoja vesiympäristölle.*

Tarkistus 218  
64 artiklan 2 kohta

***2. Luvanhaltijoiden on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikki tiedot, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden myyntimääriä.***

***2. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille***



- *tietyn aineen tai tuotteen tuotantomäärät,*
  - *määrät, joita tiettyä ainetta tai tuotetta on toimitettu jalostajille tai tukkukauppiaille EU:ssa,*
  - *tietyn aineen tai tuotteen vientimäärät.*
- Toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava ja julkaistava nämä tiedot.*

#### *Perustelu*

*Tuotevirtojen jäljitettävyys täytyy taata. Tämä vaatimus on tarpeen myös tilastotarkoituksiin ja torjunta-aineiden käytön arvioimiseksi torjunta-aineiden kestävän käytön teemakohtaisen strategian vaatimusten mukaisesti.*

#### Tarkistus 219 64 artiklan 3 kohta

3. Täytäntöönpanosääntöjä 1 ja 2 kohdan yhtenäisen soveltamiseksi varmistamiseksi voidaan antaa 76 artiklan **3 kohdassa** tarkoitettua **menettelyä** noudattaen.

3. Täytäntöönpanosääntöjä 1 ja 2 kohdan yhtenäisen soveltamiseksi varmistamiseksi voidaan antaa 76 artiklan **3 a kohdassa** tarkoitettua **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen.

#### *Perustelu*

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

#### Tarkistus 220 65 artiklan 1 kohta

Jäsenvaltioiden on virallisesti valvottava tämän asetuksen täytäntöönpanoa. **Niiden** on laadittava ja toimitettava komissiolle raportti valvonnan laajuudesta ja tuloksista kuuden kuukauden kuluessa raportin kattaman vuoden päättymisestä.

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

Tarkistus 221  
65 artiklan 3 kohta

**Jäljempänä 76 artiklan 3 kohdassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen annetussa asetuksessa 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.

**Perustamissopimuksen 251 artiklassa** tarkoitettua menettelyä noudattaen annetussa asetuksessa 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.

*Perustelu*

*Valvontaa koskevat säännökset olisi vahvistettava parlamentin ja neuvoston asetuksessa.*

Tarkistus 222  
70 a artikla (uusi)

**70 a artikla**

***Rahasto vanhentuneiden kasvinsuojeluaineiden turvallista loppukäsittelyä varten***

***Tuottajien ja luvanhaltijoiden on avustettava rahastoa, jolla katetaan kustannukset, jotka liittyvät vanhentuneiden kasvinsuojeluaineiden loppukäsittelyyn ja hävittämiseen jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa. Rahastoon maksettava avustus jaetaan oikeudenmukaisesti ja avoimesti.***

### Perustelut

*Vanhentuneiden torjunta-aineiden varastot aiheuttavat vakavan uhan ihmisten terveydelle ja ympäristölle useassa jäsenvaltiossa ja kolmannessa maassa. Tuottajia on vaadittava kattamaan kustannukset, jotka liittyvät vaarallisten aineiden turvalliseen loppukäsittelyyn ja hävittämiseen.*

#### Tarkistus 223 71 artiklan 1 kohta

1. Jäsenvaltiot voivat periä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä toimista aiheutuvat kustannukset maksujen ja palkkioiden muodossa.

1. Jäsenvaltiot voivat periä **tämän asetuksen soveltamisalaan liittyvien hyväksyntöjen tai lupien tai tämän** asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä toimista aiheutuvat kustannukset maksujen ja palkkioiden muodossa.

### Perustelut

*Luonnoksen mukaan ehdotettu teksti sallisi jäsenvaltioiden kerätä takaisin kustannuksensa vain työstä, joka liittyy asetuksen toimeenpanoon. Tämä sulkisi pois esimerkiksi yhteisesittely- tai vertaisarviointityön.*

#### Tarkistus 224 74 artikla

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

Komissio voi **76 artiklan 3 a kohdassa** tarkoitettua **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen hyväksyä tai muuttaa tämän asetuksen soveltamiseksi laadittuja teknisiä ja muita ohjeasiakirjoja. Komissio voi pyytää viranomaista valmistelemaan tällaisia ohjeasiakirjoja tai osallistumaan niiden laadintaan. **Viranomaisen vi käynnistää tehoaineiden riskiarviointia koskevien ohjeasiakirjojen valmistelun tai tarkistamisen.**

### Perustelut

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

*Euroopan elintarvikeviraston pitäisi voida käynnistää itse tehoaineiden riskiarviointia koskevien ohjeasiakirjojen valmistelu tai tarkistaminen.*

Tarkistus 225  
75 artiklan 1 kohta

1. *Seuraavat toimenpiteet toteutetaan* 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 tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen;

*(c) muutosten tekeminen* 29 artiklan 6 kohdassa *tarkoitettuun* yhdenmukaisia periaatteita kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi *koskevaan asetukseen* tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen;

*(d) muutosten tekeminen* 62 artiklan 1 kohdassa *tarkoitettuun* kasvinsuojeluaineiden *merkitsemisvaatimuksia koskevaan asetukseen;*

*(e) tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet.*

1. *Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä päätetään* 76 artiklan 3 kohdassa *tarkoitettua sääntelymenettelyä* noudattaen.

*Komissio esittää EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti ... mennessä \* lainsäädäntöehdotuksia seuraavista aiheista:*

*a)* edellä 8 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuista tehoaineista ja kasvinsuojeluaineista koskevista tietovaatimuksista, *mukaan lukien toimenpiteet eläinkokeiden minimoimiseksi, erityisesti eläinkokeita korvaavien menetelmien ja älykkäiden testausstrategioiden käyttö,* tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen;

*(b)* 29 artiklan 6 kohdassa *tarkoitetuista yhdenmukaisista periaatteista* kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen;

*(c)* 62 artiklan 1 kohdassa *tarkoitetuista* kasvinsuojeluaineiden *merkitsemisvaatimuksista.*

*\* Kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.*

## Perustelut

Korvaa esittelijän tarkistuksen 127.

*Vain tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet voidaan hyväksyä komitologiamenettelyssä. Kaikki liitteet sisältävät asetuksen keskeisiä osia, eikä niitä olisi niin ollen muutettava komitologiamenettelyllä.*

*Tietovaatimukset, yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi sekä merkintävaatimukset ovat kaikki tämän asetuksen keskeisiä osia. Vaikka neuvoston aikaisemmin hyväksymät nykyiset säännökset olisi siirrettävä, nämä keskeiset osat olisi hyväksyttävä yhteispäätösmenettelyssä lähitulevaisuudessa.*

### Tarkistus 226 75 artiklan 2 kohta

2. 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.

2. Jäljempänä 76 artiklan **3 a kohdassa** tarkoitettua **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen annetaan asetus, joka sisältää luettelon direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevista tehoaineista. Kyseisiä aineita pidetään tämän asetuksen nojalla hyväksytyinä.

## Perustelu

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

### Tarkistus 227 76 artiklan 3 a kohta (uusi)

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

## Perustelu

*Tarkistus on tarpeen tekstin saattamiseksi sopusointuun uuden komitologiapäätöksen säännösten kanssa.*

Tarkistus 228  
76 artiklan 4 a kohta (uusi)

***4 a. Komitean ja sen työryhmien kokoukset ovat avoimia Euroopan parlamentin jäsenille pyynnöstä.***

*Perustelut*

*Komitologiamenettelyjen avoimuutta olisi parannettava. EP:n tarkkailijoiden pitäisi voida osallistua komitean ja sen työryhmien kokouksiin.*

Tarkistus 229  
78 artikla

**78 artikla**

***Poistetaan.***

***Suoja-aineita ja tehosteaineita koskeva poikkeus***

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

*Perustelut*

*Tämä noudattaa 29 artiklan 2 kohtaa tehtyä aiempaa tarkistusta ja sen perusteluja.*

Tarkistus 230  
Liite I

***Liite poistetaan.***

*Perustelu*

*Ehdotettu vyöhykejärjestelmä on harhaanjohtava, koska se viittaa vyöhykkeisiin, joilla ei ole verrattain samankaltaisia maatalouteen, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyviä olosuhteita. Ehdotettu vyöhykejärjestelmä heikentää kansallista hyväksyntää, eikä se ole EY:n*

*suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteiden mukainen, koska se menee pidemmälle kuin on tarpeen päätöksentekoprosessin nopeuttamiseksi. Näihin tavoitteisiin voidaan päästä tarkistamalla vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmää ilman, että otetaan käyttöön vyöhykkeitä.*

Tarkistus 231  
Liite II, 2.1 kohta

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**.

2.1. Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan vaatimukset katsotaan täytetyiksi vain, kun toimitetun asiakirja-aineiston perusteella luvan odotetaan olevan mahdollinen vähintään yhdessä jäsenvaltiossa vähintään **kolmelle** kasvinsuojeluaineelle, **jotka sisältävät** kyseistä tehoainetta **kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa**.

Tarkistus 232  
Liite II, 3.2 kohta

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 sallimiseksi.

Tehoaine hyväksytään vain, kun **laajalle** määrälle edustavia käyttötarkoituksia on vahvistettu, että kasvinsuojeluaine on **kasvinsuojeluainekäytännön** mukaisen käytön seurauksena ja realistiset käyttöolosuhteet huomioon ottaen riittävän tehokas. Tätä vaatimusta arvioidaan noudattaen 35 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja yhdenmukaisia periaatteita kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi.

*Perustelut*

*Kaikkien päätösten on perustuttava realistisiin käyttöehtoihin.*

Tarkistus 233  
Liite II, 3.6 kohta

3.6.1. Soveltuvissa tapauksissa on vahvistettava päivittäinen saanti (ADI), käyttäjän altistuksen hyväksyttävä raja-

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** turvamarginaalista ottaen huomioon vaikutusten tyyppi ja vakavuus sekä **erityisten väestöryhmien herkkyyks.**

3.6.2. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu pidemmälle menevien tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2, **jollei** ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle **ole** realistisissa **ehdotetuissa** käyttöolosuhteissa merkityksetön.

3.6.3. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitus luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, **jollei** ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle **ole** realistisissa **ehdotetuissa** käyttöolosuhteissa **merkityksetön**.

3.6.4. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä

arvo, (AOEL) ja akuutin altistumisen viiteannos (ARfD). Arvoja vahvistettaessa on varmistuttava **asianmukaisesta** turvamarginaalista, **joka on vähintään 100**, ottaen huomioon vaikutusten tyyppi ja vakavuus, **mahdolliset yhteisvaikutukset** sekä **erityiset riskiryhmät, kuten ammattikäyttäjät, lisääntymisikäiset naiset, alkiot ja sikiöt ja lapset murrosiän loppuun saakka.**

3.6.2. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu **tai sitä ei ole tarkoitus luokitella** pidemmälle menevien tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen, **muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun**, perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2. **Kyseiset tehoaineet voidaan hyväksyä vain, jos** ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle realistisissa käyttöolosuhteissa **voidaan sulkea mahdollisuuksien ulkopuolella (esimerkiksi käyttö syötillä varustetuissa loukoissa).**

3.6.3. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitus luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen, **muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun**, perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2. **Kyseiset tehoaineet voidaan hyväksyä vain, jos** ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle realistisissa käyttöolosuhteissa **voidaan sulkea mahdollisuuksien ulkopuolella (esimerkiksi käyttö syötillä varustetuissa loukoissa).**

3.6.4. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä



ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitus luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen lisääntymismyrkyllisyydestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2, **jollei** ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle **ole** realistisissa **ehdotetuissa** käyttöolosuhteissa **merkityksetön**.

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**.

ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitus luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen, **muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun**, perusteella suoritettujen lisääntymismyrkyllisyydestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2. **Kyseiset tehoaineet voidaan hyväksyä vain, jos** ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle realistisissa käyttöolosuhteissa **voidaan sulkea mahdollisuuksien ulkopuolella (esimerkiksi käyttö syötillä varustetuissa loukoissa)**.

3.6.5. Tehoaine hyväksytään vain, jos sillä ei katsota olevan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin **tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun**, perusteella sellaisia hormonaalisia haittavaikutuksia, joilla **epäillään olevan** toksikologista merkitystä ihmisille, **esimerkiksi kun altistuminen on todennäköistä alkio- tai sikiövaiheessa ja/tai lapsuudessa, ottaen asianmukaisesti huomioon todennäköiset yhteisvaikutukset. Kyseiset tehoaineet voidaan hyväksyä vain, jos** ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle realistisissa käyttöolosuhteissa **voidaan sulkea mahdollisuuksien ulkopuolella (esimerkiksi käyttö syötillä varustetuissa loukoissa)**.

**3.6.5 a. Tehoaine hyväksytään vain, jos sillä ei katsota olevan arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella neurotoksisia tai immunotoksisia vaikutuksia ihmisiin ottaen huomioon altistuminen alkio- tai sikiövaiheessa ja/tai lapsuudessa sekä**

***todennäköiset yhteisvaikutukset. Kyseiset tehoaineet voidaan hyväksyä vain, jos ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle realistisissa käyttöolosuhteissa voidaan sulkea mahdollisuuksien ulkopuolella (esimerkiksi käyttö syötillä varustetuissa loukoissa).***

#### *Perustelu*

*Varovaisuusperiaatteen mukaisesti kroonisten terveysvaikutusten rajoittavat perusteet olisi asetettava vaaran arvioinnin tasolle eikä niitä pitäisi liittää altistumisen arviointiin. Tämä johtuu siitä, että "realistisille ehdotetuille käyttöolosuhteille" ei ole määritelmää. Eräät muutkin rajoittavat perusteet, esimerkiksi vPvB-aineiden rajoittavat perusteet, sulkevat pois osan riskinarviointistrategiaa.*

*Luokkaan 3 luokiteltuja torjunta-aineita ei saisi hyväksyä, ennen kuin tieteelliset tulokset todistavat, ettei niillä ole mahdollisia karsinogeenisia, lisääntymismyrkyllisiä tai mutageenisia vaikutuksia.*

#### Tarkistus 234

##### Liite II, 3.7.1 kohta, johdantokappale ja a ja b alakohta

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***

3.7.1. Tehoaine hyväksytään vain, kun sen ***eikä sen muuntumistuotteiden tai jäämien*** ei katsota olevan ***pysyviä orgaanisia yhdisteitä***.

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;

***i a) näyttö siitä, että tehoaine on muutoin riittävän hitaasti hajoava, jotta sen jättäminen pois direktiivin 91/414/ETY liitteestä I on perusteltua tai jotta se katsotaan kuuluvan hitaasti hajoavia orgaanisia yhdisteitä koskevan yleissopimuksen alaan;***

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

b) Kertyvyys eläviin kudoksiin:

i) näyttö siitä, että sen biologinen kertyvyystekijä tai bioakkumulaatiokerroin vesieliöstössä on yli **2 000** 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; **tai**

***ii a) eliöstöstä kerätyt seurantatiedot, jotka osoittavat, että tehoaineen mahdollinen kertyvyys eläviin kudoksiin on riittävä, jotta sen katsotaan kuuluvan hitaasti hajoavia orgaanisia yhdisteitä koskevan yleissopimuksen alaan, tai***

#### *Perustelu*

*Tämä tarkistus on Tukholman yleissopimuksen liitteen D mukainen. Pysyvien orgaanisten yhdisteiden kolmea kriteeriä olisi käytettävä yksilöllisinä rajoittavina perusteina. Lisäksi näitä kriteereitä ei pitäisi mitätöidä altistumista tai muilla ehtoja ja arvioita koskevilla laskelmilla.*

#### Tarkistus 235

Liite II, 3.7.2 kohta, johdantokappale, 1 alakohta

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

3.7.2. Tehoaine hyväksytään vain, kun sen **eikä sen muuntumistuotteiden tai jäämien** ei katsota olevan hitaasti **hajoavia**, eläviin kudoksiin **kertyviä** ja **myrkyllisiä aineita** (PBT-aine).

#### *Perustelu*

*Komission ehdotuksen kriteerit on otettu REACH-järjestelmästä, vaikka ne onkin siinä jo tunnustettu puutteellisiksi, sillä niitä on tarkoitus tarkastella uudelleen vuoden kuluessa. REACH-järjestelmässä asetetut PBT- ja vPvB-aineiden kriteerit ovat niin tiukkoja, että edes tunnettuja PBT-aineita, jotka on esimerkiksi lueteltu pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevassa Tukholman yleissopimuksessa, ei ole nimetty. Yleissopimuksen määräysten mukaisesti on tärkeää sallia vastaavan näytön käyttäminen pelkkien "rasti ruutuun" -testitulosten asemesta, jotka eivät ole useinkaan käytettävissä tai edes sovellettavissa.*

Tarkistus 236  
Liite II, 3.7.2.1 kohta, 2 a alakohta (uusi)

*Aine täyttää hidasta hajoamista koskevan perusteen myös, jos on näyttöä siitä, että se on muutoin riittävän hitaasti hajoava, jotta sitä voidaan pitää riskialttiina.*

*Perustelu*

*Ks. 3.7.2 kohtaa koskevan tarkistuksen perustelu.*

Tarkistus 237  
Liite II, 3.7.2.2 kohta, 2 a alakohta (uusi)

*Se täyttää kertyvyyttä eläviin kudoksiin koskevan perusteen myös, jos on näyttöä siitä, että se kertyy muissa lajeissa voimakkaasti eläviin kudoksiin, tai eliöstöstä kerätyt seurantatiedot osoittavat, että kemikaalin mahdollinen kertyvyys eläviin kudoksiin on riittävä, jotta sitä voidaan pitää riskialttiina.*

*Perustelu*

*Ks. 3.7.2 kohtaa koskevan tarkistuksen perustelu.*

Tarkistus 238  
Liite II, 3.7.2.3 kohta, 2 luetelmakohta

– se on luokiteltu  
**karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, mutageenisuusluokkaan 1 tai 2** tai lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1, 2 tai 3 tai

– se on luokiteltu  
**karsinogeenisuusluokkaan 1, 2 tai 3, mutageenisuusluokkaan 1, 2 tai 3** tai lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1, 2 tai 3 tai

Tarkistus 239  
Liite II, 3.7.3 kohta, johdanto, 1 alakohta

3.7.3. Tehoaineen ei katsota täyttävän 4 artiklan vaatimuksia, kun se **on** erittäin

3.7.3. Tehoaineen ei katsota täyttävän 4 artiklan vaatimuksia, kun se **tai sen**

hitaasti *hajoava* ja erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin *kertyvä* (vPvB-aine).

*muuntumistuotteet tai jäämät ovat* erittäin hitaasti *hajoavia* ja erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin *kertyviä* (vPvB-aine).

#### Perustelu

*Komission ehdotuksen kriteerit on otettu REACH-järjestelmästä, vaikka ne onkin siinä jo tunnustettu puutteellisiksi, sillä niitä on tarkoitus tarkastella uudelleen vuoden kuluessa. REACH-järjestelmässä asetetut PBT- ja vPvB-aineiden kriteerit ovat niin tiukkoja, että edes tunnettuja PBT-aineita, jotka on esimerkiksi lueteltu pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevassa Tukholman yleissopimuksessa, ei ole nimetty. Yleissopimuksen määräysten mukaisesti on tärkeää sallia vastaavan näytön käyttäminen pelkkien "rasti ruutuun" -testitulosten asemesta, jotka eivät ole useinkaan käytettävissä tai edes sovellettavissa.*

#### Tarkistus 240

##### Liite II, 3.7.3.1. kohta

Tehoaine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen, jos

- sen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta tai
- sen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta tai
- sen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.

Tehoaine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen, jos ***on näyttöä siitä, että***

- sen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta tai
- sen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta tai
- sen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.

***Aine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen myös, jos on näyttöä siitä, että se on muutoin riittävän hitaasti hajoava, jotta sitä voidaan pitää riskialttiina.***

#### Perustelu

*Ks. 3.7.3 kohtaa koskevan tarkistuksen perustelu.*

#### Tarkistus 241

##### Liite II, 3.7.3.2. kohta, 1 a ja 1 b alakohta (uusi)

***Eläviin kudoksiin kertyvyyden arvioinnin on perustuttava vesieliöissä tehtyjen kertyvyyskokeiden mittaustuloksiin. Sekä makean veden että meriveden eliölajeilla***

*saatuja mittaustuloksia voidaan käyttää.*

*Se täyttää erittäin voimakasta eläviin kudoksiin kertyvyyttä koskevan perusteen myös, jos on näyttöä siitä, että se kertyy muissa lajeissa erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin, tai eliöstöstä kerätyt seurantatiedot osoittavat, että kemikaalin mahdollinen kertyvyys eläviin kudoksiin on riittävä, jotta sitä voidaan pitää riskialttiina.*

*Perustelu*

*Ks. 3.7.3 kohtaa koskevan tarkistuksen perustelu.*

Tarkistus 242  
Liite II, 3.8.1 kohta

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 sallimiseksi, 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.

3.8.1. 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 sallimiseksi, tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Arvioinnissa on otettava huomioon **biologiseen monimuotoisuuteen kohdistuvien** vaikutusten vakavuus, tietojen epävarmuus ja niiden organismien ryhmien määrä, joihin tehoaineella odotetaan olevan haitallinen vaikutus suunnitellussa käytössä.

*Perustelut*

*Biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen pitkällä aikavälillä on oltava yksi asetuksen perustavoitteista.*

Tarkistus 243  
Liite II, 3.8.2 kohta

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 merkityksetön.**

3.8.2. Tehoainetta pidetään 4 artiklan vaatimusten mukaisena, jos sillä ei katsota olevan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin **ja muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun,** perusteella sellaisia hormonaalisia haittavaikutuksia, joilla **on todennäköisesti** toksikologista merkitystä muille kuin torjuttaville organismeille.

*Perustelu*

*Varovaisuusperiaatteen mukaisesti kroonisten vaikutusten rajoittavien perusteiden ei pitäisi liittyä vain altistumisen arviointiin, jo senkin takia että "realistisille ehdotetuille käyttöolosuhteille" ei ole sitovaa määritelmää. Kohta on tarpeen saattaa vastaamaan tehoaineiden ihmisten terveyteen liittyviä hyväksymisvaatimuksia ottamalla arviointien tulosten lisäksi huomioon "muut saatavilla olevat tiedot".*

Tarkistus 244  
Liite II, 3.8.2 a kohta (uusi)

**3.8.2 a. Tehoaine hyväksytään ainoastaan, jos sen ei katsota olevan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin ja muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella myrkyllinen mehiläisille ja jos sen vaarallinen annos on alle 50 .**

*Perustelut*

*Tutkimuksissa on todettu, että kasvinsuojeluaineille altistuneet mehiläiset menettävät suuntavaistoaan. Hyväksymisprosessissa on otettava huomioon myrkyllisyys mehiläisille. Vaarallinen annos on hyvin hyödyllinen myrkyllisyyden laskentaindikaattori, joten se olisi otettava nimenomaisesti huomioon riskinarvioinnissa.*

Tarkistus 245  
Liite II, 3.9 kohta

Tehoaine hyväksytään vain, jos **soveltuvissa tapauksissa** voidaan suorittaa jäämien määrittäminen riskinarvioinnin ja täytäntöönpanon valvonnan tarkoituksia varten.

Tehoaine hyväksytään vain, jos voidaan suorittaa jäämien määrittäminen **ja ne voidaan havaita yleisessä käytössä olevilla analyysimenetelmillä** riskinarvioinnin ja täytäntöönpanon valvonnan tarkoituksia varten.

*Perustelu*

*Tarkistus tuo artiklaan kaksi ulottuvuutta. Ensiksi kaikkia hyväksytyjä torjunta-aineita varten on oltava jäämien määrittäminen. Toiseksi laboratorioiden standardilaitteistoilla olisi pystyttävä tunnistamaan ja mittaamaan kaikkien markkinoilla olevien aineiden jäämät, mikä nykyään ei onnistu. Laboratorioiden standardilaitteistoilla pystytään havaitsemaan vain vähän yli 100 ainetta, ja markkinoilla on paljon enemmän aineita, jotka nykyään ovat "näkyttömiä" täytäntöönpanon valvonnan ja seurannan kannalta.*

Tarkistus 246  
Liite II, 3.9 a kohta (uusi)

**3.9 a. Vaikutukset ravintoketjuun**

**Tehoaine hyväksytään vain, jos sen vaikutusta korkeampien organismien ravintoketjuun voidaan pitää hyväksyttävänä tieteellisesti hyväksytyyn riskinarviointimenetelmän perusteella ja hyväksytyyn tehoaineeseen arvioitua vaikutusta ekosysteemiin vähennetään hallinta- ja korvausjärjestelmällä.**

*Perustelu*

*Monilla torjunta-aineilla on epäsuoria vaikutuksia ekosysteemiin, esimerkiksi ravintoketjun välityksellä (saalishyönteisten laajamittaisesta vähenemisestä johtuva lintukantojen pieneneminen maatalouden ekosysteemeissä). Näitä vaikutuksia voidaan arvioida käyttäen tieteellistä menetelmää, joka kuvataan teoksessa Butler SJ, Vickery JA & Norris K (2007): *Farmland biodiversity and the footprint of agriculture*. *Science*, 315, 381–384.*



Tarkistus 247  
Liite II, 3.9 a kohta (uusi)

**3.9 a. Aineita, jotka sisältyvät Euroopan unionin ratifioimien kansainvälisten asiaa koskevien sopimusten nojalla laadittuun ensisijaisten aineiden luetteloon tai direktiiviin 2000/60/EY liitettyyn luetteloon vesipolitiikan kannalta ensisijaisista aineista, ei pitäisi sisällyttää mukaan.**

*Perustelut*

*Tällä tarkistuksella asetusta yhdenmukaistetaan nykyisen lainsäädännön ja vesipuitedirektiivin kanssa.*

Tarkistus 248  
Liite II, 4 kohta

Tehoaine voidaan **hyväksyä korvaavaksi** aineeksi 24 artiklan mukaisesti, kun

– 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**;

– kriittisten 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 suojarusteiden käyttö tai hyvin laajojen suojavyöhykkeiden määrittely).

Tehoaine voidaan **määritellä 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 **ottaen huomioon asukkaat, sivulliset ja riskialtteimmat väestöryhmät**;

– se täyttää **yhden PBT-aineen luokittelukriteerin**;

– **se huuhtoutuu helposti pohjaveteen**;

– kriittisten vaikutusten **ja ominaisuuksien** luonteeseen liittyy haittoja, jotka **saattavat edellyttää** hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä (kuten hyvin suojaavien henkilökohtaisten suojarusteiden käyttö tai hyvin laajojen suojavyöhykkeiden määrittely);

*– sillä on arvioinnin ja muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä, neurotoksisia tai immunotoksisia vaikutuksia aikuisissa tai kehityksen aikana;*

– se sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja.

– se sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja.

#### *Perustelu*

*Aineita, joiden hormonitoimintaa häiritsevistä, neurotoksisista tai immunotoksista ominaisuuksista on näyttöä, ei saa hyväksyä. Aineet, joissa mahdollisesti on tällaisia ominaisuuksia varsinkin altistuksen tapahtuessa kehityksen aikana mutta niistä ei ole selvää näyttöä, olisi katsottava korvattaviksi aineiksi. Erityishuomiota olisi kiinnitettävä kehittyvään hermostoon kohdistuviin neurotoksisiin vaikutuksiin.*

Tarkistus 249  
Liite II a (uusi)

#### *Liite II a*

***Luettelo tehoaineista, jotka on hyväksytty sisällytettäväksi kasvinsuojeluaineisiin***

#### *Perustelu*

*Olisi jatkettava käytäntöä, että hyväksytyt aineet sisällytetään asetuksen liitteeseen.*

Tarkistus 250  
Liite III, otsikko

*Luettelo apuaineista, **joiden lisäämistä** kasvinsuojeluaineisiin **ei hyväksytä***

*Luettelo apuaineista, **suoja-aineista ja tehosteaineista, jotka on hyväksytty sisällytettäväksi** kasvinsuojeluaineisiin*

#### *Perustelu*

*Apuaineet saattavat vaikuttaa ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Siksi ne on hyväksyttävä ja sisällytettävä sallittujen aineiden luetteloon.*

Jäsenvaltion on suoritettava vertaileva arviointi käsitellessään lupahakemusta, **joka koskee korvaavaksi** aineeksi hyväksytyä tehoainetta **sisältävää kasvinsuojeluainetta**.

Kun tarkastellaan kasvinsuojeluaineen luvan hylkäämistä tai peruuttamista korvaavan 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 tehoaineet ovat **kemiallisesti** riittävän erilaisia torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin pitämiseksi mahdollisimman vähäisenä;

(b) **korvaamista sovelletaan vain** tehoaineisiin, jotka hyväksytyissä 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.**

Jäsenvaltion on suoritettava vertaileva arviointi käsitellessään **kasvinsuojeluainetta koskevaa** lupahakemusta. **Etusijalle tässä prosessissa on asetettava korvattavaksi** aineeksi hyväksytyä tehoainetta **sisältävät kasvinsuojeluaineet**.

Kun tarkastellaan kasvinsuojeluaineen luvan hylkäämistä tai peruuttamista korvaavan 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 tehoaineet **ja muut kuin kemikaaleihin perustuvat kasvinsuojelun, tuholaistorjunnan sekä viljelymenetelmien ja -käytäntöjen menettelyt** ovat riittävän erilaisia torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin pitämiseksi mahdollisimman vähäisenä;

b) **jäsenvaltiot voivat soveltaa korvaamista kaikkiin** tehoaineisiin, jotka hyväksytyissä kasvinsuojeluaineissa käytettyinä aiheuttavat suuremman riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

## Perustelu

*Jäsenvaltiot eivät välttämättä hyväksy edes kasvinsuojeluaineita, jotka eivät sisällä korvattavaa ainetta, jos markkinoilla on turvallisempia vaihtoehtoja. Jäsenvaltioilla olisi voitava halutessaan mennä EU:n nykyistä korvattavien aineiden luetteloa pidemmälle ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Korvattavat aineet on kuitenkin asetettava etusijalle vertailevassa arvioinnissa ja korvaamisessa.*

*Vertailevassa arvioinnissa on otettava huomioon muut kuin kemikaaleihin perustuvat viljelymenetelmät ja -käytännöt sekä torjuntamenetelmät ja -käytännöt.*

### Tarkistus 252 Liite IV, 2 kohta

Toimivaltaiset viranomaiset määrittelevät riskin merkittävän eron tapauskohtaisesti. 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 suojarusteista.

Kun eri tehoaineiden ennustetun pitoisuuden ympäristössä (PEC) ja ennustetun vaikutuksettomien pitoisuuden (PNEC) suhdetta kuvaava tekijä on vähintään **10**, riskin eron katsotaan olevan merkittävä ympäristön kannalta.

Toimivaltaiset viranomaiset määrittelevät riskin, **erityisesti terveysriskien**, merkittävän eron tapauskohtaisesti **ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset**. 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 suojarusteista.

Kun eri tehoaineiden ennustetun pitoisuuden ympäristössä (PEC) ja ennustetun vaikutuksettomien pitoisuuden (PNEC) suhdetta kuvaava tekijä on vähintään **3**, riskin eron katsotaan olevan merkittävä ympäristön kannalta **ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset**.

## Perustelu

*Kasvinsuojeluaineiden yhteisvaikutukset on otettava huomioon. Jos PEC:n ja PNEC:n suhdetta kuvaava tekijä olisi 10, tämä rajoittaisi turhaan korvattavien aineiden määrää.*

Tarkistus 253  
Liite IV, 3 kohta, 2 a alakohta (uusi)

*Vertailevassa arvioinnissa on otettava huomioon vähäiset käyttötarkoitukset.*

## PERUSTELUT

### Taustaa

Euroopan parlamentti, komissio ja neuvosto myönsivät kuudennen ympäristöä koskevan toimintaohjelman hyväksymisestä tehdyssä päätöksessä, että torjunta-aineiden vaikutusta ihmisten terveyteen ja ympäristöön on vähennettävä edelleen. Ne korostivat, että torjunta-aineita on käsiteltävä ympäristöystävällisesti ja kannattivat kahtalaista lähestymistapaa: voimassa olevan oikeudellisen kehyksen täysimääräistä soveltamista ja asianmukaista tarkastamista sekä aihekohtaisen strategian kehittämistä torjunta-aineiden kestäväää käyttöä varten.

Esittelijä katsoo, että käsiteltävän olevan komission ehdotuksen, joka on tulosta vielä käynnissä olevasta direktiivin 91/414 tarkistamisesta, on tukeuduttava kuudennen ympäristöä koskevan toimintaohjelman perusteluihin. Lisäksi on pyrittävä siihen, että ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvia riskejä ja vaaroja koskevissa ennakoivissa ja taannehtivissa arviointistrategioissa tehdyt havainnot otetaan huomioon käytännön toiminnassa ja että luodaan johdonmukaisuutta yhteisön politiikan muiden alojen kanssa.

### Tavoitteet

Asetuksella pyritään kuudennen ympäristöä koskevan toimintaohjelman ja torjunta-aineiden kestäväää käyttöä koskevan aihekohtaisen strategian mukaisesti ihmisten terveyden ja ympäristön hyvään suojelemiseen.

Esittelijä katsoo, että tämän vuoksi oikeusperustana on sovellettava EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaa ja 175 artiklaa ja että ennalta varautumisen periaate on otettava huomioon ensisijaisena muihin intresseihin nähden.

### Johdonmukaisuus

Esittelijä katsoo, että luonnoksessa on tuotava selvemmin esiin kytkökset politiikan muihin aloihin. Siten on varmistettava, että asetus ei ole ristiriidassa yhteisön vesipolitiikan puitteista annetun direktiivin (2000/60/EY) ja sen johdannaisdirektiivien tavoitteiden ja laatustandardien kanssa. Tämä on varmistettava säännöllisillä tarkastuksilla. Tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tarkastamisessa on noudatettava eläinsuojelun periaatteita. Tämä tarkoittaa sekä nisäkkäillä tehtävien testien minimoimista että vaihtoehtoisia testausmenetelmiä koskevien tieteellisten tutkimusten koordinoitua kokoamista ja vapaata käytettävyyttä.

### Korvaamisperiaate ja vertaileva arviointi

Esittelijä pitää välttämättömänä, että asiasta annettujen säännösten, etenkin Reach-asetuksen ja biosidejä koskevan direktiivin, periaatteita sovelletaan ja että torjunta-aineista koituvien riskien ja vaarojen vähentämiseksi huolehditaan korvaamisperiaatteesta ja vertailevasta arvioinnista, sillä ei voida valvoa riittävästi, että riskien vähentämistä koskevia toimia todella noudatetaan itse torjunta-aineiden käyttövaiheessa.

Korvaamisessa ei ole kyse pelkästään ongelmallisten tehoaineiden vaihtamisesta vähemmän arveluttaviin, vaan samalla olisi otettava huomioon vaihtoehtoiset muut kuin kemikaalipohjaiset torjunta- ja suojamenetelmät. Näin noudatetaan aihekohtaisen strategian periaatetta, että maataloudessa vähennetään riippuvuutta kemiallis-synteettisten torjunta-aineiden käytöstä.

Näiden tavoitteiden mukaisesti olisi helpotettava luonnollisten biologisten suojamenetelmien, kuten mikro-organismien sekä virus- ja feromonivalmisteiden käyttöön perustuvien aineiden hyväksyntää. Kun asiaa koskevat tutkimushankkeet on saatettu päätökseen, kyseiset aineet on jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle ja niistä on säädettävä erikseen.

Lisäksi integroidun tuholaistorjunnan ja integroidun kasvinsuojelun standardien sitovaa käyttöön ottamista maataloudessa koskevan aihekohtaisen strategian tavoitteet on otettava asianmukaisesti huomioon tässä asetuksessa olevissa määritelmissä ja toimissa, jotka koskevat alan hyviä käytäntöjä sekä torjunta-aineiden asianmukaista käsittelyä. Nämä standardit olisi otettava hyväksymismenettelyssä käyttöön sitovina jo vuonna 2012 vuoden 2014 sijasta.

#### Vyöhykkeisiin perustuva hyväksyminen

Esittelijä katsoo, että vyöhykkeiden perustaminen ja kasvinsuojeluaineiden hyväksyminen ei ole asetuksen tavoitteet huomioon ottaen tarkoituksenmukaista, ja pitää kyseistä lähestymistapaa EY:n perustamissopimuksen 5 artiklan ja vesipolitiikan puitteista annetun direktiivin vastaisena.

Euroopan unionin jakaminen mielivaltaisiin vyöhykkeisiin ei ensinnäkään vastaa millään tavoin ekologisia perusteita tai luontoalueita koskevia perusteita. Tämä johtaa keinotekoisiiin vyöhykerajoihin, joissa esimerkiksi Mosel-joen vasen ja oikea rantaviiva kuuluvat eri alueisiin. Riskien arvioinnin ja riskienhallinnan olisi perustuttava pienemmiksi rajattuihin luontoalueisiin sekä maaperä- ja ilmasto-olosuhteisiin. Lisäksi kunkin jäsenvaltion olisi voitava soveltamiensa suojastandardien perusteella asettaa yhteisön normeja tiukempia vaatimuksia tai tehdä kasvinsuojeluaineita hyväksyttäessä päätöksiä, joilla pyritään saavuttamaan kansallisissa torjunta-aineiden toimintasuunnitelmissa, terveydenhuolto-ohjelmissa tai ympäristöalan toimenpiteissä asetetut tavoitteet. Kunkin jäsenvaltion olisi voitava myös päättää, että hyväksymistä koskevat päätökset kytketään hyödyllisyyttä koskevaan tarkastamiseen, joka toteutetaan kansallisten erityisolosuhteiden perusteella. Siksi esittelijä ehdottaa, että mielivaltaisten vyöhykkeiden sijasta sovelletaan edelleen kansallisten lupien vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta, jossa kuitenkin sallitaan toissijaisuusperiaatteen hengessä myös kansalliset tai alueelliset erityisratkaisut.

#### Riskiryhmät

Esittelijä pitää periaatteessa tarpeellisena, että yhteiskunnan heikoimpia ja puolustuskyvyttömimpiä ryhmiä varten asetetaan suojelutavoitteita. Lasten, sikiöiden, alkioiden, raskaana olevien naisten ja imettävien äitien ohella on muitakin riskiryhmiä, kuten ammattimaiset käyttäjät, lähinaapurit, sekä hauraat ja sairaat henkilöt. Tämä ja uusimmat

tieteelliset havainnot on otettava huomioon kaikissa testausta ja päätöksentekoa koskevissa strategioissa.

Äskettäiset jäämätutkimukset ovat osoittaneet erityisesti, että vihanneksista ja hedelmistä löytyneet jäämät ylittävät kaksisataakertaisesti direktiivissä 2006/215 pienten lasten ravinnolle asetetut raja-arvot. Tieteellisissä julkaisuissa on osoitettu hälyttävän selvästi, että kasvinsuojeluaineille altistuminen aiheuttaa neurologisia vaurioita etenkin lasten varhaiskehitykselle (mm. älykkyydosamäärän alenemista). Nämä havainnot ovat hälyttäviä. Yhteisö on tehostanut toimiaan ylipainon torjumiseksi ja terveellisen ravitsemuksen edistämiseksi. Olisi absurdiä, että hedelmien ja vihannesten syöntiä jouduttaisiin vähentämään liian suuren kasvinsuojeluaineille altistumisen vuoksi. Hyväksymistä koskevissa käytänteissä ja merkinnöissä on keskityttävä näihin riskiryhmiin.

#### Uusin tieteellinen tietämys

Poliittisen ja hallinnollisen päätöksenteon olisi aina perustuttava uusimpaan tieteelliseen tietämykseen. Siksi kaikki kasvinsuojeluaineille myönnetyt luvat on tarkastettava säännöllisesti. Tarkastusten ja valvonnan perusedellytykset ovat myös ratkaisevia, ja niiden on esimerkiksi oltava riittävän herkäät ja analyttiset osoittamaan tehoaineet ja niiden aineenvaihduntatuotteet kaikissa relevanteissa ympäristöissä tai havaitsemaan niitä koskevat viittaukset kaikkia haetun luvan piiriin kuuluvia käyttötarkoituksia koskevassa asiakirja-aineistossa. Tieteellisten havaintojen, tietojen ja selvitysten on oltava saatavilla niin vapaasti kuin mahdollista. Aineiden valvonnassa tehtyjen havaintojen olisi johdettava lupapäätösten joustavaan ja tapauskohtaiseen tarkastamiseen esimerkiksi silloin, kun elintarvikkeissa havaitaan toistuvasti sallittujen enimmäisrajojen ylittymistä tai pohjavedestä löytyy jäämiä jne. Esittelijä katsoo, että tämän lupakytken luomiseksi tarvitaan pakollista jälkiseurantaa, koska nykyisessä valvonnassa ei välttämättä tarkisteta kaikkia käytössä olevia tehoaineita, aineenvaihduntatuotteita tai apuaineita.

Lisäksi on otettava huomioon, että kasvinsuojeluaineita käytetään usein yhdistelminä, jolloin tuotteissa ja ympäristössä saattaa ilmetä monikertaisia jäämiä tai yhdistelmistä aiheutuvaa pilaantumista. Mahdolliset yhdistelmävaikutukset on otettava lupia tarkastettaessa huomioon uusimman tietämyksen perusteella. Jos on aihetta epäillä kertymä- tai yhteisvaikutuksia, riskeihin olisi reagoitava ennalta varautuvilla riskinhallintatoimilla, vaikka varmempia havaintoja ei olisikaan vielä tehty.

#### Poistamisperusteet

Koska monet aiemmat kokemukset ovat osoittaneet, että vaarallisille aineille altistumista ei kyetä sulkemaan pois kokonaan edes tiukoilla rajoituksilla, on syytä vahvistaa aineen ominaisuuksien perusteella poistamisperusteet, jotta ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat potentiaalisesti kestävämmät vaikutukset kyettäisiin estämään jo ennalta. Tätä periaatetta on sovellettava aineisiin, jotka ovat pitkäaikaisia tai jotka saattavat kertyä ympäristöön, eliöihin tai ravintoketjuun, aineisiin, joilla on syöpää aiheuttavia, mutageenisia tai lisääntymisterveyden kannalta toksisia ominaisuuksia, sekä aineisiin, joilla on hormonaalisia taikka hermoston tai vastustuskyvyn kannalta toksisia vaikutuksia. Tällöin olisi ennalta varautuvan ympäristönsuojelun ja terveyden suojelun mukaisesti sovellettava tiukempia perusteita kuin mitä käsiteltävänä olevassa ehdotuksessa tehdään.



## Avoimuus ja kilpailu

Esittelijä pitää olennaisena, että avoimuus toteutuu mahdollisimman hyvin aina luvasta ja käytöstä kuluttajaan saakka. Siksi on syytä julkaista Internet-sivuilla luvan saaneita tehoaineita koskevat tiedot, kuluttajien kannalta olennaiset (esim. ekotoksisuutta koskevat) lupamenettelyssä ilmi käyneet tiedot sekä jäämien valvonnasta saadut tulokset. Esittelijä ehdottaa, aineiden käyttöä koskevien tietojen säilyttämistä (rekisterin ylläpitäminen) sekä torjunta-ainekuvausta, jolla voidaan taata parempi avoimuus sekä jäljitettävyys elintarvikeketjussa. Näin edistetään terveellisiä elintarvikkeita koskevaa kilpailua myös kaupassa. Elintarvikeketjun loppupäässä olevalla kuluttajalla on oikeus tietää, mitä torjunta-aineita elintarvikkeisiin on käytetty.

## OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO OIKEUSPERUSTASTA

Miroslav Ouzký  
Puheenjohtaja  
Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta  
Bryssel

Asia: Lausunto seuraavan ehdotuksen oikeusperustasta: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))<sup>1</sup>

Arvoisa puheenjohtaja

Pyysitte 30. huhtikuuta 2007 päivätyllä kirjeelläne työjärjestyksen 35 artiklan 2 kohdan mukaisesti oikeudellisten asioiden valiokunnalta lausunnon edellä mainitun komission ehdotuksen oikeusperustan pätevydestä ja asianmukaisuudesta.

Valiokunta käsitteli edellä mainittua asiaa kokouksessaan 11. kesäkuuta 2007.

Ehdotuksella on kaksi oikeusperustaa, jotka ovat EY:n perustamissopimuksen 37 artiklan 2 kohta ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohta.

Esittelijä Breyer on esittänyt tarkistuksia ehdotukseen 37 artiklan poistamiseksi oikeusperustana, koska katsoo, että EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohta ja 175 artiklan 1 kohta ovat asianmukainen oikeusperusta ehdotukselle.

Tiedotitte 9. toukokuuta 2007 päivätyllä kirjeellä valiokunnalle, että sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta, joka työskentelee tehostetussa yhteistyömenettelyssä ympäristövaliokunnan kanssa, on hyväksynyt lausunnon, jossa se katsoo, että asianmukainen oikeusperusta ei ole ainoastaan EY:n perustamissopimuksen 37 artiklan 2 kohta ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohta vaan myös 95 artikla.

### **Harkittavina olevat oikeusperustat:**

#### *37 artikla*

*1. Yhteisen maatalouspolitiikan suuntaviivojen laatimista varten komissio kutsuu heti tämän sopimuksen tultua voimaan koolle jäsenvaltioiden konferenssin, jonka tehtävänä on jäsenvaltioiden maatalouspolitiikan vertaileminen erityisesti laatimalla selvitys jäsenvaltioiden tuotantomahdollisuuksista ja tarpeista.*

---

<sup>1</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

2. Ottaen huomioon 1 kohdassa tarkoitetun konferenssin työn tulokset komissio tekee kahden vuoden kuluessa tämän sopimuksen voimaantulosta ja talous- ja sosiaalikomiteaa kuultuaan ehdotuksia yhteisen maatalouspolitiikan suunnittelemisesta, sen toteuttamisesta ja kansallisten järjestelyjen korvaamisesta jollakin 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla järjestelmällä sekä tässä osastossa erityisesti mainittujen toimenpiteiden toteuttamisesta. Näissä ehdotuksissa on otettava huomioon tässä osastossa mainittujen maatalousasioiden keskinäinen riippuvuus.

Neuvosto antaa määräenemmistöllä, komission ehdotuksesta ja Euroopan parlamenttia kuultuaan asetuksia ja direktiivejä sekä tekee päätöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta suositusten antamista.

3. Neuvosto voi määräenemmistöllä edellistä kohtaa noudattaen korvata kansalliset markkinajärjestelyt 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla yhteisellä järjestelyllä, jos:

a) yhteinen järjestely antaa niille korvaamista vastustaville jäsenvaltioille, joilla on kansallinen järjestely kyseistä tuotantoa varten, yhtäläiset takeet niiden tuottajien työllisyydestä ja elintasosta, joita asia koskee; tällöin otetaan huomioon mahdollisen mukauttamisen ja tarpeellisen erikoistumisen aikataulu; ja

b) tämä järjestely takaa kaupankäynnille yhteisössä vastaavat edellytykset kuin kansallisilla markkinoilla.

4. Jos joitakin raaka-aineita varten muodostetaan yhteinen järjestely ennen kuin on olemassa yhteinen järjestely vastaavia jalostettuja tuotteita varten, näitä raaka-aineita voidaan tuoda yhteisön ulkopuolelta, jos niitä käytetään jalostettuihin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu vietäviksi kolmansiin maihin.

#### 95 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 94 artiklassa määrätään, ja jollei tässä sopimuksessa toisin määrätä, 14 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseksi sovelletaan seuraavia määräyksiä. Neuvosto toteuttaa 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen ja talous- ja sosiaalikomiteaa kuultuaan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.

2. Mitä 1 kohdassa määrätään, ei sovelleta veroja, henkilöiden vapaata liikkuvuutta eikä työntekijöiden oikeuksia tai etuja koskeviin säännöksiin tai määräyksiin.

3. Komissio perustaa 1 kohdassa tarkoitetut, terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Myös Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät kumpikin toimivaltansa rajoissa tähän tavoitteeseen.

4. Jos sen jälkeen, kun neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio pitää tärkeistä 30 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä tarpeellisena pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset sekä perusteet niiden voimassa pitämiseksi tiedoksi komissiolle.

5. Jos sen jälkeen kun neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio lisäksi pitää tarpeellisenä ottaa käyttöön uuteen, ympäristönsuojelua tai työympäristön suojelua koskevaan tieteelliseen näyttöön perustuvia kansallisia säännöksiä tai määräyksiä kyseisen jäsenvaltion erityisten ongelmien vuoksi, jotka ovat ilmenneet yhdenmukaistamistoimenpiteen toteuttamisen jälkeen, jäsenvaltio antaa suunnitellut säännökset ja määräykset sekä niiden käyttöönottamisen perusteet tiedoksi komissiolle, edellä sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

6. Komissio hyväksyy tai hylkää kyseiset kansalliset säännökset tai määräykset kuuden kuukauden kuluessa 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuista tiedoksi antamisista todettuaan ensin, ovatko ne keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

Jollei komissio tee päätöstä määräajan kuluessa, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja kansallisia säännöksiä tai määräyksiä pidetään hyväksytyinä.

Komissio voi ilmoittaa kyseiselle jäsenvaltiolle, että tässä kohdassa määrättyä määräaika voidaan pidentää edelleen kuudella kuukaudella, jos se on perusteltua asian monitahoisuuden vuoksi eikä määräajan pidentäminen vaaranna ihmisten terveyttä.

7. Jos jäsenvaltio on 6 kohdan mukaisesti oikeutettu pitämään voimassa tai ottamaan käyttöön yhdenmukaistamistoimenpiteestä poikkeavia kansallisia säännöksiä tai määräyksiä, komissio tutkii viipymättä, onko sillä syytä ehdottaa kyseisen toimenpiteen mukauttamista.

8. Jos jäsenvaltio ottaa esille kansanterveyttä koskevan erityisen ongelman alalla, jolla on aiemmin toteutettu yhdenmukaistamistoimenpiteitä, se ilmoittaa ongelmasta komissiolle, joka tutkii välittömästi, olisiko neuvostolle ehdotettava aiheellisia toimenpiteitä.

9. Poiketen 226 ja 227 artiklassa määrätystä menettelystä komissio tai jäsenvaltio voi saattaa asian suoraan yhteisön tuomioistuimen käsiteltäväksi, jos se katsoo, että jokin jäsenvaltio käyttää väärin tämän artiklan mukaisia valtuuksiaan.

10. Edellä tarkoitettuihin yhdenmukaistamistoimenpiteisiin sisällytetään aiheellisissa tapauksissa suojalauseke, jonka nojalla jäsenvaltiot saavat, yhteisön valvontamenettelyn alaisina, toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä yhdestä tai useammasta 30 artiklassa mainitusta, muusta kuin taloudellisesta syystä.

#### 152 artikla

1. Kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

Kansallista politiikkaa täydentävä yhteisön toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä ihmisten terveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Kyseinen toiminta käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveystiedon ja -kasvatusta.

Yhteisö täydentää huumausaineiden aiheuttamien terveyshaittojen vähentämiseen tähtäävää jäsenvaltioiden toimintaa, johon kuuluu tiedotus- ja ehkäisemistoimia.

2. Yhteisö edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä tässä artiklassa tarkoitetuilla aloilla sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa.

Yhteydessä komission kanssa jäsenvaltiot sovittavat keskenään yhteen politiikkansa ja toimintaohjelmansa 1 kohdassa tarkoitetuilla aloilla. Komissio voi kiinteässä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tämän yhteensovittamisen edistämiseksi.

3. Yhteisö ja jäsenvaltiot edistävät yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa.

4. Neuvosto myötävaikuttaa 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen sekä talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan tässä artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseen toteuttamalla:

- a) toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset; nämä toimenpiteet eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä;
- b) poiketen siitä mitä 37 artiklassa määrätään, eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen;
- c) edistämistoimia, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen, jotka eivät merkitse jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista.

Neuvosto voi myös antaa määräenemmistöllä komission ehdotuksesta suosituksia tässä artiklassa mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi.

5. Yhteisön toiminnassa kansanterveyden alalla otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät velvollisuudet. Erityisesti 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ei vaikuta elinten ja veren luovuttamista tai lääketieteellistä käyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin.

#### 175 artikla

1. Neuvosto päättää 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen sekä talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan yhteisön toimista 174 artiklassa<sup>1</sup> tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseksi.

---

<sup>1</sup> 174 artiklan 1 kohta

1. Yhteisön ympäristöpolitiikalla myötävaikutetaan seuraavien tavoitteiden saavuttamiseen:

- ympäristön laadun säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen,
- ihmisten terveyden suojeleminen,
- luonnonvarojen harkittu ja järkevä käyttö,
- sellaisten toimenpiteiden edistäminen kansainvälisellä tasolla, joilla puututaan alueellisiin tai maailmanlaajuisiin ympäristöongelmiin.

2. Poiketen 1 kohdassa määrätystä päätöksentekomenettelystä ja rajoittamatta 95 artiklan soveltamista, neuvosto yksimielisesti komission ehdotuksesta sekä Euroopan parlamenttia, talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan vahvistaa:

- a) säännöksiä, jotka ovat etupäässä verotuksellisia;
- b) toimenpiteet, jotka vaikuttavat:
  - kaavoitukseen,
  - vesivarojen määrän hallintaan tai jotka koskevat suoraan tai välillisesti vesivarojen saatavuutta,
  - maankäyttöön jätehuoltoa lukuun ottamatta;
- c) toimenpiteet, jotka vaikuttavat merkittävästi jäsenvaltion valintaan eri energianlähteiden välillä ja jäsenvaltion energiahuollon yleiseen rakenteeseen.

Neuvosto voi edellisessä alakohdassa määrättyin edellytyksin määritellä ne tässä kohdassa tarkoitetut asiat, joissa päätökset on tehtävä määräenemmistöllä.

3. Muilla aloilla neuvosto hyväksyy 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen sekä talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan yleiset toimintaohjelmat, joissa vahvistetaan ensisijaiset tavoitteet.

Neuvosto toteuttaa tapauksen mukaan 1 tai 2 kohdassa määrättyin ehdoin näiden toimintaohjelmien täytäntöön panemiseksi tarvittavat toimenpiteet.

4. Jäsenvaltiot huolehtivat ympäristöpolitiikan rahoittamisesta ja täytäntöönpanosta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta eräitä luonteensa vuoksi yhteisölle kuuluvia toimenpiteitä.

5. Rajoittamatta kuitenkaan sen periaatteen soveltamista, jonka mukaan saastuttajan olisi maksettava, neuvosto ottaa, jos 1 kohdan määräyksiin perustuva toimenpide aiheuttaisi jäsenvaltioiden viranomaisille suhteettomina pidettäviä kustannuksia, tuon toimenpiteen toteuttamista koskevaan säädökseen aiheellisia säännöksiä:

- väliaikaisista poikkeuksista, sekä/taikka
- 161 artiklan mukaisesti perustetusta koheesiorahastosta annettavasta taloudellisesta tuesta.

### **Asetuksen sisältöä voidaan analysoida seuraavasti:**

Asetus on laadittu direktiivin 91/414 korvaamiseksi ottaen huomioon tietyt parlamentin ja neuvoston esille ottamat kysymykset vastauksena komission antamaan edistymistä koskevaan kertomukseen ja viimeaikaisiin tieteellisiin ja teknisiin edistysaskeleisiin.

Yksinkertaistamisen edistämiseksi sillä kumotaan direktiivi 79/117.

Johdanto-osan kappaleiden mukaan asetusehdotuksen perustelut ovat seuraavat:

- (6) Kasvintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisössä. Kasvinsuojeluaineiden käyttö on yksi tärkeimmistä menetelmistä suojella kasveja ja kasvituotteita kasvintuhoojilta, myös rikkaruhoilta, 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 suojele. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja pikkulasten suojeleun. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta<sup>1</sup> 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 suojeleun 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. ...
- (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.
- (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. ...
- (14) Tehoaineen hyväksynnän muuttamisen tai peruuttamisen olisi oltava mahdollista, jos hyväksymiskriteerit eivät enää täyty.
- (15) Tehoaineen arvioinnista saattaa käydä ilmi, että sen aiheuttama riski on huomattavasti pienempi kuin joidenkin muiden aineiden. Jotta tällaisen aineen sisällyttämiselle

---

<sup>1</sup> Kursivointi lisätty.

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 aineet olisi tunnistettava yhteisön tasolla. 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.
- (21) *Lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso. Varsinkin ihmisten tai eläinten terveys ja ympäristö on asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä<sup>1</sup>.* Ennen kuin kasvinsuojeluaineita saatetaan markkinoille, olisi siksi osoitettava, että niistä on selkeästi hyötyä kasvintuotannolle ja ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (22) Ennustettavuuden, tehokkuuden ja johdonmukaisuuden vuoksi kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyt 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) Pääleikkäisen työn välttämiseksi, yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnolliseen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaisen saatavuuden varmistamiseksi muiden jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä yhden jäsenvaltion myöntämät luvat, jos niiden ekologiset ja ilmastolliset olot ovat vastaavat. Tällaisen vastavuoroisen tunnustamisen

---

<sup>1</sup> Kursivointi lisätty.



helpottamiseksi Euroopan unioni olisi jaettava hyväksymisvyöhykkeisiin, 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 kohtaavan vaaran tai uhan takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla. Tällaiset luvat on tarkistettava 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 tuholaiсторjunnan periaatteet. ...
- (29) Olisi perustettava tiedonvaihtojärjestelmä. ...
- (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. ...
- (32) Olisi vahvistettava säännöt testien ja tutkimusten päällekkäisyyden välttämiseksi. Erityisesti olisi kiellettävä selkärankaisilla tehtävien tutkimusten toistaminen. Tältä osin olisi asetettava velvoite antaa selkärankaisia koskevat tutkimukset saataville kohtuullisin ehdoin. 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.
- (33) Koska jäsenvaltiot, elintarviketurvallisuusviranomainen ja komissio soveltavat erilaisia asiakirjojen saatavuutta ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä, on aiheellista selventää näiden viranomaisten hallussa olevissa asiakirjoissa olevien tietojen saantioikeutta ja asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä.
- (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/EY<sup>1</sup> koskee torjunta-aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä. Kasvinsuojeluaineiden käyttäjien, kasvien ja kasvituotteiden

---

<sup>1</sup> 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).

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 harhaan, on aiheellista antaa kyseisten aineiden mainontaa koskevia sääntöjä.
- (36) Olisi vahvistettava tietojen kirjaamista ja kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevia säännöksiä ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun tason nostamiseksi siten, että taataan mahdollisen altistumisen jäljitettävyyttä, tehostetaan seuranta- ja valvontaa sekä pienennetään veden laatu seurannan kustannuksia.
- (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 suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 882/2004<sup>1</sup> 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 396/2005<sup>2</sup> 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

---

<sup>1</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>2</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

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) ...
- (47) ...

Asetusehdotuksen johdanto-osan kappaleista ja säädöstekstistä käy ilmi, että sen päätavoitteena on suojella ihmisten ja eläinten terveyttä ja ympäristöä varmistamalla, että maataloudelle elintärkeitä kasvinsuojeluaineita ei saateta markkinoille ilman virallista testausta ja lupaa ja että niitä käytetään oikein.

Tämä edellyttää selvästi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia yhdenmukaistettuja sääntöjä, mutta asetuksessa ei puututa ensisijaisesti sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseen, josta ei mainita johdanto-osassa tai säädöstekstissä.

Ehdotetun säädöksen säännöksissä käsitellään kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevia vaatimuksia ja ehtoja, hyväksymismenettelyä, hyväksymisten uudistamista ja uudelleen tarkistamista, poikkeuksia, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymisiä, apuaineiden, joita ei voida hyväksyä, kieltämistä, lupaa markkinoille saattamiselle, lupa- ja poikkeusmenettelyjä, lupien vastavuoroista tunnustamista, lupien uudistamista ja peruuttamista, erityistapauksia (vähäriskiset aineet, muuntogeenisiä organismeja sisältävät aineet, korvattavia aineita sisältävät aineet, luvat vähäisiin käyttötarkoituksiin), poikkeuksia hätätilanteissa sekä tutkimusta ja kehitystä, vaatimuksia, jotka liittyvät kasvinsuojeluaineiden käyttöön ja mahdollisesti haitallisia vaikutuksia koskeviin tietoihin, liitännäisaineita, tietosuojaa ja tietojen jakamista, tietojen saatavuutta yleisölle, pakkaamista, merkintöjä ja mainontaa, valvontatoimia, hätätilanteita ja hallinnollisia ja taloudellisia säännöksiä (mukaan lukien siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta koskevat säännökset).

## **Arviointi**

Oikeusperusta määrittää yhteisön aineellisen toimivallan ja tarkentaa, miten toimivaltaa toteutetaan. Toisin sanoen se määrittää käytettävän oikeudellisen välineen tai välineet sekä päätöksentekomenettelyn.

Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on selvää, että oikeusperustan valinta ei ole yhteisön lainsäätäjän vallassa, vaan se on perustuttava tuomioistuimen tutkittavissa oleviin<sup>1</sup> objektiivisiin seikkoihin, kuten kyseessä olevan toimen

---

<sup>1</sup> Asia 45/86, komissio v. neuvosto, Kok. 1987, s. I-1439, 5 kohta.

tavoitteeseen ja sisältöön<sup>1</sup>. Lisäksi ratkaisevana tekijänä tulisi olla toimen pääasiallinen tavoite<sup>2</sup>.

Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan yleinen perustamissopimuksen artikla on riittävä oikeusperusta, vaikka asianomaisella toimella pyrittäisiin toissijaisesti saavuttamaan myös perustamissopimuksen tietyn artiklan mukainen tavoite<sup>3</sup>.

Kun toimella on useita samanaikaisia tavoitteita, jotka ovat tiukasti kytköksissä toisiinsa ilman, että yksi olisi toissijainen ja epäsuora verrattuna toisiin, toimen on perustuttava perustamissopimuksen olennaisiin määräyksiin<sup>4</sup>, ellei tämä ole mahdotonta määräyksissä vahvistettujen päätöstentekoprosessien keskinäisen yhteensopimattomuuden vuoksi<sup>5</sup>.

Edellä esitetyn perusteella on vahvistettava, mikä on asetusehdotuksen asianmukainen oikeusperusta.

Euroopan komissio ehdotti kahta oikeusperustaa, jotka ovat 37 artiklan 2 kohta ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohta.

Ympäristövaliokunta ehdottaa 37 artiklan 2 kohdan poistamista ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 175 artiklan 1 kohdan käyttämistä oikeusperustana.

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta puolestaan ehdottaa 37 artiklan 2 kohtaa, 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaa ja 95 artiklaa.

Mitä tulee 95 artiklaan, koska oikeuskäytännön mukaan yleinen perustamissopimuksen artikla on riittävä oikeusperusta, vaikka asianomaisella toimenpiteellä pyrittäisiin toissijaisesti saavuttamaan myös perustamissopimuksen tietyn artiklan mukainen tavoite<sup>6</sup>, katsotaan, että ei ole tarvetta viitata 95 artiklaan. Vaikka on implisiittistä, että säännökset kasvinsuojeluaineiden saattamisesta markkinoille, merkinnöistä ja vastavuoroisesta tunnustamisesta on suunniteltu varmistamaan sisämarkkinoiden toiminta, asetuksen ensisijaisena tarkoituksena on turvata ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojele varmistamalla, että maataloudelle elintärkeitä kasvinsuojeluaineita ei saateta markkinoille ilman virallista testausta ja lupaa ja että niitä käytetään oikein. Tämä on välineen merkityksen ydin eikä sisämarkkinoiden luominen tai toiminta, jotka ovat vain implisiittisiä tavoitteita ja toissijaisia ja epäsuoria suhteessa päätavoitteeseen.

Mitä tulee 37 artiklan 2 kohtaan, siihen ei tarvitse viitata 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaan sisältyvän erityispoikkeuksen vuoksi. Jälkimmäisessä määrätään kasvinsuojelualueen toimenpiteistä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen.

---

<sup>1</sup> Asia C-300/89, komissio v. neuvosto, Kok. 1991, s. I-287, 10 kohta ja asia C-42/97, Euroopan parlamentti v. neuvosto, Kok. 1999, s. I-869, kohta 36.

<sup>2</sup> Asia C-377/98, Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto, Kok. 2001, s. I-7079, 27 kohta.

<sup>3</sup> Asia C-377/98, Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto, Kok. 2001, s. I-7079, 27–28 kohta; Asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, Kok. 2002, s. I-11453, 93–94 kohta.

<sup>4</sup> Asia C-165/87, komissio v. neuvosto, Kok. 1988, s. 5545, 11 kohta.

<sup>5</sup> Ks. esimerkiksi asia C-300/89, komissio v. neuvosto, Kok. 1991, s. I-2867, 17–21 kohta (titaanidioksiditapaus), asia C-388/01, komissio v. neuvosto, Kok. 2004, s. I-4829, kohta 58 ja asia C-491/01 British American Tobacco, Kok. 2002, s. I-11453, 103–111 kohta.

<sup>6</sup> Asia C-377/98, Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto, Kok. 2001, s. I-7079, 27–28 kohta; Asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, Kok. 2002, s. I-11453, 93–94 kohta.

Asetusehdotuksen tavoite ja sisältö huomioon ottaen ei kuitenkaan ole mitään epäilystä siitä, että toimenpiteen välitön tavoite on kansanterveyden suojeleminen. Lisäksi se seikka, että 37 artiklan 2 kohdassa määrätään kuulemismenettelystä eikä yhteispäätösmenettelystä saattaa aiheuttaa, että sitä pidetään yhteensopimattomana ellei 133 artiklaa koskevaa oikeuskäytäntöä voida pitää sovellettavana myös 37 artiklan 2 kohtaan<sup>1</sup>.

Näin ollen 152 artiklan 4 kohdan b alakohta riittää oikeusperustaksi eikä myös 175 artiklan 1 kohtaan tarvitse viitata.

Täten asianmukaisena oikeusperustana pidetään 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaa.

Oikeudellisten asioiden valiokunta päätti näin ollen 11. kesäkuuta 2007 pitämässään kokouksessa yksimielisesti<sup>2</sup>, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusehdotuksen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta asianmukainen oikeusperusta on EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaa.

Kunnioitavasti

Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> Ks. 10. tammikuuta 2006 annettu tuomio asiassa C-178/03, komissio v. parlamentti ja neuvosto, 59 kohta, ja samana päivänä annettu tuomio asiassa C-94/03 komissio v. neuvosto.

<sup>2</sup> Lopullisessa äänestyksessä olivat läsnä seuraavat jäsenet: Cristian Dumitrescu (puheenjohtaja), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (varapuheenjohtaja), Manuel Medina Ortega (valmistelija), Carlo Casini, Janelly Fourtou, Luis de Grandes Pascual, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Michel Rocard, Aloyzas Sakalas, Gabriele Stauner, József Szájer, Jaroslav Zvěřina ja Tadeusz Zwiefka.

7.5.2007

## **TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO**

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta  
(KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Valmistelija: Dorette Corbey

### **LYHYET PERUSTELUT**

Kasvinsuojeluaineet ovat välttämättömiä maanviljelylle ja elintarvikkeiden tuotannolle. Samalla niiden käyttö on uhka ympäristölle ja kansanterveydelle. Vuonna 1991 annettiin kattava lainsäädäntö, joka johti kaikkien kasvinsuojeluaineiden tarkastamiseen EU:ssa. Sen seurauksena aineiden lukumäärä markkinoilla putosi huomattavasti. Tarkkaan tutkituista 969 aineesta markkinoilla on sallittu nyt vain 77 ja 420:sta ei ole vielä tehty päätöstä. Kasvinsuojeluaineet ovat silti vieläkin ympäristöongelma. Aineet ovat lähes luonnostaan vahingollisia elinympäristölle, mikä saattaa aiheuttaa ongelmia esimerkiksi kasvien ruiskuttamisen yhteydessä.

Joka vuosi teollisuus tuo markkinoille viisi uutta tehoainetta ja niistä valmistetaan erilaisia kasvinsuojeluaineita. Tutkimus on monimutkaista ja kallista. Teollisuuden kustannukset jokaista tehoainetta kohti ovat noin 200 miljoonaa euroa vuodessa. Korkeat tutkimuskustannukset ovat osaltaan syynä siihen, että markkinat ovat keskittyneet merkittävästi sekä Euroopassa että maailmanlaajuisesti. Koska uudet kasvinsuojeluaineet tulevat hyvin kalliiksi, niitä kehitetään pääasiassa tärkeimpiä viljelykasveja varten ja varsinkin ns. "viittä suurta" varten, jotka ovat riisi, vehnä, maissi, soija ja puuvilla. Vähemmän tärkeitä viljelykasveja kuten perunaa, tomaatteja ja purjoa varten tuotteet kehitetään usein tehoaineista, joita on käytetty viiden suuren kasvinsuojeluaineissa.

Tässä tilanteessa komissio ehdottaa eräitä merkittäviä muutoksia:

- Tehoaineiden hyväksyntä keskitetään yhteisön tasolle antamalla keskeinen asema Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle samalla kun komissio huolehtii pikemminkin suorasta valvonnasta.
- Jäsenvaltioiden kolmella hyväksymisvyöhykkeellä (pohjoinen, keskinen ja eteläinen) kasvinsuojeluaineet hyväksytään vastavuoroisella hyväksynnällä edellyttäen, että tuote ei sisällä tehoaineita, joita on rajoitettava.

- Otetaan käyttöön kannustimia vähemmän haitallisten tuotteiden kehittämiseksi: vähäriskiset tuotteet saavat pidemmän tietosuojakauden ja pidemmän ensimmäistä hyväksyntää koskevan kauden.
- Säännös vähemmän tärkeistä viljelykasveista: jäsenvaltiot voivat hyväksyä sen, että kasvinsuojeluainetta, joka on hyväksytty käytettäväksi tärkeimpiin viljelykasveihin, käytetään muihin viljelykasveihin, mikäli se on selvästi tehokasta.
- Eläinkokeiden toistamisen välttämiseksi selkärankaisilla tehdyistä tutkimuksista saadut tulokset on jaettava.
- Lyhyemmät hyväksyntä- ja lupamenettelyt: kun hyväksyntä vanhojen sääntöjen mukaan kestää viisi vuotta, nyt säädetään 25 kuukaudesta.

Esittelijä suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen, jossa on nykyiseen tilanteeseen verrattuna huomattavia parannuksia. Silti esittelijä haluaa tehdä eräitä lisäparannuksia:

- Ensinnäkin olisi vahvistettava selkeät ja perustellut kriteerit sille, miten tehoaine määritellään vähäriskiseksi. Jotta voidaan kannustaa vähemmän haitallisten kasvinsuojeluaineiden kehittämistä, vähäriskisiä tehoaineita sisältävät kasvinsuojeluaineet voivat saada pidemmän tietosuojakauden ja siten pidemmän kustannusten palautumiskauden. On myös otettu käyttöön uusi "vähäisen riskin" kategoria.
- Toiseksi, on kannustettava tuotteiden kehittämistä vähemmän tärkeitä viljelykasveja varten. Esittelijä ehdottaakin kolmea tarkistusta: hyväksymismenettely voidaan toteuttaa ilmaiseksi, hakija voi odottaa tietosuojakauden pidennystä ja luodaan yhteisön edistämisrahasto pienimuotoisia hyväksyntöjä varten.
- Kolmas, mutta kiistanalainen kohta koskee vastavuoroista hyväksymistä. Se voisi tietenkin olla osa järjestelmää, jossa tehoaineet hyväksytään yhteisön tasolla, mutta saattaa olla parempi, että jäsenvaltioita ei estetä tekemästä lopullista päätöstä omalla alueellaan, koska luonnonolosuhteet (maaperä, vesi ja ilmasto) voivat vaihdella huomattavasti jopa saman vyöhykkeen sisällä.
- Neljänneksi esittelijä haluaa auttaa entisestään vähentämään eläinkokeiden käyttöä uusien kasvinsuojeluaineiden kehittämisessä.
- Lopuksi esittelijä on tarkastellut teollisuuden ja erityisesti hakijoiden kantaa. Lyhyemmät hyväksyntä- ja lupakaudet ovat suuri etu teollisuudelle. Joissakin tapauksissa hyväksyntäkautta voidaan jonkin verran nopeuttaa, jolloin hakijan asema kohentuu entisestään.

## TARKISTUKSET

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti<sup>1</sup>

Parlamentin tarkistukset

<sup>1</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Tarkistus 1  
Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

***(8 a) Eläinkokeiden välttämiseksi olisi selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. Olemassa olevat tulokset selkärankaisilla tehtävistä kokeista olisi jaettava kehitettäessä uusia kasvinsuojeluaineita. Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY\* mukaisesti selkärankaisilla tehdyt eläinkokeet on korvattava, niitä on rajoitettava tai parannettava. Tämän asetuksen täytäntöönpanossa olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä asianmukaisia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä. Viimeistään seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komission olisi tarkistettava selkärankaisilla tehtävien kokeiden tulosten tietosuojasäännöt ja tarvittaessa muutettava niitä.***

***\* EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/65/EY (EUVL L 230, 16.9.2003, s. 32).***

*Perustelu*

*On tehostettava toimia eläinkokeiden toistamisen ehkäisemiseksi.*

Tarkistus 2  
Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

***(15 a) Kasvinsuojeluaineiden kehittämisen edistämiseksi olisi luotava kannustimia vähäriskisten tai nykyisin markkinoilla olevia aineita vähäisemmän riskin aineiden saattamiseksi markkinoille. Olisi vahvistettava selkeät ja perustellut kriteerit,***



***joiden avulla voidaan määritellä, mitä aineita voidaan pitää tällaisina.***

*Perustelu*

*Ehdotuksessa on kannustimia vähäriskisten aineiden käytön edistämiseksi, mutta määritelmässä ei sanota, mitkä tehoaineet ovat kelpoisia. Asetuksen 22 artiklassa on hyvin yleinen määritelmä, jota voitaneen tulkita monella tavalla. Teollisuus tarvitsee selkeyttä ja oikeusvarmuutta, erityisesti kun otetaan huomioon korkeat tutkimuskustannukset uusien tehoaineiden kehittämisessä.*

Tarkistus 3  
1 artikla

Kohde	Kohde ja tarkoitus
Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä.	<b><i>1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, niiden markkinoille saattamista, ympäristölle vähemmän haitallisten aineiden kehittämisen edistämistä, ja niiden käyttöä ja valvontaa yhteisössä. Asetuksella pyritään myös kannustamaan rajoitettuun käyttöön tarkoitettujen aineiden kehittämiseen.</i></b>
Tässä asetuksessa vahvistetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.	<b><i>2. Tässä asetuksessa vahvistetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.</i></b> <b><i>3. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso.</i></b>

*Perustelu*

*Vähemmän haitallisten kasvinsuojeluaineiden kehittämisen edistäminen on erittäin tärkeä päämäärä, jonka olisi oltava osa asetuksen sisältöä.*

*Nykyisessä ehdotuksessa asetuksen tarkoitus on ilmaistu vain johdanto-osan kappaleissa. Tarkoitus olisi vahvistettava ensimmäisissä artikloissa.*

Tarkistus 4  
3 artiklan 9 a kohta (uusi)

**9 a) 'rinnakkaiskaupalla'**

*kasvinsuojeluaineiden tuontia jäsenvaltiosta, jossa tämä tuote on jo hyväksytty direktiivin 91/414/ETY tai tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sen saattamiseksi markkinoille tuojana toimivassa jäsenvaltiossa, jossa tämä kasvinsuojeluaine tai identtinen viitetuote on hyväksytty direktiivin 91/414/ETY tai tämän asetuksen säännösten mukaisesti;*

Tarkistus 5  
3 artiklan 9 b kohta (uusi)

**9 b) 'identtisellä'**

*kasvinsuojeluaineet katsotaan identtisiksi, jos:*

- niillä on yhteinen alkuperä,*
- ne ovat saman yrityksen tai osakkuusyrityksen taikka lisenssivalmistajan valmistamia ja*
- ne on vähintäänkin valmistettu saman kaavan mukaisesti saman tehoaineen avulla ja niiden vaikutukset ovat samat, ottaen huomioon erityisesti erot, joita voi ilmetä maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön, varsinkin ilmastoon, liittyvissä oloissa;*

Tarkistus 6  
3 artiklan 20 a kohta (uusi)

**20 a) 'hyvällä koekäytännöllä'**

*direktiivin 2004/10/EY mukaista käytäntöä.*

*Perustelu*

*Määritellään V luvussa käytetty käsite.*

Tarkistus 7  
3 artiklan 21 a kohta (uusi)

**21 a) 'hyvällä maatalouskäytännöllä'**  
**kasvinsuojeluaineiden kansallisesti hyväksytyä turvallista käyttöä todellisissa olosuhteissa, joita tehokas tuholaiistorjunta edellyttää. Kyseinen käytäntö käsittää erilaisia kasvinsuojeluaineiden käyttötarkoituksia tietyllä tasolla aina korkeimpaan sallittuun käyttötasoon asti käytettynä siten, että niiden jäämät jäävät mahdollisimman pieniksi.**

**Luvalliset turvalliset käyttötarkoitukset päätetään kansallisella tasolla, ja niihin sisältyvät kansallisesti rekisteröidyt tai suositellut käyttötarkoitukset, joiden yhteydessä otetaan huomioon kansanterveys ja työterveys sekä ympäristönsuojelu.**

**Todelliset olosuhteet käsittävät elintarvikkeiden ja eläinten rehun kaikki tuotanto-, varastointi-, kuljetus- ja jakeluvaiheet.**

*Perustelu*

*Maailman elintarvikejärjestön FAO:n vahvistama "hyvän maatalouskäytännön" määritelmä olisi sisällytettävä asetukseen.*

Tarkistus 8  
3 artiklan 21 b kohta (uusi)

**21 b) 'vähäisillä käyttötarkoituksilla'**  
**kasvinsuojeluaineen käyttöä viljelykasviin, jota ei viljellä laajalti jäsenvaltiossa, tai laajalti viljeltyyn kasviin, kun pyritään täyttämään rajoitettu tai satunnainen ja poikkeuksellinen tarve tai kun ainetta käytetään siemeniin.**

*Perustelu*

*Määritellään 49 artiklassa käytetty käsite "vähäinen käyttötarkoitus".*

Tarkistus 9  
4 artiklan 1 kohta

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.

1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseisessä liitteessä *olevassa* 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioon ottaen kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetyt edellytykset. ***Näitä edellytyksiä on käytettävä rajoittavina perusteina.***

*Perustelu*

*Asetuksella ei pitäisi hyväksyä sellaisia aineita, jotka ovat tai joiden epäillään olevan syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia, hormonaalisesti haitallisia tai herkistäviä, tai aineita, jotka ovat pysyviä, kertyvät eläviin kudoksiin tai ovat myrkyllisiä tai jotka ovat muista syistä huolestuttavia.*

Tarkistus 10  
4 artiklan 2 kohdan a alakohta

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten, ***mukaan luettuna herkäät väestöryhmät***, terveyteen tai eläinten terveyteen ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten, ***erityisesti herkkien väestöryhmien, kuten raskaina olevien naisten, sikiöiden tai lasten***, terveyteen tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

*Perustelu*

*Varovaisuusperiaatteen mukaisesti aineilla ei pitäisi olla mitään negatiivisia vaikutuksia ihmisen terveyteen, etenkin sikiöiden ja lasten kaltaisiin herkkiin väestöryhmiin. Tämä tukee Euroopan parlamentin kantaa (päätöslauselma P5\_TA(2002)0276) aikaisempaan komission tiedonantoon direktiivin 91/414 tarkistuksesta.*

Tarkistus 11  
7 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Hakemuksen voi arvioida yhdessä useampi valtio, jotka toimivat esittelevinä***

## *jäsenvaltioina yhteisesittelijämenettelyssä.*

### *Perustelu*

*Tätä asetusta sovelletaan myös direktiivin 91/414/ETY mukaisten hakemusten arviointiin, ja sillä on suuri vaikutus tehoaineita koskevien arviointikertomusten määrään ja laatuun.*

#### Tarkistus 12 11 artiklan 1 kohta

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 **kahdentoista** kuukauden määräaikaa pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle.

Jäsenvaltio voi kuulla viranomaista.

1. Esittelevän jäsenvaltion on **kymmenen** 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 **kohtuullinen** määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa **kymmenen** kuukauden määräaikaa pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle, **joka tiedottaa asiasta muille jäsenvaltioille.**

Jäsenvaltio voi kuulla viranomaista.

### *Perustelu*

*On tärkeää nopeuttaa uusien innovatiivisten tuotteiden pääsyä markkinoille. Esittelijä katsoo, että jäsenvaltiot voisivat aloittaa saatavana olevan tiedon arvioimisen ennen 9 artiklan 3 kohdassa säädettyä ilmoituspäivämäärää. Siksi kymmenen kuukauden määräaika tuntuu järkevältä ja toivottavalta.*

#### Tarkistus 13 14 artiklan 2 kohta

2. Uusiminen on voimassa **toistaiseksi.**

2. Uusiminen on voimassa **enintään kymmenen vuotta. Lupa voidaan uusia useammin kuin kerran.**

Perustelu

*Lupa ei saisi olla ajallisesti rajoittamaton ensimmäisen uusimisen jälkeen. Tämä olisi varovaisuusperiaatteen vastaista. Päätökset olisi tehtävä tieteellinen ja tekninen nykytietämys huomioon ottaen 4 artiklan 10 kohdan mukaisesti.*

Tarkistus 14  
15 artiklan 1 kohta

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.

1. Tehoaineen tuottajan on jätettävä 14 artiklassa tarkoitettu hakemus **asianomaiselle** jäsenvaltiolle ja kopio hakemuksesta muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle vähintään kolme vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

Tarkistus 15  
22 artiklan 1 kohta

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 kasvinsuojeluaine aiheuttaa ainoastaan vähäisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle **kuten 46 artiklan 1 kohdassa säädetään.**

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 kasvinsuojeluaine aiheuttaa ainoastaan vähäisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle.

***Tätä poikkeusta ei sovelleta tehoaineisiin, jotka on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti***

***– syöpää aiheuttaviksi,***

***– mutageenisiksi,***

***– lisääntymiselle myrkyllisiksi,***

***– herkistäviksi,***

***tai aineisiin, jotka on luokiteltu***

***– pysyviksi ja joiden puoliintumisaika on yli 60 vuorokautta,***

***– hormonitoimintaa häiritseviksi ja jotka on mainittu EU:n luettelossa aineista, joiden epäillään häiritsevän hormonitoimintaa,***

– myrkyllisiksi,

– eläviin kudoksiin kertyviksi ja hitaasti hajoaviksi.

**Komissio tarkistaa ja tarvittaessa määrittää viimeistään ...\* kriteerit, joiden perusteella tehoainetta voidaan pitää vähäriskisenä aineena, ja esittää tarvittaessa ehdotuksia.**

---

**\* Yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.**

#### Perustelu

*On vahvistettava selkeät ja riippumattomat kriteerit sen määrittämiseksi, mille aineille voidaan antaa matala riskiprofiili. Ehdotuksesta puuttuu kyseinen määritelmä. Vähemmän haitallisia aineita ja tuotteita koskevan tutkimuksen edistämiseksi on tärkeää tehdä tämä selväksi yrityksille ja antaa niille oikeusvarmuus siitä, mitä oikeastaan tarkoitetaan matalalla riskiprofiililla. Tässä mainitut kriteerit on otettu osittain biosididirektiivistä 98/8/EY. Näiden kriteereiden mukaisesti 25–30 prosenttia tehoaineista luokiteltaisiin vähäriskisiksi aineiksi.*

#### Tarkistus 16 24 artiklan 1 kohta

**1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa ja 14 artiklan 2 kohdassa säädetään, 4 artiklassa säädetyt 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 'korvaavaksi aineeksi'.**

**1. Edellä 4 artiklassa säädetyt kriteerit ja liitteessä II olevassa 4 kohdassa säädetyt kriteerit täyttävä tehoaine luokitellaan ja hyväksytään 'korvaavaksi aineeksi'.**

**Hyväksyntä on voimassa 10 vuotta. Tällöin ei sovelleta 14 artiklan 2 kohtaa.**

#### Perustelu

*Tehoaineiden luokittelussa korvaaviksi aineiksi on tärkeää, että noudatetaan asetusesityksessä vahvistettuja kriteerejä.*

Tarkistus 17  
32 artiklan 5 a kohta (uusi)

**5 a. Kaikissa jäsenvaltioissa käytetään samoja hakemuslomakkeita.**

Tarkistus 18  
36 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla. **Tämä perustuu aikaan, jonka hakija tarvitsee lisätietojen toimittamiseen.**

*Perustelu*

*Hakijoilla on oltava riittävästi aikaa lisätietojen toimittamiseen.*

Tarkistus 19  
40 artiklan 1 kohta

1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, antaa luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin, myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin viitejäsenvaltio.

1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, antaa luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin, myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin viitejäsenvaltio, **ellei jäsenvaltio voi osoittaa, että kasvinsuojeluaineen käytön vaikutus sen ympäristöön on erilainen viitejäsenvaltioon verrattuna.**

*Perustelu*

*Jäsenvaltioilla on oltava viimeinen sana, kun on kyseessä kasvinsuojeluaineiden salliminen, sillä luonnonolot (maapinta, vesi, ilmasto) voivat vaihdella merkittävästi saman vyöhykkeenkin sisällä jäsenvaltioiden kesken. Molemminpuolisen hyväksymisen torjuminen voi kuitenkin tapahtua vain ympäristösyiden perusteella.*



**46 a artikla**

***Matalamman riskin aiheuttavien  
kasvinsuojeluaineiden markkinoille  
saattaminen ja käyttö***

***1. Kasvinsuojeluaineelle on, poiketen siitä, mitä 29 artiklassa säädetään, myönnettävä lupa matalampiriskisenä kasvinsuojeluaineena, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:***

***a) vähintään yksi sen sisältämistä tehoaineista on 22 artiklassa tarkoitettu aine ("Vähäriskiset tehoaineet");***

***b) kaikki sen sisältämät vähäriskiset tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty luvun II mukaisesti;***

***c) sen ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheuttama riski on tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella merkittävästi matalampi kuin vastaavan, jo hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen aiheuttama riski;***

***d) sen teho on riittävä;***

***e) se on 29 artiklan 1 kohdan b, c ja e–h alakohdan mukainen;***

***2. Matalampiriskisen 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 120 päivän kuluessa päätös siitä, hyväksyykö se matalampiriskistä kasvinsuojeluainetta koskevan lupahakemuksen.***

***Tämä määräaika on 90 päivää silloin, kun toinen samalla vyöhykkeellä sijaitseva jäsenvaltio on jo myöntänyt luvan samalle matalampiriskiselle kasvinsuojeluaineelle.***

*Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin 120 päivän määräaika pidennetään jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla.*

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

*Perustelu*

*Vähemmän haitallisten kasvinsuojeluaineiden kehittämisen edistämiseksi otetaan tässä käyttöön uusi vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden luokka, johon kuuluvien aineiden sisältämä riski on pienempi kuin nykyisin markkinoilla olevien aineiden riski ja jotka sisältävät vähintään yhden vähäriskisen tehoaineen. Tähän luokkaan kuuluviin kasvinsuojeluaineisiin liittyy tiettyjä etuja, kuten pidempi tietosuoja-aika ja vapautus maksuista.*

Tarkistus 21

49 artiklan 3 kohdan d alakohta

d) 2 kohdassa tarkoitettu henkilö tai taho on toimittanut käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot.

d) 2 kohdassa tarkoitettu henkilö tai taho on toimittanut käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot. ***Tieteelliset instituutit tai viralliset laitokset voivat tehdä tarvittavat tutkimukset jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi.***

*Perustelu*

*Tieteellisten tutkimusten kustannukset merkitsevät erittäin suurta estettä vähäisten käyttötarkoitusten kehittämiseksi. Tarkistuksella pyritään tarjoamaan taloudellisesti kannattavampia ratkaisuja.*

Tarkistus 22

49 artiklan 3 a kohta (uusi)

***3 a. Vähäisten käyttötarkoitusten hyväksynnässä otetaan huomioon muun muassa kasvitieteellisesti tai viljelytekniisesti huomattavan samankaltaisia muita viljelykasveja varten saatujen tietojen ekstrapolaatiokriteerit.***

*Perustelu*

*Viljelykasvien, jotka ovat huomattavan samanlaisia, kuten vaikkapa kirsikka ja kriikuna, ensimmäisen hyväksynnän tiedot olisi ekstrapoloitava, jotta voitaisiin helpottaa vähäisten*

*käyttötarkoitusten laajentamista.*

Tarkistus 23  
49 artiklan 6 a kohta (uusi)

***6 a. Komissio antaa viimeistään ...\*  
Euroopan parlamentille ja neuvostolle  
vähäisten käyttötarkoitusten  
eurooppalaisen edistämisrahaston  
perustamista koskevan ehdotuksen.  
Rahasto voidaan rahoittaa  
kasvinsuojeluaineista perityistä maksuista  
saaduilla tuloilla. Rahastosta voidaan  
rahoittaa muun muassa vähäisiä  
käyttötarkoituksia koskevien täydentävien  
jäämäkokeiden suorittaminen.***

***\* Yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen  
voimaantulosta.***

*Perustelu*

*On tärkeää, että saatavilla on riittävästi sellaisia kasvinsuojeluaineita, joiden käyttöalue on rajoitettu. Eurooppalaisella edistämisrahastolla voi olla tärkeä merkitys tässä suhteessa.*

Tarkistus 24  
49 a artikla (uusi)

***49 a artikla***

***Rinnakkaistuonti***

***1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan  
1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat  
sallia kasvinsuojeluaineen tuonnin ja  
markkinoille saattamisen alueellaan  
rinnakkaiskaupan kautta ainoastaan  
sellaisen hallinnollisen menettelyn jälkeen,  
jossa varmistetaan, että se on identtinen jo  
hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen  
(viitekasvinsuojeluaine) kanssa. Tällöin  
nimetyn jäsenvaltion toimivaltainen  
viranomainen myöntää  
tunnistustodistuksen tuodulle  
kasvinsuojeluaineelle.***

***2. Kasvinsuojeluaineen tuojan on haettava  
tunnistustodistusta nimetyn jäsenvaltion  
toimivaltaiselta viranomaiselta***

*kasvinsuojeluaineelle, jonka hän haluaa tuoda, ennen ensimmäistä tuontia ja ensimmäistä markkinoille saattamista.*

*3. Nimetyn jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä 45 vuorokauden määräajan kuluessa, täyttyvätkö tämän artiklan vaatimukset. Jos viranomainen vahvistaa, että nämä täyttyvät, tuoja saa kyseessä olevalle tuotteelle tunnistustodistuksen.*

*4. Hakijan ei tarvitse toimittaa kasvinsuojeluaineen hyväksyntää varten vaadittavia tietoja eikä testi- ja tutkimusraportteja.*

*5. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä alkuperämaan toimivaltaista viranomaista:*

*a) ilmoittamaan aineen tarkka koostumus sen varmistamiseksi, että se on identtinen viitejäsenvaltiossa hyväksytyin kasvinsuojeluaineen kanssa, ja*

*b) tarkistamaan, että kyseinen aine on hyväksytty tässä jäsenvaltiossa direktiivissä 91/414/ETY tai tässä asetuksessa säädetyn hyväksymismenettelyn mukaisesti.*

*6. Rinnakkaisvientituotteita ei saa pakata uudelleen.*

*7. Tunnistustodistuksen voimassaolo päättyy samaan aikaan kuin viitetuotteen luvan voimassaolo päättyy tai tuontituotteen luvan voimassaolo päättyy jäsenvaltiossa, josta se vietiin. Jos viitetuotteen lupa peruutetaan muista kuin terveys- tai ympäristösyistä, tuoja voi jatkaa tuontituotteen myymistä yhden vuoden ajan peruuttamisajankohdasta.*

Tarkistus 25

56 artiklan 1 kohdan 4 alakohta

Tietosuoja on voimassa kymmenen vuotta ensimmäisestä luvan myöntämispäivästä kyseisessä jäsenvaltiossa, lukuun ottamatta

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.

2 kohdassa, 59 artiklassa tai 77 artiklassa säädettyjä tapauksia. Voimassaoloaika pidennetään **15 vuoteen** 46 artiklan ja **12 vuoteen 46 a artiklan** soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta.

*Perustelu*

*Vähemmän haitallisten aineiden ja tuotteiden tutkimuksen edistämiseksi on tärkeää laajentaa niiden tuotteiden tietosuojaa, ja siten pidentää investointien takaisinsaamiseen käytettävissä olevaa aikaa, joiden riskiprofiilin mukainen riski on vähäinen tai pienempi.*

Tarkistus 26

56 artiklan 1 kohdan 5 alakohta

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

***Luvan uusimista tai uudelleentarkastelua varten esitetty tutkimus*** ei ole tietosuojan alainen, ***ellei lainsäädännön tarkistaminen edellytä sitä.***

*Perustelu*

*Komission ehdotus on hyvin edistyksellinen nykyiseen tilanteeseen verrattuna, kun tavoitteena on taata keskisuurten ja pienten yritysten kannattavuus. Tarkistuksella pyritään selkeyttämään sen sisältöä.*

Tarkistus 27

56 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Kyseisen aineen tietosuoja-aikaa pidennetään, jos ensimmäinen hakija jättää 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun vähäiseen käyttötarkoitukseen tulevaa johdettua kasvinsuojeluainetta koskevan lupahakemuksen. Tietosuoja-aikaa pidennetään kolmella kuukaudella kutakin uutta, vähäiseen käyttötarkoitukseen tarkoitettua ainetta kohti. Tietosuoja-aikaa voidaan pidentää enintään kolmella vuodella.***

*Perustelu*

*Jotta voidaan edistää pienviljelyksiin soveltuvien (johdettujen) kasvinsuojeluaineiden kehittämistä, on tärkeää pidentää tietosuoja-aikaa ja samalla aikaa, joka on käytettävissä investointien takaisin ansaitsemiseen.*

Tarkistus 28  
56 artiklan 2 kohdan b a alakohta (uusi)

***b a) monopolitilanteen syntyessä.***

*Perustelu*

*Uudessa asetuksessa olisi säädettävä erityissäännöksistä, joilla vältetään monopolitilanne kasvinsuojeluainemarkkinoilla.*

Tarkistus 29  
56 artiklan 3 a kohta (uusi)

***3 a. Jos jäsenvaltio katsoo, että saattaa syntyä monopolitilanne, ja mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suojaainetta tai tehosteainetta sisältäviä vastaavia kasvinsuojeluaineita koskevien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen selkärankaisilla tehtyjen testien ja tutkimusten tietojen jakamisesta, mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava tästä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kyseiset kaksi osapuolta sopivat kuitenkin siitä, mitkä tuomioistuimet ovat toimivaltaisia 59 artiklan 3 kohtaa sovellettaessa.***

*Perustelu*

*Uudessa asetuksessa olisi säädettävä erityissäännöksistä, joilla vältetään monopolitilanne kasvinsuojeluainemarkkinoilla.*

Tarkistus 30  
58 artiklan 3 kohta

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

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. ***Tällainen sopimus voidaan***

saamiseksi.

**korvata saattamalla asia välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksymällä välitystuomio. Pyrkiiäkseen varmistamaan, että tietojen jakamiseen liittyvät kulut jaetaan oikeudenmukaisesti, avoimesti ja syrjimättömästi komissio voi 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menetelmää noudattaen hyväksyä kyseisiin periaatteisiin perustuvia kulujen jakamista koskevia suuntaviivoja.**

#### *Perustelu*

*Tarpeettoman kaksinkertaisen testauksen vähimmäistämiseksi on tarpeen ottaa käyttöön sovittelua ja kulujen jakamista koskevia menetelmiä, joiden avulla hakijat ja luvanhaltijat voivat päästä sopuun. Nämä säännökset on otettu käyttöön myös REACH-asetuksen yhteydessä.*

Tarkistus 31  
59 artiklan 3 a kohta (uusi)

**3 a. Komissio arvioi viimeistään ...\* uudelleen tässä asetuksessa annettuja säännöksiä, jotka koskevat selkärankaisille eläimille tehtyjen testien ja tutkimusten tietosuojaa. Komissio toimittaa kyseisen arvioinnin tulokset sekä mahdolliset eläinkokeiden tietosuojamääräysten rajoittamista koskevat muutosehdotukset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.**

**\* Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.**

#### *Perustelu*

*Tässä ehdotuksessa on selkärankaisille eläimille tehtyjen kokeiden testituloksille myönnetty tietosuoja, mutta tulokset on kuitenkin jaettava. Tämä kompromissi on käytännön syistä tällä hetkellä välttämätön (muuten ei markkinoille voida tuoda lukuisia uusia tuotteita), mutta se on tarkistettava määräajan kuluttua. Selkärankaisille eläimille tehtyjen kokeiden määrä voi laskea, jos tietosuojamääräyksiä lievennetään.*

Tarkistus 32  
60 artiklan 1 a kohta (uusi)

**1 a. Annettuaan vaatimuksen esittäjälle tilaisuuden kantansa esiintuomiseen**

***toimivaltainen viranomainen tekee tietojen luottamuksellisuutta koskevan päätöksen, johon sisältyy asianmukainen lausunto päätöksen perusteluista. Viranomainen saattaa päätöksen vaatimuksen esittäjän tietoon.***

*Perustelu*

*Tietojen ilmoittamisella voi olla kaupallisesti suuri merkitys. Siksi tietojen haltijoille on annettava mahdollisuus esittää mielipiteensä tietojen ilmoittamisesta.*

Tarkistus 33

60 artiklan 2 kohdan c a ja c b alakohta (uusi)

***c a) selkärankaisille eläimille tehtyjen testien ja tutkimusten suorittamisesta vastuussa olleiden tiedemiesten ja laboratoriotyöntekijöiden nimet ja henkilötiedot;***

***c b) edellä 51 artiklassa tarkoitettuja käynnissä olevia tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavia kokeita tai testejä koskevat tiedot.***

*Perustelu*

*Kaupallisten etujen suojelemiseen liittyvien tietojen luottamuksellisuus on arvioitava tapauskohtaisesti asianosaisen hakijan ilmoittamien perusteluiden pohjalta. Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät tiedot ovat joka tapauksessa usein kaupallisesti hyvin arkaluonteisia ja siksi niitä olisi pääsääntöisesti käsiteltävä luottamuksellisina.*

*Eläinkokeita suorittavaan laboratorioden henkilöstöön kuuluvat ovat usein iskujen kohteena ja siksi heidän tietonsa on turvattava.*



## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen		
<b>Viiteasiakirjat</b>	KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD)		
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b>	ENVI		
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 5.9.2006		
<b>Tehostettu yhteistyö - ilmoitettu istunnossa (pvä)</b>	5.9.2006	5.9.2006	
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Dorette Corbey 12.9.2006		
<b>Valiokuntakäsittely</b>	28.11.2006	28.2.2007	3.5.2007
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	3.5.2007		
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: -: 0:	41 1 0	
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Šarūnas Birutis, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Silvia Ciomei, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Romano Maria La Russa, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Pilar Ayuso, Dorette Corbey, Philip Dimitrov Dimitrov, Robert Goebbels, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Erika Mann, John Purvis, Hannes Swoboda, Silvia-Adriana Țicău		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (178 art. 2 kohta)</b>	Zuzana Roithová		

18.4.2007

## **SISÄMARKKINA- JA KULUTTAJANSUOJAVALIOKUNNAN LAUSUNTO (\*)**

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta  
(KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 –2006/0136(COD))

Valmistelija (\*): Anja Weisgerber

(\*) Valiokuntien yhteistyömenettely – työjärjestyksen 47 artikla

### **LYHYET PERUSTELUT**

Käsiteltävällä asetusehdotuksella korvataan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annettu direktiivi 91/414/ETY ja kumotaan tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä annettu neuvoston direktiivi 79/117/ETY.

Kasvinsuojeluaineiden käyttö vaikuttaa maaseudun ekosysteemeihin, se voi olla vaarallista käyttäjän terveyden kannalta, se voi vaikuttaa elintarvikkeiden laatuun ja sillä voi olla haitallisia vaikutuksia kuluttajien terveyteen, jos elintarvikkeissa on haitallisia kasvinsuojeluaineiden jäämiä. Toisaalta kasvinsuojeluaineita käytetään kasviviljelmien terveyden suojelemiseksi, ja ne auttavat viljelijöitä kaksinkertaistamaan satonsa mahdollistaen viljelykasvien joustavan viljelyn. Näin taataan edullisten maataloustuotteiden varma ja luotettava viljely lähellä kuluttajia ja vähennetään elintarvikkeiden tuotantoon tarvittavaa viljelyalaa samalla, kun unionin maille taataan suurempi riippumattomuus maataloustuotteiden tuonnista.

Keskeisellä sijalla ehdotuksessa on kasvinsuojeluaineita koskevien lupien entistä voimakkaampi yhtenäistäminen koko unionissa, mikä vahvistaa sisämarkkinoita entisestään. Valmistelija kannattaa menettelyä, jossa jäsenvaltioiden normaalin lupamenettelyn ohella otetaan käyttöön lupien pakollista vastavuoroista tunnustamista saman vyöhykkeen jäsenvaltioissa koskeva menettely. Näin voidaan vähentää tarpeetonta kaksinkertaista työtä jäsenvaltioissa ja innovatiiviset ja entistä ympäristöystävällisemmät kasvinsuojeluaineet voidaan ottaa käyttöön entistä nopeammin. Lisäksi valmistelija ehdottaa, että vastavuoroista tunnustamista voitaisiin tietyin ehdoin soveltaa myös alueiden rajat ylittävällä tavalla.

Toisaalta on taattava, että saman vyöhykkeen jäsenvaltioiden maatalouden ja ilmaston erot voidaan ottaa huomioon yksittäisissä tapauksissa.

Liittyen sellaisten tutkimusten tietosuojaan, joita on esitettävä kasvinsuojeluaineiden lupaa haettaessa, valmistelija ehdottaa sääntelyä, jonka avulla taataan Euroopan teollisuuden kilpailukyky ja tutkimusta harjoittavien kasvintuottajien innovointikyky samalla, kun rinnakkaisvalmisteiden valmistajille taataan pääsy markkinoille. Samalla otetaan huomioon etenkin kasvinsuojeluaineiden ja niiden sisältämien tehoaineiden hyväksynnän erityispiirteet sekä se, että ensimmäisen hyväksynnän voimassaolo rajoitetaan automaattisesti kymmeneen vuoteen.

Valmistelija katsoo, että kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontia on säänneltävä oikeudellisesti EU:n tasolla. Tällä hetkellä vallitsee oikeudellinen epävarmuus, joka aiheutuu erilaisista oikeuden tuomioista sekä suurista eroista jäsenvaltioiden suhtautumisessa tuontiin.

## TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

### Komission teksti

### Parlamentin tarkistukset

#### Tarkistus 1 Johdanto-osan 1 viite

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

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan 2 kohdan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan **sekä 95 artiklan 1 kohdan,**

#### *Perustelu*

*Asetuksella pyritään toteuttamaan tavaroiden vapaa liikkuminen kasvinsuojeluaineisiin liittyen yhteisillä sisämarkkinoilla yhtenäistämällä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat säännöt (katso johdanto-osan 7 kappaletta ja III lukua). Siksi asetuksen oikeusperustana tulisi olla myös EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 1 kohta.*

#### Tarkistus 2 1 artikla

#### Kohde

#### Kohde *ja tarkoitus*

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä.

Tässä asetuksessa vahvistetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, 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 liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

**3. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojele.**

**4. Tämän asetuksen tarkoituksena on lisäksi yhdenmukaistaa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat säännöt, jotta kasvinsuojeluaineet ovat yhtäläisesti saatavilla eri jäsenvaltioiden maanviljelijöille.**

### Tarkistus 3 3 artiklan 18 kohta

(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;

(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, **tarve vastustuskyvyn kehittymisen estämiseen** sekä viljelmiä ja biologisia näkökohtia koskeva valvonta;

### Perustelu

*On tärkeä estää vastustuskyvyn kehittyminen, jotta kasveja suojeltaisiin parhaalla mahdollisella tavalla ja jotta riskit sekä ihmisten ja eläinten terveydelle että ympäristölle pidettäisiin samalla mahdollisimman vähäisinä. Jos vastustuskykyä esiintyy, se voi luoda*

*tarvetta käyttää kasvinsuojelutuotteita, jotka vaikuttavat voimakkaammin sekä ihmisten ja eläinten terveyteen että ympäristöön. Vastustuskyvyn kehittymisen estäminen on näin ollen sisällytettävä hyvän kasvinsuojelukäytännön määritelmään.*

Tarkistus 4  
3 artiklan 19 alakohta

**19) 'ympäristön kannalta hyvällä käytännöllä'**

**Poistetaan.**

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

*Perustelu*

*Tämä uudestaan esitetty määritelmä on tarpeeton, ja siihen liittyisi käytännössä hankaluuksia ja tulkintavaikeuksia, koska vaatimus, jonka mukaan kasvinsuojeluaineita on käytettävä niin, että "ympäristöä saastutetaan pienimmällä mahdollisella määrällä", kuuluu jo hyvän kasvinsuojelukäytännön keskeisiin periaatteisiin. Lisäksi uudelleen määritetyllä alueella ei ole kyse selvästi rajatun käsitteen määrittelystä.*

Tarkistus 5  
3 artiklan 21 a alakohta (uusi)

**21 a) 'hyvällä koekäytännöllä'**

***käytäntöä sellaisena kuin se on määritelty hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa direktiivissä 2004/10/EY<sup>1</sup>;***

***<sup>1</sup> EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.***

*Perustelu*

*V luvussa käytetyn käsitteen määrittely.*

Tarkistus 6  
3 artiklan 21 b alakohta (uusi)

**21 b) 'testeillä ja tutkimuksilla'**

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

*Perustelu*

*Koko asetuksessa käytetään toistuvasti testien ja tutkimusten terminologiaa. On lisättävä määritelmä, joka käsittää paitsi tutkimusraportit myös muut riskien arvioinnin kannalta olennaiset tiedot.*

Tarkistus 7  
3 artiklan 21 c alakohta (uusi)

**21 c) 'hyvällä maatalouskäytännöllä'**

*tarkoitetaan kasvinsuojeluaineiden käytön yhteydessä kasvinsuojelutuotteiden kansallisesti hyväksytyä turvallista käyttöä todellisissa olosuhteissa, joita tehokas tuholaiistorjunta edellyttää. Se käsittää erilaisia kasvinsuojelutuotteiden sovellusten tasoja aina korkeimpaan sallittuun käyttöön asti tavalla, joka jättää käytännössä mahdollisimman pienen jäämän.*

*Luvalliset turvalliset käyttötarkoitukset päätetään kansallisella tasolla, ja niihin sisältyvät kansallisesti rekisteröidyt tai suositellut käyttötarkoitukset, joiden yhteydessä otetaan huomioon kansanterveys ja työterveys sekä turvallisuus ympäristön kannalta. Todelliset olosuhteet käsittävät kaikki vaiheet tuotannossa, varastoinnissa, kuljetuksessa ja elintarvikehyödykkeiden sekä eläinten rehun jakelussa.*

*Perustelu*

*FAO:n esittämä "hyvän maatalouskäytännön" määritelmä on sisällytettävä asetukseen.*

Tarkistus 8

3 artiklan 21 d alakohta (uusi)

***21 d)'vähäisillä käyttötarkoituksilla'  
tässä asetuksessa kasvinsuojelutuotteen  
vähäisellä käyttötarkoituksella tietyssä  
jäsenvaltiossa tarkoitetaan kyseisen  
tuotteen käyttöä viljelykasviin, jota ei  
viljellä laajalti kyseisessä jäsenvaltiossa, tai  
laajalti viljeltyyn kasviin, kun pyritään  
täyttämään rajoitettu tai satunnainen ja  
poikkeuksellinen tarve tai kun ainetta  
käytetään siemeniin.***

*Perustelu*

*49 artiklassa käytetyn "vähäisen käyttötarkoituksen" määrittely.*

Tarkistus 9

4 artiklan 1 kohta

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.

*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

*Perustelu*

*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Tarkistus 10  
4 artiklan 2 kohdan a alakohta

(a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten, **mukaan luettuna herkäät väestöryhmät**, terveyteen tai eläinten terveyteen ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

(a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten, **erityisesti herkkien ryhmien, kuten raskaina olevien naisten, sikiöiden tai lasten**, terveyteen tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

Tarkistus 11  
10 artikla

**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 määritellyjä tietoja.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Koska kyseiset tiedot ovat tässä varhaisessa vaiheessa vain alustavia, niitä ei ole syytä julkaista. On tarkoituksenmukaisempaa julkaista viranomaisten tarkastelukertomus, koska se on hyväksytty virallisesti.*

Tarkistus 12  
11 artiklan 1 kohdan 1 ja 2 alakohta

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.

1. **Esittelevä jäsenvaltio voi aloittaa testi- ja tutkimuskertomusten arvioinnin heti, kun hakija on esittänyt ne, myös ennen 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ilmoituspäivämäärää.** Esittelevän jäsenvaltion on **kahdeksan** kuukauden kuluessa 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ilmoituspäivästä



Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa **kahdentoista** kuukauden määräaikaa pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle.

laadittava ja toimitettava viranomaiselle kertomus (jäljempänä 'arviointikertomusluonnos'), jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklan vaatimukset. Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava **kohtuullinen** määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa **kahdeksan** kuukauden määräaikaa pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle. **Antaessaan lisätietoja hakija voi samanaikaisesti esittää tietosuojavaateita 56 artiklan nojalla.**

#### *Perustelu*

*Käytettävissä olevien tietojen arviointi ennen kaikkien asiakirjojen saamista nopeuttaa uusien ja innovatiivisten tuotteiden pääsyä markkinoille. Siksi esittelevän jäsenvaltion pitäisi esittää tarkastelukertomuksensa kahdeksan kuukauden kuluessa, kun kulloisetkin tehoaineet on arvioitu direktiivin 91/414/ETY mukaisesti.*

*Tarvitaan mekanismi lisätietoja koskevan tietosuojan vaatimiseksi.*

*Vyöhykkeiden määritelmät ja vastavuoroinen tunnustaminen vyöhykkeiden välillä ovat uusia näkökohtia kasvinsuojeluaineille myönnettävien lupien alalla. Niitä olisi arvioitava viiden vuoden kuluttua, jotta voitaisiin joko luoda yhtenäinen EU:n laajuinen lupajärjestelmä tai muuttaa erilaisten vyöhykkeiden määrää ja niiden määritelmiä.*

#### Tarkistus 13

11 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Esittelevän jäsenvaltion on myös esitettävä komissiolle sekä viranomaiselle kertomus, jossa yksilöidään kaikki käyttötarkoitukset, jotka on arvioitu ja jotka hyväksytään lupamenettelyyn 29 artiklan vaatimusten mukaisesti.***

## Perustelu

*Aineelle tulisi antaa lupa heti, kun ensimmäiset turvalliset käyttötarkoitukset on yksilöity. Näin viljelijät saavat uusia ja innovatiivisia tuotteita käyttöönsä entistä aikaisemmin.*

### Tarkistus 14 12 artiklan 1–3 kohta

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

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

Viranomaisen myöntää **90** päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

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

2. Viranomaisen tekee **90** päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklan vaatimukset ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Viranomaisen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomusluonnoksessa mainittuja riskinhallintatoimenpiteitä.

3. Jos viranomaisen tarvitsee lisätietoja, se asettaa määräajan, jossa hakijan on ne toimitettava. Tässä tapauksessa 2 kohdassa säädettyä **90** päivän määräaikaa pidennetään viranomaisen myöntämällä jatkoajalla. Se ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille.

Viranomaisen voi pyytää komissiota kuulemaan yhteisön vertailulaboratoriota, joka on nimetty asetuksen (EY) N:o 882/2004 nojalla tarkistamaan, ovatko

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

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

Viranomaisen myöntää **60** päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

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

2. Viranomaisen tekee **60** päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklan vaatimukset ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Viranomaisen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomusluonnoksessa mainittuja riskinhallintatoimenpiteitä.

3. Jos viranomaisen tarvitsee lisätietoja, se asettaa määräajan, jossa hakijan on ne toimitettava. Tässä tapauksessa 2 kohdassa säädettyä **60** päivän määräaikaa pidennetään viranomaisen myöntämällä jatkoajalla. Se ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille.

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 analyytiset normit.

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 analyytiset normit.

#### *Perustelu*

*Ympäristönsuojelun ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason takaamiseksi on suositeltavaa lyhentää uusien tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden hyväksymismenettelyihin varattua aikaa mahdollisimman vähäiseksi (sanotun kuitenkaan vaikuttamatta arviointiperusteihin). Uudet kasvinsuojeluaineet, jotka vaikuttavat vähäisemmin ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön, voidaan näin ollen ottaa käyttöön nopeammin.*

#### Tarkistus 15 13 artiklan 1 kohta

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 **mahdollisuus** esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

1. **Neljän** 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** esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

#### *Perustelu*

*Jos viivettä tämän arviointivaiheen päättämisessä vähennetään, viljelijät voivat saada aikaisemmin käyttöönsä uusia ja innovatiivisia tuotteita.*

*Ympäristönsuojelun ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason takaamiseksi on suositeltavaa lyhentää uusien tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden hyväksymismenettelyihin varattua aikaa mahdollisimman vähäiseksi (sanotun kuitenkaan vaikuttamatta arviointiperusteihin). Uudet kasvinsuojeluaineet, jotka vaikuttavat vähäisemmin ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön, voidaan näin ollen ottaa käyttöön nopeammin.*

Tarkistus 16  
13 a artikla (uusi)

**13 a artikla**

***Komissio esittää kolmen kuukauden kuluessa 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen saatuaan ehdotuksen tehoaineen rajoitetusta luvasta, jossa määritetään:***

- käyttötarkoitukset, joille voidaan antaa lupa***
- luvan aikajakso, joka ei saa ylittää viittä vuotta.***

*Perustelu*

*Uusien aineiden käyttötarkoitusten lupien nopeuttamisen ansiosta viljelijät voivat käyttää uusia ja innovatiivisia tuotteita entistä nopeammin.*

Tarkistus 17  
22 artiklan 2 kohta

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

***2. 5 artiklasta poiketen tehoaineille, jotka perustuvat 4 artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaisiin biologisiin torjunta-aineisiin, voidaan antaa hyväksyntä kaudeksi, joka on enintään 15 vuotta, jos tällaisia biologisia torjunta-aineita sisältävät kasvinsuojeluaineet aiheuttavat vain vähäisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle, kuten 46 artiklan 1 kohdassa todetaan.***

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

*Perustelu*

*Biologisiin torjunta-aineisiin perustuvien kasvinsuojeluaineiden käyttö antaa loistavat mahdollisuudet suojella ihmisten ja eläinten terveyttä sekä ympäristöä. Kyseisten aineiden käyttöä olisi näin ollen tuettava täysimääräisesti. Tällaisten biologisten torjunta-aineiden vähäriskisyyden takia niistä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suuria. Koska biologisiin torjunta-aineisiin perustuvan kasvinsuojelun soveltamisala on suhteellisen pieni, 15 vuoden ajaksi annettava hyväksyntä on tarpeen, jotta tällaisia kasvinsuojeluaineita koskevaa tutkimusta ja kehittämistä edistettäisiin riittävästi.*

Tarkistus 18  
24 artiklan 1 kohta

**1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa ja 14 artiklan 2 kohdassa säädetään, 4 artiklassa säädettyt 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 'korvaavaksi aineeksi'.**

**1. Tehoaine, joka täyttää 4 artiklassa tarkoitetut kriteerit sekä yhden tai useamman liitteessä II olevan 4 kohdan kriteereistä, hyväksytään 'korvaavaksi aineeksi'.**

*Perustelu*

*Koska korvaavat aineet täyttävät kaikki 4 artiklassa tarkoitetut turvallisuutta koskevat kriteerit, ei ole mitään syytä rajoittaa niiden hyväksymisaikaa seitsemään vuoteen kymmenen vuoden asemesta. Kuten muidenkin aineiden kohdalla hyväksyntää voidaan tarkastella uudestaan koska tahansa 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Siksi tällaisten aineiden uudelleenarviointi seitsemän vuoden välein ei ole tarpeellista eikä hyödyllistä.*

Tarkistus 19  
27 artiklan 2 a kohta (uusi)

**2 a. Jos direktiivin 91/414/ETY tai tämän asetuksen nojalla hyväksytyssä kasvinsuojeluaineessa käytetään apuainetta, se katsotaan 18. joulukuuta 2006 annetun kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia (REACH)<sup>1</sup> koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyksi kasvinsuojeluaineena käyttöä varten.**

<sup>1</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

*Perustelu*

*Kohdan avulla vältetään niiden kasvinsuojeluaineissa käytettävien apuaineiden kaksinkertainen sääntely, joita käytetään tämän asetuksen ja REACH-asetuksen nojalla.*

Tarkistuksen esittäjä(t): Anja Weisgerber ja Edit Herczog

Tarkistus 20  
28 a artikla (uusi)

**28 a artikla**

***Rinnakkaistuonti***

***1. 28 artiklan 1 kohdan määräyksistä poiketen kasvinsuojeluaine voidaan saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää jäsenvaltioissa ilman sen hyväksymistä, jos kasvinsuojeluaineen markkinoille saattavalla toimijalla on kasvinsuojeluaineelle jäsenvaltion antama markkinoille saattamista koskeva lupa.***

***2. Jäsenvaltioiden on anomuksesta annettava kasvinsuojeluaineelle 1 kohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa, jos jostakin toisesta jäsenvaltiosta tuotavalla kasvinsuojeluaineella on toisessa jäsenvaltiossa annettu lupa ja koostumukseltaan vastaava viitetuote on sallittu tuontivaltiossa (rinnakkaistuonti).***

***3. Tässä artiklassa tarkoitetuksi koostumukselliseksi vastaavuudeksi katsotaan tilanne, jossa tuonti- ja viitetuotteet sisältävät samoja aineita vastaavina määrinä niin, että saavutetaan vastaava puhtauden vähimmäisaste ja aineet sisältävät samanlaisia epäpuhtauksia samanlaisia enimmäismääriä ja vastaavat toisiaan myös nimitysten osalta. Koostumuksen erot sallitaan, jos tällaiset apuaineiden laadulliset ja määrälliset erot eivät muuta biologista tehokkuutta, käsiteltäviin kasveihin kohdistuvia vaikutuksia tai ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia. Koostumuksellista***

*vastaavuutta koskevia vaatimuksia ja sen selvittämistä voidaan säännellä tarkemmin 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla menettelyllä.*

*4. Markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:*

- tuotavan kasvinsuojeluaineen alkuperämaa;*
- tuojan nimi ja osoite;*
- kuvaus, jota käytetään tuotavan kasvinsuojeluaineen kaupan pitämisessä kohdevaltiossa;*
- tuotavan kasvinsuojeluaineen kuvaus ja lupanumero alkuperäjäsenvaltiossa;*
- luvanhaltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa;*
- alkuperäinen käyttöohje, jota käytetään tuotavan kasvinsuojeluaineen kaupan pitämisessä alkuperäjäsenvaltiossa;*
- kuvaus ja käyttöohje, joita käytetään tuotavan kasvinsuojeluaineen kaupan pitämisessä;*
- viitetuotteen kuvaus ja lupanumero;*
- viitetuotteen luvanhaltijan nimi.*

*5. Kasvinsuojeluainetta, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, on käytettävä samalla tavoin kuin viitetuotetta.*

*6. Markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa viitetuotteen luvan kestoajan. Jos viitetuotteen luvan haltija anoo luvan peruuttamista 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jos 29 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo päättyy vuoden kuluttua luvan peruttamisesta, mutta kuitenkin viimeistään silloin, kun luvan voimassaoloaika olisi alun perin päättynyt.*

*7. Rinnakkaistuontiin sovelletaan vastaavasti 43 ja 45 artiklaa sekä 53 artiklan 4 kohtaa sekä VII lukua.*

*Perustelu*

*Komission ehdotus ei sisällä kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontia koskevaa sääntelyä. Tarvitaan kuitenkin kiireesti oikeudellista sääntelyä EU:n tasolla tämänhetkisen oikeudellisen epävarmuuden poistamiseksi. Erilaiset oikeuden päätökset ja rinnakkaistuonnin käsittelyn erot jäsenvaltioissa edellyttävät rinnakkaistuonnin sääntelyn lisäämistä asetukseen.*

Tarkistus 21  
29 artiklan 6 kohta

6. Yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi määritetään **76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen annetuissa asetuksissa, joilla** vaatimukset sisällytetään tarvittavin muutoksin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen VI.

6. Yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja sallimiseksi määritetään **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa, jolla** vaatimukset sisällytetään tarvittavin muutoksin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen VI.

*Perustelu*

*Yhdenmukaisia periaatteita ei pitäisi laatia komitologiamenettelyssä. Vuonna 1996 Euroopan parlamentin oli ryhdyttävä oikeustoimiin, koska komission laatimat ensimmäiset yhdenmukaiset periaatteet eivät olleet direktiivin 91/414/ETY mukaisia. Tuomioistuim vahvisti (asiassa C-303/94) parlamentin kannan, ja periaatteita muutettiin erityisesti juomavettä koskevien perusteiden osalta. Komitologiamenettelyn käyttämisen sijaan Euroopan parlamentin ja neuvoston olisi hyväksyttävä asianmukaisessa lainsäädäntömenettelyssä asetus, jolla vahvistetaan uudet yhdenmukaiset periaatteet.*

Tarkistus 22  
30 artiklan 3 kohdan b alakohta

**b) velvoite, jonka mukaan ennen aineen käytön aloittamista asiasta on tiedotettava kaikille naapureille, jotka saattavat altistua kulkeumalle ja jotka ovat pyytäneet saada tiedon.**

**Poistetaan.**



## Perustelu

*Lähtökohtana tässä on, että lupaan liittyvä tarkastus on sinällään riittämätön varmistamaan kasvinsuojeluaineiden turvallisen käsittelyn ja että naapureiden on siksi toteutettava ylimääräisiä turvatoimia. Tämä on selvästi ristiriidassa tiukkojen eurooppalaisten lupanormien kanssa, ja se heikentää eurooppalaista lupamenettelyä kohtaan tunnettua yleistä luottamusta.*

*Ympäristönsuojelun ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason takaamiseksi on suositeltavaa lyhentää uusien tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden hyväksymismenettelyihin varattua aikaa mahdollisimman vähäiseksi (sanotun kuitenkin vaikuttamatta arviointiperusteihin). Uudet kasvinsuojeluaineet, jotka vaikuttavat vähäisemmin ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön, voidaan näin ollen ottaa käyttöön nopeammin.*

### Tarkistus 23

#### 35 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumattoman, objektiivisen ja avoimen arvioinnin tieteellisen ja teknisen **nykytietämyksen** perusteella.

1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumattoman, objektiivisen ja avoimen arvioinnin **hakemuksen ajankohtaa vastaavan** tieteellisen ja teknisen **tietämyksen ja ohjauksen** perusteella.

## Perustelu

*Uusien kasvinsuojeluaineiden saattaminen markkinoille on hyvin merkittävä investointi. Tällainen investointi edellyttää ennustettavissa olevaa sääntelyjärjestelmää. Siksi tietoja koskevien vaatimusten muuttaminen hakemuksen esittämisen jälkeen on epäasianmukaista ja se heikentää motiivia sijoittamiseen ja innovointiin.*

### Tarkistus 24

#### 35 artiklan 2 kohta

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 30 ja 31 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella. Jäsenvaltioiden on sallittava kyseinen kasvinsuojeluaine samoin edellytyksin, **myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin**, kuin hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 30 ja 31 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella. Jäsenvaltioiden on **mahdollisuuksien mukaan** sallittava kyseinen kasvinsuojeluaine samoin edellytyksin kuin hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio, **ellei huomioon ole otettava erilaisia käyttöehtoja niin, että huomioon otetaan ei-vertailukelpoiset maatalouteen, kasvien**

*terveyteen tai ympäristöön liittyvät seikat.*

*Perustelu*

*Maatalouteen ja ilmastoon samoin kuin tuholaisien aiheuttamaan paineeseen liittyvät seikat vaihtelevat eri maissa. Siksi jäsenvaltioiden pitäisi voida ottaa huomioon paikalliset olosuhteet hyväksyessään tuotteita omalla alueellaan.*

*Monissa jäsenvaltioissa luokittelu ja merkitseminen ovat luvanhaltijan vastuulla. Yhtenäisen merkitsemisen aikaansaamiseksi tilanteen tulisi olla sama yhteisön tasolla. Ilmoittajan – ei alueellisena esittelijänä toimivan jäsenvaltion – tulisi olla vastuussa luokittelusta. Tehtävän antaminen alueellisena esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle johtaa huomattaviin viipeisiin käsittelyssä, ja se voi johtaa erilaiseen luokitteluun kullakin alueella ja/tai kussakin jäsenvaltiossa.*

Tarkistus 25  
35 artiklan 3 kohta

**3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Säännös on tarpeeton, koska jäsenvaltiot voivat ottaa huomioon paikalliset olosuhteet myöntäessään lupia tuotteille.*

Tarkistus 26  
39 artikla

**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

**Luvanhaltija *tai luvanhaltijan edustajakseen nimittämä henkilö* 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.

kasvihuoneessa käyttöä tai sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä *tai siementen käsittelyä* varten riippumatta vyöhykkeestä, jolla viitejäsenvaltio sijaitsee.

***b a) kyseessä on vapaaehtoinen menettely sellaisten eri alueilla sijaitsevien jäsenvaltioiden välillä, joilla on samanlaiset maanviljelyolot sekä kasvien terveyteen sekä ympäristöön liittyvä tilanne ja erityisesti samanlaiset tuotteen käytön kannalta merkittävät ilmasto-olot.***

***2. Vastavuoroista tunnustamista ei sovelleta korvaavia aineita sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin.***

*Perustelu*

*Paikallinen luvanhaltija voi vaihdella valtioittain.*

*Käsiteltävä ehdotus on liian rajoittava. Alueiden välinen vastavuoroinen tunnustaminen olisi sallittava, jos olot sen sallivat.*

*2 kohta: Tälle rajoitukselle ei ole riittävää syytä. Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio arvioi tuotteet perinpohjaisesti ja antaa niille luvan soveltaen tiukkoja ehtoja. Muiden jäsenvaltioiden olisi voitava tunnustaa sen päätös, jos ne niin haluavat. Hyvin suuri osa aineista voidaan katsoa korvaaviksi aineiksi. Näin syntyisi kaksi rinnakkaista hyväksymisjärjestelmää ja jäsenvaltioille aiheutuisi tarpeetonta hallinnollista kuormitusta.*

Tarkistuksen esittäjä(t): Marianne Thyssen

Tarkistus 27  
39 artiklan 2 kohta

***2. Vastavuoroista tunnustamista ei sovelleta korvaavia aineita sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin.***

***Poistetaan.***

*Perustelu*

*Jos vastavuoroista tunnustamista ei voida enää soveltaa korvaavia aineita sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin, yksi yhdenmukaistamisen tavoitteista on vaakalaudalla.*

Tarkistus 28  
40 artiklan 1 kohta

1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, antaa luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin, myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin viitejäsenvaltio.

1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, antaa luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin, myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin viitejäsenvaltio, **jollei erilaisia käyttöoloja, kuten erilaisia maanviljelyoloja tai kasvien terveyteen tai ympäristöön liittyviä oloja, pidä ottaa huomioon.**

***Jos jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, haluaa antaa kyseiselle kasvinsuojeluaineelle luvan eri edellytyksin kuin viitejäsenvaltio, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava edellytyksistä välittömästi komissiolle ja kerrottava yksityiskohtaisesti poikkeamiseen johtaneista syistä.***

***Komissio arvioi kyseisen jäsenvaltion antamaa lupaa. Jos se katsoo, että poikkeamiseen ei ole syytä, se pyytää kyseistä jäsenvaltiota antamaan kasvinsuojeluaineelle luvan samoin edellytyksin kuin viitejäsenvaltio.***

*Perustelu*

*Maanviljelyolot ja ilmastoon liittyvät olot sekä tuholaisien aiheuttama paine vaihtelevat valtioittain. Jäsenvaltioille olisi näin ollen annettava mahdollisuus ottaa huomioon paikalliset olosuhteet, kun ne hyväksyvät kasvinsuojeluaineita omalla alueellaan.*

*On myös otettava käyttöön suojatoimenpiteitä, jotta jäsenvaltiot eivät voi väärinkäyttää vastavuoroista tunnustamista.*

Tarkistus 29  
42 artiklan 3 kohdan a ja b alakohta

a) kaikki uudet tiedot, jotka vaaditaan tietovaatimusten tai kriteerien muuttumisen

a) kaikki uudet tiedot, **joihin viitataan 20 artiklassa tarkoitetussa uusimista koskevassa asetuksessa tai** jotka vaaditaan

takia;

b) perustelut uusien toimittamiselle sen vuoksi, että kyseiset tietovaatimukset tai kriteerit eivät olleet voimassa, kun kasvinsuojeluaineen lupa myönnettiin;

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 hyväksynnän edellytysten tarkistamiseksi;***

### *Perustelu*

*Näillä kohdilla selvennetään tietoja, joita on suojattava tehoaineelle annetun hyväksynnän uusimisen jälkeen.*

### Tarkistus 30 43 artiklan 2–4 kohta

***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.***

***4. Jos jäsenvaltio 3 kohdan mukaisesti peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, muille jäsenvaltioille,***

***2. Jäsenvaltion on tarpeen mukaan peruutettava lupa tai muutettava sitä, jos***

***a) 29 artiklassa tarkoitetut vaatimukset eivät enää täyty;***

***b) luvan myöntämisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja;***

***c) luvanhaltija ei ole täyttänyt lupaan sisältyvää ehtoa.***

***3. 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.***

***4. Jos jäsenvaltio edelleen aikoo 3 kohdan soveltamisen jälkeen peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 2 kohdan mukaisesti, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta***

viranomaiselle ja komissiolle. **Muut samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden on peruutettava lupa tai muutettava sitä vastaavasti. Tarvittaessa sovelletaan 45 artiklaa.**

luvanhaltijalle, muille jäsenvaltioille, viranomaiselle ja komissiolle.

#### Perustelu

*Yksittäiseen väärinkäyttöön tulisi soveltaa korjaavia toimia, mutta niiden ei pitäisi johtaa välttämättä luvan peruuttamiseen 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettulla tavalla.*

*Syyt, jotka johtavat luvan peruuttamiseen jossakin jäsenvaltiossa, eivät välttämättä päde alueen kaikissa muissa jäsenvaltioissa. Siksi muiden jäsenvaltioiden pitäisi voida säilyttää lupa, kunhan 4 artiklan vaatimukset täyttyvät.*

#### Tarkistus 31

48 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta

a) hakemuksessa määritettyjä käyttötarkoituksia varten on jo **olemassa** kasvinsuojeluaine tai muu kuin kemiallinen valvonta- tai torjuntamenetelmä, joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

b) edellä **olevassa** a alakohdassa **tarkoitettuun kasvinsuojeluaineeseen** tai **muuhun** kuin **kemialliseen** valvonta- tai **torjuntamenetelmään** ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;

a) hakemuksessa määritettyjä käyttötarkoituksia varten on **jo hyväksytty** kasvinsuojeluaine tai muu kuin kemiallinen valvonta- tai torjuntamenetelmä, **joka on tehokkuudeltaan vastaava ja** joka on huomattavasti turvallisempi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

b) edellä **olevan** a alakohdassa **tarkoitettun kasvinsuojeluaineen** tai **muun** kuin **kemiallisen** valvonta- tai **torjuntamenetelmän käyttöön korvaavana menetelmänä** ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;

#### Perustelu

*Vertailevassa arviointiprosessissa on varmistettava, että mahdollinen vaihtoehto osoittautuu yhtä tehokkaaksi tuholaisien torjunnassa. Muutoin viljelijöillä ei olisi käytettävissään riittäviä keinoja satonsa suojaamiseen.*

*Tarkistus ei kaipaa perusteluja.*

#### Tarkistus 32

49 artiklan 4 kohdan 1 a alakohta (uusi)

**Tässä artiklassa tarkoitettut laajennukset on merkittävä erikseen ja vastuuta koskeviin**

***rajoituksiin on viitattava nimenomaisesti.***

*Perustelu*

*Riippumatta siitä, miten lupaa laajennetaan vähäisiin käyttötarkoituksiin jäsenvaltiossa, on käytävä selväksi, että kyse on 49 artiklassa tarkoitettusta laajennuksesta, jolla pyritään selventämään poikkeavaa oikeudellista asemaa 4 artiklassa tarkoitettuun lupaan nähden.*

Tarkistus 33

49 artiklan 5 kohdan 2 a ja 2 b alakohta (uusi)

***Näissä tiedoissa on viitattava nimenomaisesti siihen, että aineen tehokkuuden tutkiminen hakemuksen mukaisessa käytössä sekä viljelykasveille mahdollisesti aiheutuvat vahingot eivät kuulu periaatteessa lupamenettelyn piiriin.***

***Lisäksi näiden tietojen on nimenomaisesti vapautettava luvanhaltija kaikesta vastuusta, joka koskee tehon puutteen mahdollisesti aiheuttamia vahinkoja tai viljelykasveille aiheutuvia vahinkoja.***

*Perustelu*

*Vastuukysymys on keskeinen puutteiden osoittamismenettelyn toiminnan kannalta. Valmistaja tulisi vapauttaa vastuusta vain sellaisilla aloilla, jotka tutkitaan puutteiden osoittamisen yhteydessä pintapuolisimmin tavalliseen lupamenettelyyn verrattuna (katso 4 artiklan 3 a ja 3 c kohtaa, joita ei tarvitse arvioida 49 artiklassa tarkoitettua laajentamisen yhteydessä).*

Tarkistus 34

49 artiklan 6 kohta

6. Jäsenvaltioiden on ***laadittava luettelo*** vähäisistä käyttötarkoituksista ja ***päivitettävä se säännöllisesti.***

6. Jäsenvaltioiden on ***pidettävä ajantasaista luettelo*** vähäisistä käyttötarkoituksista ja ***tuotava se yleisön saataville sähköisessä muodossa.***

*Perustelu*

*Jäsenvaltioiden olisi jäljentämisen välttämiseksi ja vähäisten käyttötarkoitusten hyväksynnän nopeuttamiseksi pidettävä ajantasaista luettelo omassa maassaan hyväksytyistä vähäisistä käyttötarkoituksista. Jos luettelo tuodaan yleisön saataville sähköisessä muodossa, asianomaiset tahot saavat nopeasti tietoa eri jäsenvaltioissa hyväksytyistä vähäisistä*

*käyttötarkoituksista. Näin ollen on helpompi noudattaa syitä, joilla vähäisen käyttötarkoituksen hyväksyminen voidaan perustella.*

Tarkistus 35  
49 a artikla (uusi)

**49 a artikla**

**Väliaikainen kansallinen lupa**

***28 artiklasta poiketen jäsenvaltio voi tehdä uusien kasvinsuojeluaineiden käytön käyttäjille helpommaksi antamalla kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan enintään kolmeksi vuodeksi, jos menettelyteknisistä syistä kahden ja puolen vuoden kuluttua 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen tekemisestä ei ole vielä saatu päätöstä aineesta eikä ole mitään seikkoja, jotka puhuisivat tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta vastaan.***

*Perustelu*

*Direktiivistä 91/414/ETY tähän mennessä saatujen kokemusten mukaan komission oletus, että tehoaineet voitaisiin ottaa sallittujen tehoaineiden luetteloon 25 kuukauden kuluessa, ei ole realistinen. Tähän mennessä uuden tehoaineen sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I on vaatinut 55 kuukautta. Tällä hetkellä mahdolliset kansalliset väliaikaiset luvat ovat kuluneina vuosina osoittautuneet hyviksi, ja niiden ansiosta käyttäjät saavat varhaisessa vaiheessa innovatiivisia ja entistä ympäristöystävällisempiä kasvinsuojeluaineita. Siksi väliaikainen lupa on mahdollistettava ainakin komission esittämien aikarajojen ylittymisen jälkeen.*

Tarkistus 36  
52 artiklan 1 a kohta (uusi)

***Asianmukainen käyttö sisältää vähintään:***

***i) 30 artiklassa tarkoitettujen ja merkinnöissä määriteltyjen vaatimusten ja edellytysten noudattamisen 61 ja 63 artiklan sekä direktiivin 1999/45/ETY merkintöjä koskevien määräysten mukaisesti;***



**ii) asetuksen (EY) N:o 396/2005  
noudattamisen;**

**iii) työntekijöiden suojelua koskevissa  
direktiiveissä esitettyjen vaatimusten  
noudattamisen.**

### Perustelu

*Asianmukaisen käytön määritelmässä olisi vahvistettava vähimmäisvaatimukset. Siihen olisi myös sisällytettävä tarve kunnioittaa erityistä yhteisön lainsäädäntöä.*

### Tarkistus 37 56 artiklan 1 kohta

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 laboratorikäytännön 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

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 ***kannalta asianomaisissa olosuhteissa*** tai luvan muuttamisen kannalta välttämättömiä, jotta on mahdollista sallia käyttö muilla viljelykasveilla ja

Jäsenvaltio, joka on vastaanottanut tietosuojatun raportin, ***eikä mikään muukaan jäsenvaltio*** voi käyttää raporttia ***tai sen tiivistelmää*** 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.

säädettyjä tapauksia. Voimassaoloaika pidennetään 12 vuoteen 46 artiklan soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta. Tutkimus **on** tietosuojan alainen **viiden vuoden ajan 4 alakohdassa tarkoitetun kauden jälkeen**, jos se on ollut välttämätön ainoastaan luvan uusimisen tai uudelleentarkastelun vuoksi.

#### Perustelu

*Toisin kuin muut tuotteet kasvinsuojelutuotteet on arvioitava uudestaan ja niiden on saatava uusi lupa 10 vuoden kuluttua niiden ensimmäisestä hyväksynnästä. Uusi lupa edellyttää uusia tutkimuksia. Näiden tietojen toimittaminen merkitsee luvanhaltijoille suurta investointia. Jos näitä uusia tietoja ei suojata, monet tuotteet eivät saa tukea ja luvan voimassaolo päättyy. Rinnakkaisvalmisteita valmistavat yhtiöt, joilla ei ole varaa tähän investointiin, eivät pysty jäämään markkinoille ilman lupaa. Kohtuullinen tietosuoja-aika uusille tutkimuksille on olennainen tekijä, jotta luvan uusi myöntäminen olisi kannattavaa.*

#### Tarkistus 38

56 artiklan 3 kohdan johdantokappale ja a alakohta

3. Edellä olevan 1 kohdan mukainen tietosuoja myönnetään ainoastaan silloin, kun ensimmäinen hakija on vaatinut tietojen suojaamista asiakirja-aineiston 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;

3. Edellä olevan 1 kohdan mukainen tietosuoja myönnetään ainoastaan silloin, kun ensimmäinen hakija on vaatinut tietojen suojaamista asiakirja-aineiston **tai 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, **uusimisen tai tarkistamisen** kannalta välttämättömiä;

#### Perustelu

*Tarkistus seuraa tarkistuksesta 56 artiklan 1 kohtaan: Kohtuullinen viiden vuoden tietosuoja tutkimuksille, joita luvan uusiminen kymmenen vuoden kuluttua edellyttää.*

#### Tarkistus 39

56 artiklan 3 a kohta (uusi)

#### **3 a. Kullakin liitteessä I määritetyllä**

**alueella jäsenvaltioiden, jotka myöntävät lupia kasvinsuojelutuotteille 35 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai soveltamalla vastavuoroista tunnustamista 40 artiklan mukaisesti, on suojattava luvan edellyttämät tiedot käsittelevässä jäsenvaltiossa 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Suoja alkaa päivänä, jolloin lupa myönnetään kussakin jäsenvaltiossa.**

*Perustelu*

*Alueellisen lupajärjestelmän tulisi taata tietosuoja kaikissa jäsenvaltioissa.*

Tarkistus 40  
56 artiklan 3 b kohta (uusi)

**3 b. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua suoja-aikaa pidennetään vähäistä käyttöä koskevien lupien yhteydessä**

**a) vuodella, jos ensimmäinen hakija rekisteröi kolme vähäistä käyttötarkoitusta seitsemän vuoden kuluessa ensimmäisestä luvasta, tai**

**b) kolmella vuodella, jos ensimmäinen hakija rekisteröi kuusi vähäistä käyttötarkoitusta seitsemän vuoden kuluessa ensimmäisestä luvasta, tai**

**c) viidellä vuodella, jos ensimmäinen hakija rekisteröi yhdeksän vähäistä käyttötarkoitusta tai enemmän seitsemän vuoden kuluessa ensimmäisestä luvasta.**

**Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tietosuojaa sovelletaan myös kolmansiin osapuoliin, jotka esittävät testi- ja tutkimuskertomuksia vähäistä käyttöä koskevia lupia varten.**

*Perustelu*

*Kun kasvinsuojeluaineita käytetään vähäisessä määrin tai kokonaistalouden kannalta vähän merkitsevällä tavalla sellaisiin tarkoituksiin, joita varten ei ole riittäviä suojelumenetelmiä tai joissa luvan saaneet kasvinsuojeluaineet eivät ole riittäviä (puutteiden osoittaminen), hakijoille on luotava taloudellisia kannustimia tällaisten aukkojen osoittamiseksi. Erityisesti ekologisessa viljelyssä ja hedelmien kasvatuksessa on aukkoja, jotka on suljettava asianomaisten käyttäjien olemassaolon turvaamiseksi.*

Tarkistus 41  
57 artiklan 3 kohta

**3. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyissä luetteloissa on oltava tiedot siitä, onko kyseisten testi- ja tutkimusraporttien todistettavasti osoitettu noudattavan hyvän laboratoriokäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteita.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Tietosuojaa ei ole syytä rajoittaa vain hyvää laboratoriokäytäntöä tai hyvää koekäytäntöä noudattaviin tietoihin.*

*Esimerkiksi riskienarvioinnit eivät ole hyvää laboratoriokäytäntöä tai hyvää koekäytäntöä noudattavia tietoja, vaan riippuvat korkeatasoisesta asiantuntijuudesta, mutta niitä on kuitenkin suojattava.*

Tarkistus 42  
58 artiklan 3 kohta

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.**

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 **hakemiseksi, uusimiseksi tai tarkistamiseksi.**

***Jos mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältäviä vastaavia kasvinsuojeluaineita koskevien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta, mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava tästä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.***

*Perustelu*

*Tarkistus seuraa tarkistuksesta 56 artiklan 1 kohtaan: kohtuullinen viiden vuoden tietosuoja tutkimuksille, joita luvan uusiminen kymmenen vuoden kuluttua edellyttää.*

Tarkistus 43  
60 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Kun toimivaltainen viranomainen on antanut hakijalle mahdollisuuden kertoa näkemyksistään, se tekee tietojen luottamuksellisuutta koskevan päätöksen, joka on velvoittava kaikkien jäsenvaltioiden, kyseisen viranomaisen ja komission osalta ja joka sisältää asianmukaiset perustelut päätöksen tekemiselle, ja ilmoittaa päätöksestä kyseiselle hakijalle. Ennen kuin tällainen päätös pannaan täytäntöön, hakijalle annetaan mahdollisuus saattaa päätös toimivaltaisen tuomioistuimen käsiteltäväksi toimivaltaisen viranomaisen tekemien arviointien ja päätöksen tarkistamiseksi ja kyseisten tietojen luovutuksen estämiseksi.***

*Perustelu*

*Tietojen luovutus voi vaikuttaa merkittävästi taloudellisiin etuihin. Tietojenhaltijoille on näin ollen annettava mahdollisuus kertoa luovuttamista koskevista näkemyksistään ja puolustaa näkemyksiään oikeusteitse.*

Tarkistus 44  
60 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Kun on kyse testitiedoista ja tutkimusraporteista, jotka hakija on esittänyt tukemaan päätöstä kasvinsuojeluaineen luvan myöntämisestä tai muuttamisesta tässä asetuksessa tarkoitettulla tavalla, nämä tiedot ovat halukkaiden nähtävissä tietyissä paikoissa, jotka komissio, viranomainen tai jäsenvaltiot määrittävät. Tällaiset tiedot***

**julkaistaan kopioimalla ne tai esittämällä  
ne jollakin muulla tavalla (sähköinen  
julkaiseminen mukaan lukien).**

*Perustelu*

*Yleisöllä on oikeus saada tietoja, ja se tulisi taata tässä asetuksessa Århusin yleissopimusta vastaavalla tavalla. Yleinen tiedottaminen ei saa kuitenkaan johtaa väärinkäyttöksiin ja syrjivään kilpailuun. Ehdotetun "lukuhuoneen" avulla saadaan aikaan asianmukainen tasapaino, kun asianomaisilla kolmansilla osapuolilla on mahdollisuus tutustua luottamuksellisiin tietoihin, ja samalla mahdolliset kilpailijat eivät voi väärinkäyttää järjestelmää saadakseen arkaluontoisia kaupallisia tietoja.*

Tarkistus 45  
65 artiklan 1 kohta

Jäsenvaltioiden on virallisesti valvottava tämän asetuksen täytäntöönpanoa. **Niiden** on laadittava ja toimitettava komissiolle raportti valvonnan laajuudesta ja tuloksista kuuden kuukauden kuluessa raportin kattaman vuoden päättymisestä.

Jäsenvaltioiden on virallisesti valvottava tämän asetuksen täytäntöönpanoa. **Valvonnan on tarkoitettava myös valvontaa maataloilla, jotta varmistetaan käyttörajoitusten noudattaminen. Jäsenvaltioiden** on laadittava ja toimitettava komissiolle raportti valvonnan laajuudesta ja tuloksista kuuden kuukauden kuluessa raportin kattaman vuoden päättymisestä.

Tarkistus 46  
79 a artikla (uusi)

**79 a artikla**

**Tarkistaminen**

**Komission on tarkistettava ...\* mennessä kasvinsuojeluaineiden vahvistamisessa käytettävien vyöhykkeiden määritelmät ja otettava tarkistettaessa huomioon viimeisin tieteellinen tietämys. Komission on erityisesti tarkastettava, olisiko vyöhykkeiden määrää tai vyöhykkeeseen kuuluvia jäsenvaltioita muutettava.**

**\* Viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.**

## Perustelu

*Vyöhykkeiden määritelmät ja vastavuoroinen tunnustaminen vyöhykkeiden välillä ovat uusia näkökohtia kasvinsuojeluaineille myönnettävien lupien alalla. Niitä olisi arvioitava viiden vuoden kuluttua, jotta voitaisiin joko luoda yhtenäinen EU:n laajuinen lupajärjestelmä tai muuttaa erilaisten vyöhykkeiden määrää ja niiden määritelmiä.*

### Tarkistus 47 Liite II, 3.6.2. kohta

**3.6.2. Tehoaine hyväksytään vain, jos *sitä ei ole luokiteltu pidemmälle menevien tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.***

**3.6.2. Tehoaine hyväksytään vain, jos *yhdennäköisyysperiaatteen mukaisesti suoritettu arviointi osoittaa suositelluissa käyttöolosuhteissa, että työntekijöiden, sivullisten sekä kuluttajien suojelun taso on riittävä ainakin yhden kasvinsuojelutuotteen ainakin yhdessä edustavassa käyttötarkoituksessa.***

### Tarkistus 48 Liite II, 3.6.3. kohta

**3.6.3. Tehoaine hyväksytään vain, jos *sitä ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitettu luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.***

**Poistetaan.**

Tarkistus 49  
Liite II, 3.6.4. kohta

**3.6.4. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitus luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen lisääntymismyrkyllisyydestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.** **Poistetaan.**

Tarkistus 50  
Liite II, 3.6.5. kohta

**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.** **Poistetaan.**

*Perustelu (tarkistukset 29–32)*

**Edellä 4 artiklan mukaan tehoaineet voidaan hyväksyä vain, jos turvalliset käyttötarkoitukset on yksilöity riskien arvioinnin avulla. Ehdotettu uusi kappale heijastaa tätä seikkaa. Vastaa liitteessä II olevaa 3.8.1 kohtaa.**

*Kasvinsuojelutuotteiden sääntely niiden tehoaineiden perusteella ottamatta huomioon niiden todellisia käyttöolosuhteita ja altistusta heikentää periaatetta, jonka mukaan päätökset tehdään riskien arvioinnin perusteella. Se johtaa monien turvallisten tuotteiden/käyttötarkoitusten asteittaiseen poistumiseen. Näitä kriteerejä tulisi soveltaa korvaavien aineiden tunnistamiseen eikä aineiden hylkäämisen ilman asianmukaista arviointia.*



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

**Poistetaan.**

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

**3.7.2.1. Pysyvyys (hidas hajoaminen)**

**Tehoaaine täyttää hidasta hajoamista koskevan perusteen, jos**

- sen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta tai**
- sen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta tai**
- sen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta tai**
- 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**

**Tehoaaine 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**

**Tehoaaine 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**
- se 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.***

Tarkistus 52  
Liite II, 3.7.3. kohta

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

***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 tai  
– 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.***

*Perustelu (tarkistukset 33–34)*

*Kasvinsuojelutuotteiden sääntely niiden tehoaineiden perusteella ottamatta huomioon niiden todellisia käyttöolosuhteita ja altistusta heikentää periaatetta, jonka mukaan päätökset tehdään riskien arvioinnin perusteella. Se johtaa monien turvallisten tuotteiden/käyttötarkoitusten asteittaiseen poistumiseen. Näitä kriteerejä tulisi soveltaa korvaavien aineiden tunnistamiseen eikä aineiden hylkäämisen ilman asianmukaista arviointia.*

**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 merkityksetön.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Ei ole tieteellistä perustetta käsitellä hormonaalisia haittavaikutuksia eri tavalla kuin muita toksikologisia vaikutuksia. Umpieritysjärjestelmää häiritsevistä seurauksista aiheutuvat toksiset vaikutukset on jo katettu altistuksen enimmäisarvoilla, jotka on määritetty ihmisten ja ympäristön kannalta turvallisiksi. Hormonaaliset haittavaikutukset eivät saa automaattisesti johtaa tehoaineiden hylkäämiseen.*

Tehoaine voidaan hyväksyä korvaavaksi aineeksi 24 artiklan mukaisesti, kun

**– 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;**

Tehoaine voidaan hyväksyä korvaavaksi aineeksi 24 artiklan mukaisesti, kun

**– se on luokiteltu pidemmälle menevien tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, tai**

**– se on luokiteltava tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin**

*– kriittisten 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 suojarusteiden käyttö tai hyvin laajojen suojavyöhykkeiden määrittely).*

*– se sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja.*

*tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, tai*

*– se on luokiteltava tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen lisääntymismyrkyllisyyttä koskevien testien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, tai*

*– sen katsotaan olevan hitaasti hajoava, eläviin kudoksiin keräytyvä ja myrkyllinen (PBT-aine).*

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

*a) Pysyvyys (hidas hajoaminen)*

*Tehoaine täyttää hidasta hajoamista koskevan perusteen, jos*

*– sen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta tai*

*– 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.*

*b) 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.*

**c) Toksisuus**

*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*

*– se on luokiteltu karsinogeeniksi (luokka 1 tai 2), mutageeniksi (luokka 1 tai 2) tai lisääntymismyrkylliseksi (luokka 1, 2 tai 3) tai*

*– on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä seuraavan luokittelun mukaisesti: T, R48 tai Xn, R48 direktiivin 67/548/ETY mukaan*

*– tai aine on hyvin pysyvä tai voimakkaasti eläviin kudoksiin kertyvä (vPvB).*

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

**a) Pysyvyys (hidas hajoaminen)**

*Tehoaine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen, jos*

*– sen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.*

**b) Kertyvyys eläviin kudoksiin**

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

*Perustelu*

*Kasvinsuojelutuotteiden sääntely niiden tehoaineiden perusteella ottamatta huomioon niiden todellisia käyttöolosuhteita ja altistusta heikentää periaatetta, jonka mukaan päätökset tehdään riskien arvioinnin perusteella. Se johtaa monien turvallisten tuotteiden/käyttötarkoitusten asteittaiseen poistumiseen. Näitä kriteerejä tulisi soveltaa*

*korvaavien aineiden tunnistamiseen eikä aineiden hylkäämisen ilman asianmukaista arviointia. Siirretty liitteen II 3.6 ja 3.7 kohdasta.*

*Asetusehdotuksessa nyt käytetyt "korvaavan aineet" kriteerit eivät juurikaan liity kasvinsuojelutuotteiden käytöstä aiheutuviin todellisiin riskeihin.*

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen		
<b>Viiteasiakirjat</b>	KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD)		
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b>	ENVI		
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 5.9.2006		
<b>Tehostettu yhteistyö - ilmoitettu istunnossa (pvä)</b>	5.9.2006		
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Anja Weisgerber 4.10.2006		
<b>Valiokuntakäsittely</b>	22.11.2006	25.1.2007	21.3.2007
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	12.4.2007		
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: -: 0:	28 4 0	
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Georgi Bliznashki, Charlotte Cederschiöld, Rosa Díez González, Martin Dimitrov, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Pierre Jonckheer, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Toine Manders, Bill Newton Dunn, Guido Podestà, Karin Riis-Jørgensen, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Alexander Stubb, Marianne Thyssen, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Wolfgang Bulfon, Jean-Claude Fruteau, Konstantinos Hatzidakis, Manuel Medina Ortega, Søren Bo Søndergaard, Gary Titley, Anja Weisgerber		

24.4.2007

## **MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO (\*)**

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta  
(KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Valmistelija (\*): Kyösti Virrankoski

(\*) Valiokuntien tehostettu yhteistyö – työjärjestyksen 47 artikla

### **LYHYET PERUSTELUT**

Ehdotuksella asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta korvataan erityisesti direktiivi 91/414/EY. Ehdotuksen tavoitteita ovat Euroopan laajuinen lupamenettely (tai Euroopan laajuinen kieltä apuaineille) kasvinsuojeluaineiden tehoaineille ja muille aineille, kuten suoja-aineille (sallittujen aineiden luettelo), tehosteaineille (sallittujen aineiden luettelo), ja apuaineille (kiellettyjen aineiden luettelo); kasvinsuojelulaineita koskeva kansallinen lupamenettely, johon liittyy helpompi vastavuoroinen tunnustaminen äskettäin luoduilla maantieteellisillä alueilla; asianomaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden vertaileva arviointi; uudet säännöt vertailevaa tutkimusta varten; uudet säännöt tietosuojasta ja luottamuksellisuudesta sekä uudet säännöt, jotka koskevat myynnin ja käytön dokumentointia.

Vaikka kasvinsuojeluaineilla voi olla kielteisiä vaikutuksia terveyteen ja ympäristöön, kasvinsuojeluaineilla on ilmeisen merkittävä rooli laadukkaiden maataloustuotteiden tuotannon varmistamisessa kohtuullisin hinnoin. Tehokas tuholaiskontrolli vaatii suuren määrän turvallisia kemiallisia tuotteita. Kasvinsuojeluaineilla on merkittävä rooli kaikissa yhteisön strategioissa, joilla taataan kasvien terveys ja maaperän kaltaisten rajallisten luonnonvarojen käyttäminen.

Maatalous tarvitsee lupamenettelyn, joka

- on ennustettavissa oleva,
- tarjoaa luotettavia tuloksia,



- ei estä turvallisten tuotteiden pääsyä markkinoille vain menettelytapaan liittyvistä syistä,
- johtaa yhdenmukaistamisen tehostamiseen kasvinsuojelutuotteiden markkinoille saattamisessa,
- ottaa huomioon, että vähäisempiä käyttötarkoituksia varten tarvitaan erityissäännöt,
- luo tasapuoliset toimintaedellytykset maanviljelijöille Euroopassa ja
- vähentää tällä tavoin muodoltaan laittomia käytäntöjä (kauppaa ja käyttöä) Euroopassa.

Esittelijä tukee komission lähestymistavan yleisiä tavoitteita helpottaen testattujen, turvallisten ja ympäristöystävällisempien kasvinsuojeluaineiden tunnustamista ja saatavuutta tietyllä vyöhykkeellä, yhdenmukaistaa inaktiivisten aineiden lupamenettelyä ensimmäisen kerran, tunnustaa tarve erityisiin sääntöihin, jotka koskevat vähäisempiä käyttötarkoituksia, ja saattaa lupamenettely kattavammaksi.

Esittelijä ehdottaa kuitenkin muutoksia lupamenettelyn tehostamiseksi lyhentämällä määräaikoja, jotka ovat luonteeltaan vain menettelytapaan liittyviä. Esittelijä ehdottaa – toisin kuin komissio – myös direktiivin 91/414/EY mukaisen väliaikaisen luvan säilyttämistä, jotta turvalliset ja innovatiiviset tuotteet voitaisiin toimittaa maanviljelijöille mahdollisimman nopeasti. Lisäksi ehdotetaan rinnakkaistuontia koskevia säännöksiä lupamenettelyn yhdenmukaistamiseksi edelleen. Esittelijä myös ehdottaa kasvinsuojeluaineen vyöhykkeiden välisen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista, sekä sitä, että jäsenvaltiot voisivat asettaa käytölle lisäehtoja erilaisten käyttötapojen mukaan jne.

Niiden lupien osalta, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden käyttämistä vähäisiin käyttötarkoituksiin, ehdotetaan muutoksia tarkoituksena kannustaa jäsenvaltioita, komissiota ja yrityksiä investoimaan enemmän tähän alaan.

Kasvinsuojeluaineen luvan olisi perustuttava riskipohjaiseen lähestymistapaan, koska tiettyyn aineeseen liittyvä riski voi vaihdella huomattavasti annostelun, lieventämistoimenpiteiden ja luonnonympäristön vaikutuksesta. Poistamisperusteiden käyttöönoton pitäisi olla poikkeuksellista. Siksi esittelijä ehdottaa, että näiden komission ehdottamien poistamisperusteiden luonnetta muutetaan suurimmaksi osaksi, ja että niiden perusteella tietyt aineet luokitellaan "tarkkailtaviksi aineiksi", joille on tehtävä vertaileva arviointi. Tarkkailtavien aineiden lupa-ajan olisi oltava sama kuin muiden aineiden, koska erityisvalvonta on pakollista ja lupa voidaan peruuttaa milloin tahansa.

Kestävää ja tehokasta tuholaiistorjuntaa varten tarvitaan uusia ja innovatiivisia tuotteita. Uusia tuotteita voidaan tuottaa vain, jos tutkimukseen osallistuvien yritysten tiedot ja tutkimustulokset ovat riittävän suojan alaisia.

Tarpeeton määritelmä "ympäristön kannalta hyvistä käytännöistä" ja integroitujen tuholaistoiminnan periaatteiden noudattamisen määräaika on poistettu.

Esittelijä on yrittänyt helpottaa maanviljelijöiden byrokraattista taakkaa. Koska suuri osa täytäntöönpanotoimista jää komitologian piiriin, vastuu maanviljelijöiden hallinnollisen taakan lievittämisestä kuuluu pääosin jäsenvaltioille ja komissiolle. Koska ehdotetut komitologiasäännöt eivät noudata neuvoston, Euroopan parlamentin ja komission

viimeisimpiä sopimuksia, esittelijä pyytää asiasta vastaavaa valiokuntaa tarkastelemaan asiaa lähemmin tästä näkökulmasta. Päätöksiä, jotka ovat luonteeltaan lainsäädännöllisiä, ei pitäisi jättää komission yksinoikeuden alaisiksi.

## TARKISTUKSET

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti<sup>1</sup>

Parlamentin tarkistukset

### Tarkistus 1

Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

***(6 a) Monentyypiset kasvit ovat kiinnostavia yhteisössä sekä suurtuotannon että pienimuotoisen tuotannon näkökulmasta. Tätä tuotannon monimuotoisuutta olisi suojeltava sallimalla erilaisten kasvinsuojeluaineiden käyttö.***

### Tarkistus 2

Johdanto-osan 8 kappale

(8) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja pikkulasten suojeluun. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta ja varmistettava, että yritykset osoittavat, että valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

(8) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu ***ja samanaikaisesti varmistaa Euroopan maatalouden kilpailukyky.*** Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja pikkulasten suojeluun. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta ja varmistettava, että yritykset osoittavat, että valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten

<sup>1</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

terveyteen tai ympäristöön.

*Perustelu*

*Hyväksyttävien toimenpiteiden ja päätösten ei pidä heikentää yhteisön maatalouden kilpailukykyä maailmanmarkkinoilla.*

Tarkistus 3

Johdanto-osan 9 kappale

(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 suojelun taso kaikissa jäsenvaltioissa, päätös tällaisten aineiden hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä olisi tehtävä yhteisön tasolla.

(9) Tehoaineita saa sisällyttää kasvinsuojeluaineisiin ainoastaan, kun on osoitettu, että niistä on selkeää hyötyä kasvintuotannossa ja ettei niillä **tai niiden jäämillä voi olla** haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön. Jotta saavutettaisiin sama suojelun taso kaikissa jäsenvaltioissa, päätös tällaisten aineiden hyväksymisestä tai hyväksymättä jättämisestä olisi tehtävä yhteisön tasolla.

*Perustelu*

*Jäämillä on haitallisempi vaikutus kuin itse aineella. Siksi on tutkittava jäämien vaikutuksia ihmisen ja eläimen terveyteen ja ympäristöön.*

Tarkistus 4

Johdanto-osan 13 kappale

(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**

(13) Tehoaineen hyväksynnän voimassaoloajan olisi turvallisuussyistä oltava rajoitettu. 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 **olisi pantava täytäntöön näiden aineiden säännöllinen uusimisohjelma.**

**syytä epäillä, etteivät ne enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia.**

#### *Perustelu*

*Tällä tarkistuksella taataan, että uudet ja vanhat aineet, jotka on sisällytetty hyväksytyihin aineisiin vuodesta 1991 (direktiivin 91/414 liite 1), tarkastellaan uudelleen säännöllisesti ja niiden haitallisuus otetaan huomioon.*

#### Tarkistus 5 Johdanto-osan 21 kappale

(21) Lupia 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 eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.***

(21) Lupia 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 niillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja että niistä on selkeästi hyötyä kasvintuotannolle kyseisellä maantieteellisellä alueella.***

#### Tarkistus 6 Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

***(22 a) Erilaisten ja turvallisten kasvinsuojeluaineiden saatavuus on tarpeen optimaalista tuholaiistorjuntaa varten. Näin ollen lupamenettelyn olisi oltava mahdollisimman nopea. Väliaikaiset luvat olisi säilytettävä ja rinnakkaistuontia koskevat säännöt yhdenmukaistettava.***

#### Tarkistus 7 Johdanto-osan 24 kappale

(24) Päällekkäisen työn välttämiseksi,

(24) Päällekkäisen työn välttämiseksi,

yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnolliseen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaisen saatavuuden 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 hyväksymisvyöhykkeisiin, joilla vallitsevat vastaavat olosuhteet.

yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnolliseen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaisen saatavuuden varmistamiseksi muiden jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä yhden jäsenvaltion myöntämät luvat, jos niiden ekologiset ja ilmastolliset olot ovat vastaavat. Tällaisen **todellisen** vastavuoroisen tunnustamisen **toteuttamiseksi** Euroopan unioni olisi jaettava hyväksymisvyöhykkeisiin, joilla vallitsevat vastaavat olosuhteet.

#### *Perustelu*

*Kasvinsuojeluaineiden toimivien sisämarkkinoiden toteuttamiseksi lopultakin on syytä ottaa käyttöön EU-tasoinen lupamenettely, jossa on otettava huomioon myös käyttöä koskevat lisävaatimukset ja -rajoitukset (esimerkiksi vaatimukset, jotka koskevat etäisyyksiä, käytön lyhytaikainen kieltäminen jne.).*

#### Tarkistus 8

Johdanto-osan 24 a kappale (uusi)

***(24 a) Vastavuoroinen tunnustaminen tietyllä vyöhykkeellä vauhdittaa ja helpottaa kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyä. Koska käyttötavat ja luonnonolosuhteet voivat vaihdella vyöhykkeen sisällä, jäsenvaltiolla pitäisi olla oikeus asettaa erityisiä käyttöehtoja. Jäsenvaltioita ei pitäisi velvoittaa tunnustamaan jonkun jäsenvaltion samalla vyöhykkeellä toteuttamaa luvan peruuttamista, jos ne voivat todistaa, että olosuhteet niiden vyöhykkeellä sallivat turvallisen käytön. Jäsenvaltioiden olisi toimittava yhteistyössä kasvinsuojeluaineen lupamenettelyn kaikissa vaiheissa.***

#### Tarkistus 9

Johdanto-osan 24 b kappale (uusi)

***(24 b) Jäsenvaltioiden jakaminen lupavyöhykkeisiin katsotaan ensimmäiseksi askeleeksi kohti kasvinsuojeluaineiden***

***yhtenäisiä sisämarkkinoita, joilla kasvinsuojeluaineen lupa on voimassa kaikkialla EU:ssa. Komissio laatii säännöllisin väliajoin edistymiskertomuksen kasvinsuojeluaineiden sisämarkkinoiden toteuttamisesta. Se esittää ehdotuksia toimenpiteiksi, jotka mahdollistavat sisämarkkinoiden toteuttamisen mahdollisimman nopeasti.***

*Perustelu*

*Kasvinsuojeluaineiden toimivien sisämarkkinoiden toteuttamiseksi lopultakin on syytä ottaa käyttöön EU-tasoinen lupa. Ensimmäinen askel tähän suuntaan voi olla vyöhykekohtainen lupa, jossa yhdellä vyöhykkeellä sijaitsevan jäsenvaltion antama lupa kasvinsuojeluaineelle on voimassa kaikissa saman vyöhykkeen maissa. Tavoitteena on kasvinsuojeluaineiden sisämarkkinoiden toteuttaminen, mikä merkitsee sitä, että yhdessä EU:n jäsenvaltiossa annettu kasvinsuojeluaineen lupa on automaattisesti voimassa kaikkialla EU:ssa.*

Tarkistus 10

Johdanto-osan 28 kappale

(28) Ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kasvinsuojeluaineita olisi käytettävä oikein ja otettava huomioon integroidun tuholaiсторjunnan periaatteet. ***Neuvosto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1782/2003 liitteessä III tarkoitettuihin lakisääteisiin hoitovaatimuksiin integroidun tuholaiсторjunnan 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 tuholaiсторjunnan periaatteita.

(28) Ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kasvinsuojeluaineita olisi käytettävä oikein ja otettava huomioon integroidun tuholaiсторjunnan periaatteet. Tämän vuoksi jäsenvaltioille olisi annettava siirtymäaika tarvittavien rakenteiden luomiseksi, jotta kasvinsuojeluaineiden käyttäjät pystyvät soveltamaan integroidun tuholaiсторjunnan periaatteita.

*Perustelu*

*Ristikkäisiä velvoitteita koskevien uusien velvoitteiden käyttöönotto on hylättävä.*

Tarkistus 11  
Johdanto-osan 37 a kappale (uusi)

***(37 a) On tärkeää, että toimijoilla on samat mahdollisuudet päästä markkinoille, ja erityisen tärkeää on mahdollistaa pienten ja keskikokoisten yritysten toiminta, jotta varmistetaan turvallisten ja tehokkaiden kasvinsuojeluaineiden riittävä saatavuus maanviljelijöille.***

*Perustelu*

*Eri toimijoiden markkinoille pääsyn yhtäläiset edellytykset edistävät innovaatiota ja uusien tuotteiden kehittämistä ja nykyisten parantamista, kilpailua markkinoilla ja useampien tuotteiden saatavuutta maanviljelijöille.*

Tarkistus 12  
Johdanto-osan 38 kappale

(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 882/2004 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.***

(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 882/2004 säädetään kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevista valvontatoimenpiteistä elintarvikkeiden kaikissa tuotantovaiheissa, ***siinä määrin kuin kasvinsuojeluaineita käytetään suoraan elintarvikkeiden tuotannossa,*** myös kasvinsuojeluaineita koskevan tietojen kirjaamisen yhteydessä.

*Perustelu*

*Asetuksella (EY) N:o 882/2004 ja kasvinsuojeluaineilla ei ole mitään yhteyttä.*

Tarkistus 13  
Johdanto-osan 38 a kappale (uusi)

***(38 a) Maanviljelijöiden byrokraattisen taakan olisi oltava mahdollisimman pieni.***

Tarkistus 14  
1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä.

Tässä asetuksessa vahvistetaan sekä säännöt niiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat, että liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

Kohde *ja tarkoitus*

***1.*** Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä kaupallisessa muodossa, 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 liitännäisaineita ja apuaineita koskevat säännöt.

***3. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojele.***

***4. Tämä asetus perustuu varovaisuuden periaatteeseen sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.***

*Perustelu*

*Nykyisessä ehdotuksessa asetuksen tarkoitus on ilmaistu vain johdanto-osan kappaleissa. Tarkoitus olisi vahvistettava ensimmäisissä artikloissa. Varovaisuusperiaatteesta on säädetty vain johdanto-osan 8 kappaleessa ja 13 artiklan 2 kohdassa. On parempi viitata siihen asetuksen ensimmäisissä artikloissa.*



Tarkistus 15  
3 artiklan 9 a kohta (uusi)

**9 a) 'rinnakkaiskaupalla'**

***kasvinsuojeluaineiden tuontia jäsenvaltiosta, jossa tämä tuote on jo hyväksytty direktiivissä 91/414/ETY tai tässä asetuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti, sen saattamiseksi markkinoille tuojana toimivassa jäsenvaltiossa, jossa tämä kasvinsuojeluaine tai identtinen viitetuote on hyväksytty direktiivissä 91/414/ETY tai tässä asetuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti;***

*Perustelu*

*On annettava selkeä määritelmä ja määriteltävä yhtäläiset yhteisön vähimmäisperiaatteet, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista rinnakkaiskaupan välityksellä.*

Tarkistus 16  
3 artiklan 9 b kohta (uusi)

**9 b) 'identtisellä'**

***kasvinsuojeluaineet katsotaan identtisiksi, jos:***

- niillä on yhteinen alkuperä,***
- ne ovat saman yrityksen, tytäryrityksen tai lisenssivalmistajan valmistamia tuotteita tai***
- ne on vähintäänkin valmistettu saman kaavan mukaisesti saman tehoaineen avulla ja niiden vaikutukset ovat identtiset, ottaen huomioon erityisesti erot, joita voi ilmetä maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön sekä varsinkin ilmasto-oloihin liittyvien edellytysten mukaisesti.***

*Perustelu*

*Kasvinsuojelutuotteiden markkinoille saattamisen yksinkertaistettua menettelyä rinnakkaistuonnin kautta pitäisi soveltaa vain silloin, jos tuontituote on identtinen hyväksytyin tuotteen kanssa. Näin ollen on määriteltävä termi "identtinen".*

Tarkistus 17  
3 artiklan 10 kohta

hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa luvan kasvinsuojeluaineen saattamiseen markkinoille **alueellaan**;

hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa luvan kasvinsuojeluaineen saattamiseen markkinoille **vyöhykkeellä**;

*Perustelu*

*Kasvinsuojeluaineiden toimivien sisämarkkinoiden toteuttamiseksi lopultakin on syytä ottaa käyttöön EU-tasoinen lupa.*

Tarkistus 18  
3 artiklan 18 kohta

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;

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 **resistanssin hallinta**, paikalliset olosuhteet sekä viljelmiä ja biologisia näkökohtia koskeva valvonta;

Tarkistus 19  
3 artiklan 19 kohta

**'ympäristön kannalta hyvällä käytännöllä'**  
**kasvinsuojelukäytäntöä, johon kuuluu kasvinsuojeluaineiden käsittely ja käyttö tavalla, jolla saastutetaan ympäristöä vain pienimmällä mahdollisella määrällä;**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*"Ympäristön kannalta hyvää käytäntöä" koskeva määritelmä on tarpeeton ja aiheuttaa turhaa sekaannusta. Ympäristön suojeleminen on osa lupamenettelyä. Ympäristönsuojelu on myös osa integroitua tuholaiistorjuntaa ja hyvää kasvinsuojelukäytäntöä.*

Tarkistus 20  
3 artiklan 21 kohta

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

'tietosuojalla' testin tai tutkimuksen, ***mukaan lukien yhteenvedon***, kuulumista tietosuojan piiriin, jos sen omistajalla on oikeus estää käyttämästä sitä toisen henkilön hyödyksi.

Tarkistus 21  
3 artiklan 21 a kohta (uusi)

***21 a) 'esittelevällä jäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, joka myöntyy ottamaan vastuulleen tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden arvioinnin. Sen on suoritettava tämä tehtävä ammattimaisesti ja julkaistava vaikutustenarviointiraportti annetussa määräajassa.***

*Perustelu*

*Esittelevän jäsenvaltion määritelmän antaminen katsotaan tarpeelliseksi.*

Tarkistus 22  
3 artiklan 21 b kohta (uusi)

***21 b) 'kohtuuttomalla hättävällä vaikutuksella ympäristöön' vaikutusta, joka voi peruuttamattomasti muuttaa biologista monimuotoisuutta ja biotooppeja, kuten siten, että tiettyihin lajeihin kohdistuva merkittävä häiriö voisi ajan mittaan johtaa niiden kuolemiseen***

**sukupuuttoon.**

*Perustelu*

*Termiä kohtuuton ei koskaan määritellä tarkasti.*

Tarkistus 23

4 artiklan 2 kohdan a alakohta

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten, ***mukaan luettuna herkät väestöryhmät, terveyteen*** tai eläinten terveyteen ottaen huomioon ***tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, kun käytettävissä on menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi***, eikä pohjaveteen;

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten ***terveyteen, erityisesti niiden käyttäjien terveyteen, jotka ovat suorassa kontaktissa tuotteisiin, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä herkkiin väestöryhmiin, kuten hedelmällisessä iässä oleviin naisiin, sikiöihin ja lapsiin murrosikään saakka***, tai eläinten terveyteen ottaen huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, eikä pohjaveteen;

*Perustelu*

*Varovaisuusperiaatteen mukaisesti aineilla ei pitäisi olla mitään negatiivisia vaikutuksia ihmisen terveyteen, etenkin herkkiin väestöryhmiin ja ympäristöön. Tämä on linjassa EP:n kantaan (päätöslauselma P5\_TA(2002)0276,(4)) sekä neuvoston kantaan suhteessa direktiivin 91/414 tarkistusta koskevaan komission tiedonantoon. Maatalouden työntekijöitä ja maanviljelijöitä, jotka joutuvat suoraan kontaktiin aineiden kanssa täyttäessään ruiskuja tai jotka joutuvat alttiiksi aineille työskennellessään pelloilla, olisi myös pidettävä korkean riskin ryhmänä.*

Tarkistus 24

4 artiklan 2 kohdan c alakohta

c) ***toksilogian tai ympäristön kannalta merkittävien*** jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä menetelmiä.

c) ***kaikkien kasvinsuojeluaineiden*** jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä menetelmiä, ***jotka ovat riittävän herkkiä suhteessa huolen tasoon monilla ympäristön ja biologian osa-alueilla.***

Tarkistus 25  
4 artiklan 3 kohdan johdantokappale

3. Kasvinsuojeluaineiden käytön, joka on *hyvän kasvinsuojelukäytännön* mukaista ja jossa otetaan huomioon *tavanomaiset* käyttöolosuhteet, on täytettävä seuraavat edellytykset:

3. Kasvinsuojeluaineiden käytön, joka on *asianmukaisen käytön* mukaista ja jossa otetaan huomioon *todelliset* käyttöolosuhteet, on täytettävä seuraavat edellytykset:

Tarkistus 26  
4 artiklan 3 kohdan b alakohta

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia *ihmisten 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;*

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia:

*i) ihmisten terveyteen, kiinnittäen erityistä huomiota herkkiin väestöryhmiin, kuten hedelmällisessä iässä oleviin naisiin, ihmisalkioihin, sikiöihin ja lapsiin aina murrosikään saakka;*

*ii) tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden, elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, napa-alueelle kaukokulkeutuvat ilmansaasteet mukaan lukien, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, eikä pohjaveteen;*

Tarkistus 27  
4 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohta

ii) sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

ii) sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin, **kuten kyseisten lajien käyttäytymiseen;**

*Perustelu*

*Liian usein tutkitaan vain kuolleisuutta eikä vaikutusta käyttäytymiseen. Näin ollen määritelmää on tarkennettava.*

Tarkistus 28  
4 artiklan 3 kohdan e alakohdan iii alakohta

**iii) sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Kaikki kasvinsuojeluaineet vaikuttavat biologiseen monimuotoisuuteen. Biologinen monimuotoisuus on hyvin laaja käsite eikä sillä ole rajoja. Kuten keskustelu muuntogeenisten organismien luvista osoittaa, ei ole olemassa tieteellisesti perusteltua menettelyä, jolla arvioidaan vaikutuksia biodiversiteettiin kokonaisuudessaan. Ehdotettu teksti on biosididirektiivin mukainen.*

Tarkistus 29  
8 artiklan 2 kohta

2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan. **Se ei saa sisältää raportteja testeistä tai tutkimuksista, joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille.**

2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan.

*Perustelu*

*Ihmisiä koskevien jo saatavilla olevien, tieteellisesti todistettujen ja eettisesti hyväksytyjen tietojen hylkääminen on vastoin tieteellisiä periaatteita ja muuttaa riskinhallintaa koskevien päätösten laatua.*

Tarkistus 30  
9 artiklan 2 kohdan 1 alakohta

2. Jos yksi tai useampi 8 artiklassa säädetyistä tiedoista puuttuu, jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika niiden toimittamiselle.

2. Jos yksi tai useampi 8 artiklassa säädetyistä tiedoista puuttuu, jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika, **joka on enintään kolme kuukautta**, niiden toimittamiselle. **Tällöin sovelletaan 7 artiklan 3 kohtaa.**

*Perustelu*

*Puuttuvien tietojen lisäämiselle on asetettava määräaika. Nimettyjen valtioiden on noudatettava samaa tietosuojan ja luottamuksellisuuden tasoa kuin esittelevän jäsenvaltion.*

Tarkistus 31  
9 artiklan 3 kohdan 1 alakohta

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.

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. **Esittelevä jäsenvaltio voi aloittaa tehoaineen arvioinnin välittömästi asiakirja-aineiston saatuaan.**

*Perustelu*

*Menettelyn nopeuttamiseksi esittelevä jäsenvaltio saa aloittaa tehoaineen arvioinnin välittömästi.*

Tarkistus 32  
11 artiklan 1 kohta

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.

1. Esittelevän jäsenvaltion on **yhdeksän 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 kahdentoista kuukauden määräaikaa pidennetään jäsenvaltion myöntämällä jatkoajalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle.

Jäsenvaltio voi kuulla viranomaista.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava *kohtuullinen* määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisääjalla. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja viranomaiselle.

Jäsenvaltio voi kuulla viranomaista.

*Tällöin sovelletaan 7 artiklan 3 kohtaa.*

#### *Perustelu*

*Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus nopeuttaa menettelyä ja varmistaa riittävä tietosuoja.*

#### Tarkistus 33

##### 13 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

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

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

#### *Perustelu*

*Komissio ei tarvitse puolta vuotta laatiakseen kertomuksen täysin tutkituista asiakirjoista. Menettelyä on nopeutettava.*



Tarkistus 34  
14 artiklan 2 kohta

2. *Uusiminen on voimassa toistaiseksi.*

2. *Hyväksyntä voidaan uusida yhden tai useamman kerran enintään kymmeneksi vuodeksi.*

*Perustelu*

*Hyväksynnän ei pitäisi olla ajallisesti rajoittamaton ensimmäisen uusimisen jälkeen. Ainetta on arvioitava ja tutkittava kun se on ollut yli kymmenen vuotta käytössä, jotta vastuussa olevat viranomaiset voivat reagoida mahdollisiin pitkän aikavälin vaikutuksiin. Päätökset olisi tehtävä tieteellinen ja tekninen nykytietämys huomioon ottaen 4 artiklan 10 kohdan mukaisesti.*

Tarkistus 35  
24 artiklan 1 kohta

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 'korvaavaksi aineeksi'.*

1. *Tehoaine, joka täyttää 4 artiklassa säädetty kriteerit ja ainakin yhden liitteessä II olevassa 4 kohdassa säädetystä kriteereistä, luokitellaan ja hyväksytään 'korvaavaksi aineeksi'.*

*Hyväksymisaika on kymmenen vuotta. Tällöin ei sovelleta 14 artiklan 2 kohtaa.*

*Perustelu*

*Korvaavien aineiden hyväksymisaika on kymmenen vuotta. Korvaava aine sekä sen terveys- ja ympäristövaikutukset tutkitaan täysin lupamenettelyssä. Tehoaineen lupaa tarkastellaan säännöllisesti ja lupa voidaan peruuttaa milloin tahansa, jos markkinoilla syntyy uusia huolenaiheita tai parempia tuotteita. Kasvinsuojeluaineiden tuottajat ja käyttäjät tarvitsevat varmemman oikeusperustan.*

*(Muutetun kohdan viimeinen lause on voimassa vain siinä tapauksessa, että asiasta vastaava valiokunta ei hyväksy tarkistusta 34).*

Tarkistus 36  
27 artiklan 2 a kohta (uusi)

**2 a. Kun apuainetta käytetään kasvinsuojeluaineissa, jolle on myönnetty lupa direktiivin 91/414/ETY<sup>1</sup> tai tämän asetuksen nojalla, sitä pidetään rekisteröitynä asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>2</sup> mukaisesti erityiskäyttöön kasvinsuojeluaineissa.**

---

<sup>1</sup> Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>2</sup> Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

*Perustelu*

*Tarkoituksena on välttää kasvinsuojeluaineissa käytettävien apuaineiden päällekkäinen sääntely sekä tässä asetuksessa että REACH-asetuksessa.*

Tarkistus 37  
28 a kohta (uusi)

**28 a artikla**

***Väliaikainen lupa***

**1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi uusien valmisteiden maatalouden käyttöön saattamisen helpottamiseksi sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan edellä 11 artiklassa tarkoitetun arviointikertomuksen perusteella vielä hyväksymättömiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen edellyttäen, että tehoaineita koskeva asiakirja-aineisto täyttää 4 ja 8 artiklan mukaiset ja suunniteltua käyttöä koskevat vaatimukset. Tarvittaessa lupaan sisältyy asetuksen (EY) N:o 396/2005 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset väliaikaiset jäämien enimmäismäärät.**

**2. Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle suorittamansa asiakirjojen arvioinnin tuloksista ja väliaikaisen hyväksymisen edellytyksistä.**

**3. Kun asiakirjat on arvioitu, voidaan päättää 76 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti, että tehoaine ei täytä edellä 4 artiklassa esitettyjä vaatimuksia. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden on varmistettava, että väliaikainen lupa peruutetaan.**

**4. Jos tehoaineen luvasta ei ole tehty päätöstä kolmen vuoden määräajan päättyessä, esittelijänä toimiva jäsenvaltio voi määrätä kolmen vuoden väliaikaisesta lisäluvasta.**

**Tällöin sovelletaan 56 ja 60 artiklaa.**

#### *Perustelu*

*Esittelijä ehdottaa direktiivin 91/414 väliaikaista lupaa koskevan 8 artiklan säilyttämistä. Kokemus ei anna perusteita sen poistamiseen. Ei ole takeita siitä, että luvan myöntäminen ei vie kahta vuotta – tai esittelijän ehdottamaa puoltatoista vuotta – pidempään. Maanviljelijät tarvitsevat laajan valikoiman tuotteita tuholaisten kontrollointia ja resistenttien kantojen torjuntaa varten. Heidän valintojensa perusteeton rajoittaminen johtaa epätoivottuihin tuholaisongelmiin tai laittomaan käyttöön. Aine olisi toimitettava saataville heti kun*

*ensimmäinen turvallinen käyttö on todettu, jotta maanviljelijät saisivat käyttöönsä uusia ja innovatiivisia tuotteita.*

Tarkistus 38  
29 artiklan 6 kohdan 1 a alakohta (uusi)

***Yhdenmukaisissa periaatteissa otetaan asianmukaisesti huomioon tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden välinen vuorovaikutus.***

*Perustelu*

*On tehtävä selväksi, että eri aineiden välinen vuorovaikutus otetaan huomioon lupamenettelyssä. Asianomaisten aineiden tarkastelu erikseen ei ole riittävää.*

*Tarkistuksen pyrkimyksenä on ennen kaikkea selventäminen. Se on jo epäsuorasti mainittu 25 artiklan 2 kohdassa; 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan yhteydessä; 29 artiklan 4 kohdassa ja yhdenmukaisissa periaatteissa.*

Tarkistus 39  
30 artiklan otsikko ja 1 kohta

***Sisältö***

1. Luvassa on määritettävä ne viljelykasvit ja tarkoitukset, joihin kasvinsuojeluainetta saa käyttää.

***Luvan sisältö***

1. Luvassa, ***jonka on oltava malliltaan vakio***, on määritettävä ne viljelykasvit ja tarkoitukset, joihin kasvinsuojeluainetta saa käyttää.

*Perustelu*

*Lupalomakkeen on oltava tarkka ja identtinen kaikissa jäsenvaltioissa.*

Tarkistus 40  
30 artiklan 2 kohta

2. Luvassa on vahvistettava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat vaatimukset. Vaatimuksiin on sisällyttävä tehoaineiden,

2. Luvassa on vahvistettava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat vaatimukset. Vaatimuksiin on sisällyttävä tehoaineiden,

suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymistä koskevassa asetuksessa säädettyjen edellytysten ja vaatimusten noudattamiseksi edellytetyt käyttöolosuhteet. **Luvan on sisällettävä kasvinsuojeluaineen luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksia varten.**

suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymistä koskevassa asetuksessa säädettyjen edellytysten ja vaatimusten noudattamiseksi edellytetyt käyttöolosuhteet.

*Perustelu*

*Monissa jäsenvaltioissa direktiivin 1999/45/EY mukainen luokitus jätetään usein luvanhaltijalle. Yhdenmukainen merkitseminen olisi toteutettava yhteisön tasolla. Ilmoittajan – ei alueellisena esittelijänä toimivan jäsenvaltion – tulisi olla vastuussa luokittelusta. Tehtävän antaminen alueellisena esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle johtaa huomattaviin viipeisiin käsittelyssä, ja se voi johtaa erilaiseen luokitteluun kullakin alueella ja/tai kussakin jäsenvaltiossa.*

Tarkistus 41  
30 artiklan 3 kohdan b alakohta

**b) velvoite, jonka mukaan ennen aineen käytön aloittamista asiasta on tiedotettava kaikille naapureille, jotka saattavat altistua kulkeumalle ja jotka ovat pyytäneet saada tiedon.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Velvoite ilmoittaa naapureille on liian byrokraattinen, koska kestävää käyttöä koskevassa direktiivissä säädetään kaikista tarpeellisista riskinehkäisyytoimista.*

Tarkistus 42  
32 artiklan 1 kohta

1. Henkilön, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on haettava lupaa henkilökohtaisesti tai edustajan kautta **jokaisessa jäsenvaltiossa,**

1. Henkilön, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on haettava lupaa henkilökohtaisesti tai edustajan kautta **yhdessä EU:n**

***jossa kasvinsuojeluaine aiotaan saattaa markkinoille.***

***jäsenvaltiossa, ja lupa on voimassa koko vyöhykkeellä.***

*Perustelu*

*Kasvinsuojeluaineiden toimivien sisämarkkinoiden toteuttamiseksi lopultakin on syytä ottaa käyttöön EU-tasoinen lupa.*

Tarkistus 43  
34 artikla

***Hakemuksen käsittelee hakijan ehdottama jäsenvaltio, jollei muu samalla vyöhykkeellä sijaitseva jäsenvaltio ota sitä käsiteltäväkseen. Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio ilmoittaa asiasta hakijalle.***

***Hakemuksen käsittelee viitejäsenvaltio yhteistyössä kaikkien tietyllä vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden kanssa. Kaikkien muiden vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden on osallistuttava tähän työskentelyyn. Työtaakka on jaettava hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion ehdotuksen mukaisesti.***

***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.***

***Vyöhykkeellä sijaitsevat jäsenvaltiot voivat komission suostumuksella hyväksyä yksityiskohtaisia sääntöjä ensimmäisen kohdan soveltamiseksi.***

*Perustelu*

*Lupaehdot on yhdenmukaistettava. Jäsenvaltiolle olisi suotava tietyn asteisen joustavuuden mahdollisuus komission suostumuksella.*

Tarkistus 44  
35 artiklan 2 kohta

2. *Asianomaisten* jäsenvaltioiden on 30 ja 31 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella. **Jäsenvaltioiden** on sallittava kyseinen kasvinsuojeluaine samoin edellytyksin, **myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio.**

2. **Kaikkien vyöhykkeellä sijaitsevien** jäsenvaltioiden on 30 ja 31 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella. **Kaikkien vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden** on sallittava kyseinen kasvinsuojeluaine samoin edellytyksin.

*Perustelu*

*Luvan yhdenmukaistaminen.*

Tarkistus 45  
35 artiklan 3 kohta

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen **30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.**

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen:

**a) jäsenvaltiot voivat asettaa erityisten ehtojen ja käyttörajoitusten hyväksymiselle ehtoja, jos on olemassa oikeaksi osoitettua tieteellistä näyttöä siitä, että alkuperäisen luvan ehdot ja rajoitukset eivät ole riittäviä käytön erityisedellytysten, käyttötapojen, ravintotottumusten tai muiden olennaisten olosuhteiden vuoksi.**

**b) 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.**

*Perustelu*

*Käyttö ja käytön mahdolliset ongelmat voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltioiden – jopa samalle vyöhykkeelle kuuluvien – välillä. Siksi jäsenvaltioiden pitäisi voida vahvistaa*

*lisäehtoja ja -rajoituksia käytölle.*

Tarkistus 46  
36 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla, **joka voi olla enintään neljä kuukautta.**

*Perustelu*

*Määräajat on asetettava, jotta menettelyt voidaan määritellä tarkkaan.*

Tarkistus 47  
38 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Jäsenvaltioiden on viipymättä saatettava viranomaisen saataville 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat. Viranomaisen on ylläpidettävä rekisteriä, jossa ovat rekisteröityinä kaikki luvat eri jäsenvaltioissa.***

*Perustelu*

*Keskuselimen eli viranomaisen olisi pysyttävä eri jäsenvaltioissa myönnettyjen aineiden lupien jäljillä.*

Tarkistus 48  
38 artiklan 2 kohta

2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä viipymättä saatettava muiden jäsenvaltioiden, **viranomaisen** ja komission saataville 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat.

2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä viipymättä saatettava muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat.



*Perustelu*

*Ks. 38 artiklan 1 a kohdan (uusi) perustelu.*

Tarkistus 49

39 artiklan 1 kohdan b alakohta

b) jäsenvaltio on myöntänyt luvan kasvihuoneessa käyttöä tai sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä varten riippumatta vyöhykkeestä, jolla viitejäsenvaltio sijaitsee.

b) jäsenvaltio on myöntänyt luvan kasvihuoneessa käyttöä tai sadonkorjuun jälkeistä ***tai siementen*** käsittelyä varten riippumatta vyöhykkeestä, jolla viitejäsenvaltio sijaitsee.

*Perustelu*

*Vyöhykkeiden vastavuoroinen tunnustaminen olisi laajennettava siementen käsittelyyn siemenkaupan helpottamiseksi. Siementen käsittelyn markkinat ovat pienet ja innovatiiviset ja niitä hallitsevat pienet ja keskikokoiset yritykset. Korkeat lupakustannukset ja monimutkaiset menettelyt johtaisivat muuten moniin käsittelytekniikoihin, joita yleensä käytetään paljon pienemmille kasvinsuojeluaineille kuin pellolla paikan päällä tehtävissä.*

Tarkistus 50

39 artiklan 2 kohta

***2. Vastavuoroista tunnustamista ei sovelleta korvaavia aineita sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin.***

***Poistetaan.***

*Perustelu*

*Hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio arvioi tuotteet perusteellisesti ja myöntää niille luvan tiukkoja ehtoja soveltaen. Hyvin suuri osa aineista voidaan katsoa korvaaviksi aineiksi. Tämä synnyttäisi kaksi rinnakkaista hyväksymisjärjestelmää ja tarpeetonta hallinnollista kuormitusta jäsenvaltioille sekä heikentäisi selvästi vyöhykekohtaista lupajärjestelmää.*

Tarkistus 51  
39 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Eri vyöhykkeille kuuluvat jäsenvaltiot voivat soveltaa vastavuoroista tunnustusmenettelyä vapaaehtoisesti. Tällöin ei sovelleta 1 kohdan a alakohtaa.***

*Perustelu*

*Vapaaehtoisen vastavuoroisen tunnustamisen pitäisi olla mahdollista jäsenvaltioille, jotka eivät kuulu samalle vyöhykkeelle. Tässä tapauksessa ei pitäisi olla tarvetta laajentaa vastavuoroista tunnustamista koko alueelle.*

Tarkistus 52  
40 artiklan 1 kohta

***1. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, antaa luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin, myös luokitus direktiivin 1999/45/EY tarkoituksiin, kuin viitejäsenvaltio.***

***1. Edellä 39 artiklan mukaisesti myönnetty lupa on voimassa koko vyöhykkeellä.***

*Perustelu*

*Keskipitkän ja pitkän aikavälin tavoitteena pitää olla todellisen EU:n luvan käyttöönotto, eli yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty lupa on voimassa kaikissa muissa jäsenvaltioissa. Tämä on ainoa keino toteuttaa kasvinsuojeluaineiden toimivat sisämarkkinat.*

Tarkistus 53  
40 artiklan 1 a kohta (uusi)

***1 a. Jäsenvaltio, jolle 39 artiklan soveltamisalaan kuuluva hakemus on jätetty, voi myöntää luvan asianomaiselle kasvinsuojeluaineelle samoin edellytyksin, kun viitejäsenvaltio ei kuulu samalle vyöhykkeelle. Tässä tapauksessa jäsenvaltion on arvioitava, oliko viitejäsenvaltion lupamenettely yhteensopiva eri vyöhykkeellä sijaitsevan***

***jäsenvaltion lupamenettelyn kanssa. Kaikki menettelyn yhteensopimattomat osat toteutetaan uudelleen.***

*Perustelu*

*Vapaaehtoisen vastavuoroisen tunnustamisen pitäisi olla mahdollista jäsenvaltioille, jotka tunnustavat vastavuoroisesti samaan vyöhykkeeseen kuulumattoman jäsenvaltion käyttämän aineen. Tässä tapauksessa ei pitäisi olla tarvetta laajentaa vastavuoroista tunnustamista koko alueelle. Ne menettelyn osat, jotka eivät ole (riittävän) vastavuoroisen tunnustamisen alaisia, voidaan siitä huolimatta panna täytäntöön ennen luvan myöntämistä.*

Tarkistus 54  
40 artiklan 2 kohta

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen **30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.**

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ja yhteisön lainsäädäntöä soveltaen:

***a) jäsenvaltiot voivat asettaa erityisten ehtojen ja käyttörajoitusten hyväksymiselle ehtoja, jos on olemassa oikeaksi osoitettua tieteellistä näyttöä siitä, että alkuperäisen luvan ehdot ja rajoitukset eivät ole riittäviä käytön erityisedellytysten, käyttötapojen, ravintotottumusten tai muiden olennaisten olosuhteiden vuoksi.***

***b) 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten osalta voidaan asettaa lisäedellytyksiä.***

*Perustelu*

*Käyttömallit ja ympäristöprioriteetit voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltioiden välillä. Sen vuoksi niillä pitäisi olla mahdollisuus asettaa luvan saaminen riippuvaiseksi erityisehdoista ja käyttörajoituksista. Lupa-aika ei saa kuitenkaan ylittää 90 päivää, jotta jäsenvaltiot pakotettaisiin toimimaan nopeasti ja pidättymään tarpeettomista rajoituksista ja ehdoista.*

Tarkistus 55  
III luku, 1 jakso, 4 alajakso, otsikko

Uusiminen ja peruuttaminen

Uusiminen, **muuttaminen** ja peruuttaminen

*Perustelu*

*Tämä otsikko kuvastaa paremmin alajakson sisältöä.*

Tarkistus 56  
42 artiklan 3 a kohta (uusi)

**3 a. Tällöin on sovellettava sääntöjä, jotka koskevat ensimmäisen luvan luottamuksellisuutta ja tietosuojaa.**

*Perustelu*

*Tietosuojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä olisi sovellettava myös luvan uudistamiseen ja tarkistamiseen. Suoja-aika rajoitetaan viiteen vuoteen (ks. 56 artikla).*

Tarkistus 57  
43 artiklan 2 kohta

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.

2. Jos jäsenvaltio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle **ja toisille saman vyöhykkeen jäsenvaltioille** ja annettava **niille** mahdollisuus esittää huomautuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää luvanhaltijaa toimittamaan lisätietoja.

***Ennen kuin tarkistuksen tehnyt jäsenvaltio peruuttaa tai muuttaa lupaa sen on toimitettava arviointinsa muille saman vyöhykkeen jäsenvaltioille, jotka ovat myöntäneet luvan samalle tuotteelle tai joissa luvan myöntäminen on riippuvainen arvioinnista. Se antaa niille kohtuullisen***

**ajan esittää huomautuksia.**

*Perustelu*

*Koska yhden jäsenvaltion tekemällä luvan peruuttamisella on kauaskantoisia seurauksia koko vyöhykkeellä, muiden asianomaisten jäsenvaltioiden olisi oltava mukana peruuttamismenettelyssä samoin kuin lupamenettelyssä.*

Tarkistus 58  
43 artiklan 4 kohta

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.

4. Jos jäsenvaltio 3 kohdan mukaisesti peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, muille jäsenvaltioille, viranomaiselle ja komissiolle. *Muiden* samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden on peruutettava lupa tai muutettava sitä vastaavasti.

***Jos lupa peruutetaan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti, koska 4 artiklan 3 kohdan vaatimuksia ei enää täytetä, toinen jäsenvaltio voi pidättäytyä luvan peruuttamisesta, jos on perusteltua tieteellistä näyttöä siitä, että käytön erityisehtojen, käyttötapojen tai muiden olennaisten olosuhteiden vuoksi 29 artiklan ja 4 artiklan vaatimukset täyttyvät edelleen mainitussa toisessa jäsenvaltiossa.***  
Tarvittaessa sovelletaan 45 artiklaa.

***Tällöin on sovellettava sääntöjä, jotka koskevat ensimmäisen luvan luottamuksellisuutta ja tietosuojaa.***

*Perustelu*

*Luvan peruuttamisen ei pitäisi johtaa automaattiseen peruuttamiseen koko vyöhykkeellä. Jäsenvaltioita ei ole kuultu peruuttamispäätöksestä. Saman vyöhykkeen eri jäsenvaltioissa saatavilla olevien tuotteiden käyttöehdot tai tuotteiden lukumäärä voi vaihdella*

*huomattavasti.*

*Tietosuojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä olisi myös sovellettava.*

#### Tarkistus 59

##### 48 artiklan 1 kohdan b alakohta

b) edellä olevassa a alakohdassa **tarkoitettuun kasvinsuojeluaineeseen** tai **muuhun** kuin **kemialliseen valvonta- tai torjuntamenetelmään ei** liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;

b) edellä olevassa a alakohdassa **tarkoitetulla kasvinsuojeluaineella** tai **muulla** kuin **kemiallisella valvonta- tai torjuntamenetelmällä on vastaavia vaikutuksia kohdeorganismeihin eikä niihin** liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;

#### *Perustelu*

*Vertailevassa arvioinnissa huomioon otettavien näkökohtien selvennys.*

#### Tarkistus 60

##### 48 artiklan 1 kohdan c alakohta

c) **tehoaineet ovat kemiallisesti** riittävän erilaisia pitämään torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.

c) **tehoaineiden ja kaikkien muiden käytettyjen viljelymenetelmien ja -käytäntöjen on oltava** riittävän erilaisia pitämään torjuttavassa organismissa ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä. **Vertailevassa arvioinnissa on otettava huomioon sallitut vähäiset käyttötarkoitukset.**

#### *Perustelu*

*Joitakin kasvinsuojeluaineita, joita voitaisiin pitää turvattomina silloin, kun niitä käytetään laajasti viljeltyihin kasveihin, voivat olla tarpeellisia ja turvallisia käytettynä vähäisiin käyttötarkoituksiin, yleensä vähän viljeltyihin kasveihin, joilla on erityistarpeita.*

Tarkistus 61  
48 artiklan 3 kohta

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.

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

Vertailevan arvioinnin tulosten perusteella **esittelevä jäsenvaltio pitää** luvan voimassa, **peruuttaa** sen tai **muuttaa** sitä.

*Perustelu*

*Jäsenvaltion, jossa lupamenettely on pantu täytäntöön, on edelleenkin oltava vastuussa luvasta.*

Tarkistus 62  
48 artiklan 4 kohta

4. Jos jäsenvaltio päättää peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 3 kohdan nojalla, peruuttaminen tai muuttaminen tulee voimaan neljän vuoden kuluttua jäsenvaltion päätöksestä tai korvaavan aineen hyväksynnän voimassaoloajan päättymisestä, jos tämä ajankohta on aikaisempi.

4. Jos **esittelevä** jäsenvaltio päättää peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 3 kohdan nojalla, peruuttaminen tai muuttaminen tulee voimaan neljän vuoden kuluttua jäsenvaltion päätöksestä tai korvaavan aineen hyväksynnän voimassaoloajan päättymisestä, jos tämä ajankohta on aikaisempi.

*Perustelu*

*Jäsenvaltion, jossa lupamenettely on pantu täytäntöön, on edelleenkin oltava vastuussa luvasta.*

Tarkistus 63  
49 artiklan 1 kohta

1. Tässä artiklassa kasvinsuojeluaineen vähäisellä käyttötarkoituksella tietyssä jäsenvaltiossa tarkoitetaan kyseisen aineen käyttöä viljelykasville, joka ei ole laajalti

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.

viljelty kyseissä jäsenvaltiossa, tai laajalti viljellylle kasville **erityisen ja rajoitetun** tarpeen täyttämiseksi **tai käsiteltynä rajallisen taloudellisen edun saamiseksi luvanhaltijalle, mukaan lukien siementen käsittely.**

*Perustelu*

*Vähäisten käyttötarkoitusten määritelmän selvennys.*

Tarkistus 64  
49 artiklan 2 kohta

2. Luvanhaltija, maatalouden alalla toimivat viralliset tai tieteelliset tahot, maatalousalan ammatilliset järjestöt tai ammattikäyttäjät voivat pyytää, että kyseisessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyn kasvinsuojeluaineen lupaa laajennetaan koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia, jotka eivät vielä kuulu luvan soveltamisalaan.

2. Luvanhaltija, maatalouden alalla toimivat **tai jäsenvaltion erityisesti vastuullisiksi ilmoittamat** viralliset tai tieteelliset tahot, maatalousalan ammatilliset järjestöt tai ammattikäyttäjät voivat pyytää, että kyseisessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyn kasvinsuojeluaineen lupaa laajennetaan koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia, jotka eivät vielä kuulu luvan soveltamisalaan.

*Perustelu*

*Selvennys.*

Tarkistus 65  
49 artiklan 2 a kohta (uusi)

**2 a. Jäsenvaltiot voivat komission luvalla vahvistaa erityisiä toimenpiteitä, joilla helpotetaan luvan laajentamista koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia ja pienialaisia viljelykasveja.**

*Perustelu*

*Byrokraattisten menettelyjen yksinkertaistaminen ja asianomaisten toimijoiden kannustaminen käyttämään vähäisiin käyttötarkoituksiin käytettäviä kasvinsuojeluaineita ratkaisee monia tiettyjä viljelykasveja koskevia ongelmia. On todettu, että luvanhaltijat*



*suhtautuvat vastahakoisesti vähäisten käyttötarkoitusten laajentamiseen niiden teollisuudelle tuoman vähäisen taloudellisen hyödyn vuoksi. Tietyissä kolmansissa maissa sovelletaan toimia, jotka koskevat esimerkiksi tietosuojan pidentämistä, jos lupa on laajennettu pienialaisiin viljelykasveihin. On syytä vahvistaa vastaavia mahdollisuuksia kannustaviin toimiin EU:ssa, jotta vältetään tällaisia viljelykasveja varten tarvittavien kasvinsuojeluaineiden puute.*

Tarkistus 66  
49 artiklan 3 kohdan c alakohta

c) laajennus on yleisen edun mukainen;

c) laajennus on yleisen edun mukainen,  
***mukaan lukien resistanssin hallinta ja  
tarve tarjota maanviljelijöille tutkittuja,  
luotettavia ja turvallisia  
kasvinsuojeluaineita;***

*Perustelu*

*Julkisen edun määritelmän selvennys.*

Tarkistus 67  
49 artiklan 3 kohdan d alakohta

d) 2 kohdassa tarkoitettu henkilö tai taho on toimittanut käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot.

d) 2 kohdassa tarkoitettu henkilö tai taho on toimittanut käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot. ***Tieteelliset laitokset tai viralliset elimet voivat tehdä tarvittavat tutkimukset jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi.***

*Perustelu*

*Tieteellisten tutkimusten kustannukset merkitsevät hyvin tärkeää estettä vähäisten käyttötarkoitusten kehittämiseksi. Tarkistuksella pyritään tarjoamaan taloudellisesti kannattavampia ratkaisuja.*

Tarkistus 68  
49 artiklan 3 a kohta (uusi)

***3 a. Vähäisiä käyttötarkoituksia koskevan***

**luvan myöntäminen perustuu muun muassa sellaisia muita viljelykasveja varten saatujen tietojen ekstrapolaatioon, joiden kanssa on merkittävää samankaltaisuutta kasvitieteen ja agronomian alalla.**

*Perustelu*

*Viljelykasvien, jotka ovat huomattavan samanlaisia, kuten vaikkapa kirsikka ja oratuomi, ensimmäistä lupaa koskevat tiedot olisi ekstrapoloitava, jotta helpotetaan laajentamista vähäisiin käyttötarkoituksiin.*

Tarkistus 69

49 artiklan 4 a kohta (uusi)

**4 a. Jäsenvaltiot saattavat oikeudellisten ja taloudellisten kysymysten ratkaisemiseksi tarvittavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [18 kuukauden kuluttua direktiivin voimaantulosta], mukaan lukien oikeudenmukainen kustannusten, velvollisuuksien ja vastuun jako alkuperäisen luvanhaltijan ja viranomaisten välillä.**

**Jäsenvaltiot voivat perustaa rahaston, jonka rahoittavat asianomaiset osapuolet ja/tai julkiset rahastot maksamaan tutkimusta vähäisistä käyttötarkoituksista ja/tai kattamaan alkuperäisen luvan laajennuskustannukset. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisena mainitut säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä asetusta koskeva vastaavuustaulukko.**

**Viranomainen, komissio ja jäsenvaltiot toimivat yhteistyössä ja koordinoivat vähäisiä käyttötarkoituksia koskevaa tutkimusta.**

*Perustelu*

*Vähäisimpiin käyttötarkoituksiin käytettävien kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyä on helpotettava. Käyttäjillä on tapana käyttää luvattomia ja tutkimattomia tuotteita tuholaisien*

*torjuntaan, kun taas valmistajille vähäiset käyttötarkoitukset ovat taloudellisesti vähän kiinnostavia. On tärkeää, että jäsenvaltiot ja komissio työskentelevät tiiviisti yhdessä, erityisesti vähäistä käyttötarkoitusta koskevassa tutkimuksessa.*

Tarkistus 70  
49 artiklan 4 b kohta (uusi)

***4 b. Jäljempänä 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti voidaan hyväksyä asetus, joka koskee eurooppalaisen rahaston perustamista kannustamaan jäsenvaltioiden tutkimuslaitosten välistä yhteistyötä tutkimuksessa, joka koskee kasvien käyttöä pienialaisilla viljelmillä.***

*Perustelu*

*Pienialaisille viljelykasveille suunnatun rahaston, jollainen on jo monissa jäsenvaltioissa, olisi osoitettava tie kohti rakenteellista lähestymistapaa parhaiden käytäntöjen ja oikeiden kasvinsuojeluaineiden käytön lisäämiseksi.*

Tarkistus 71  
49 artiklan 4 c kohta (uusi)

***4 c. Jäljempänä 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti asetus hyväksytään ottaen huomioon tietosuojan pidennyskausi 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti viideksi vuodeksi riippuen niiden laajennusten määrästä, joita vähäisiin käyttötarkoituksiin on myönnetty.***

*Perustelu*

*Tietosuojakausien mahdollinen laajentaminen on kannustin tuottajille vähäisten käyttötarkoitusten tukemiseen.*

Tarkistus 72  
49 artiklan 5 kohta

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.***

5. Kun jäsenvaltio sallii luvan laajentamisen koskemaan vähäistä käyttötarkoitusta, sen on ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, **jonka on muutettava** aineen merkinnät vastaavasti.

***Merkinnöistä on käytävä ilmi, että luvanhaltija ei takaa laajennetun käytön turvallisuutta ja tehoa.***

*Perustelu*

*Asianmukaiset merkinnät ovat ratkaisevan tärkeitä kasvinsuojeluaineiden turvallisen käytön kannalta. Paras tapa informoida käyttäjää on ilmoittaa vähäiset käyttötarkoitukset merkinnässä ja tuoda selvästi ilmi, että vastuu ilmoitetuista käyttötavoista ei kuulu tuottajalle.*

Tarkistus 73  
49 artiklan 6 kohta

6. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista ja päivitettävä se säännöllisesti.

6. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo vähäisistä käyttötarkoituksista ja päivitettävä se säännöllisesti. ***Luettelo saatetaan yleisön saataville jäsenvaltion ja komission virallisten verkkosivustojen kautta.***

*Perustelu*

*Tiedonvaihdon helpottamiseksi ja asiasta kiinnostuneen yleisön tiedotuksen parantamiseksi jäsenvaltiot ja komissio antavat saataville luettelon virallisilla verkkosivuilla.*

**49 a artikla**

**Rinnakkaistuonti**

**1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat sallia kasvinsuojeluaineen tuonnin ja markkinoille saattamisen alueellaan rinnakkaiskaupan kautta vain sellaisen hallinnollisen menettelyn jälkeen, jossa varmistetaan, että se on identtinen sellaisen kasvinsuojeluaineen kanssa, jolle on jo myönnetty lupa (viitekasvinsuojeluaine). Tällaisessa tapauksessa tuotu kasvinsuojeluaine saa tunnistustodistuksen nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.**

**2. Kasvinsuojeluaineen tuojan on haettava tunnistustodistusta nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta kasvinsuojeluaineelle, jonka hän haluaa tuoda, ennen ensimmäistä tuontia ja ensimmäistä markkinoille saattamista.**

**3. Nimetyn jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä 45 päivässä, täytyvätkö tämän kohdan vaatimukset. Jos viranomainen vahvistaa, että tämän kohdan vaatimukset täyttyvät, tuoja saa kyseessä olevalle tuotteelleen tunnistustodistuksen.**

**4. Hakijan ei tarvitse antaa tietoja eikä testi- ja tutkimusraportteja, joita vaaditaan kasvinsuojeluaineen lupaa varten.**

**5. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä alkuperämaan toimivaltaiselta viranomaiselta:**

**a) aineen tarkka koostumus sen varmistamiseksi, että se on identtinen viitejäsenvaltiossa hyväksytyn kasvinsuojeluaineen kanssa, ja**

**b) tarkistettava, että kyseinen aine on**

*hyväksytyt tässä jäsenvaltiossa direktiivissä 91/414/ETY tai tässä asetuksessa säädetyn hyväksymismenettelyn mukaisesti.*

**6. Rinnakkaistuontituotteita ei voida pakata uudelleen.**

**7. Tunnistustodistuksen voimassaolo päättyy samaan aikaan kuin viitetuotteen lupa tai tuontituotteen lupa päättyy jäsenvaltiossa, josta se vietiin. Jos viitetuotteen lupa peruutetaan ilman terveyteen tai ympäristöön liittyviä syitä, tuojat voi jatkaa tuodun tuotteen myymistä yhden vuoden ajan peruuttamisajankohdasta.**

#### *Perustelu*

*Esittelijä on oikeassa puolustaessaan selviä ja tiukkoja yhteisön sääntöjä, joilla säännellään rinnakkaiskauppaa yhdenmukaistamisen, turvallisuuden ja valvonnan korkean tason saavuttamiseksi. Sen varmistamiseksi, että tuontituote on identtinen viitetuotteen kanssa, uudelleenpakkaaminen on kuitenkin kiellettävä. Toisaalta vastaanottajamaan toimivaltainen viranomais- – eikä hakija – on vastuussa kaikista hallinnollisista menettelyistä, jotta varmistettaisiin tuotteen identtisyys ja sen aikaisempi lupa vientimaassa.*

#### Tarkistus 75

50 artiklan 4 a kohta (uusi)

**4 a. Edellä 1–3 kohtaa ja 49 artiklaa sovelletaan myös kasvinsuojeluaineisiin, joita vaaditaan vähäisiin käyttötarkoituksiin, jos ei ole toista keinoa varmistaa kasvinsuojelua taloudellisesti järkevällä tavalla. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lupakausi on enintään kolme vuotta.**

#### *Perustelu*

*Saattaa olla, että vähäisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettulle tuotteelle olisi tarpeen myöntää lupa rajalliseksi ajaksi, vaikka tehosteaine ei ole vielä luvallinen, tai tapauksissa, joissa kasvinsuojeluaine on luvallinen toisessa jäsenvaltiossa mutta tuottaja ei osoita kiinnostusta markkinoida tuotteitaan kyseisessä jäsenvaltiossa. Se näyttää olevan paras ratkaisu, sillä vähäisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden valikoima on hyvin*

*rajallinen ja käytetyt määrät ja riskit ovat suhteellisen pieniä. Tuotetta olisi käytettävä vain valvotusti.*

Tarkistus 76  
51 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, sallitaan ainoastaan, jos se jäsenvaltio, jonka alueella koe tai testi on tarkoitus suorittaa, on arvioinut saatavilla olevat tiedot ja myöntänyt **luvun** 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 jäämiä sisältävien rehujen ja elintarvikkeiden pääsy ravintoketjuun, jollei asiaa koskevia säännöksiä ole jo annettu asetuksella (EY) N:o 396/2005.

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, sallitaan ainoastaan, jos se jäsenvaltio, jonka alueella koe tai testi on tarkoitus suorittaa, on arvioinut saatavilla olevat tiedot ja myöntänyt **suostumuksen** koetarkoituksiin. **Suostumuksessa** 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 jäämiä sisältävien rehujen ja elintarvikkeiden pääsy ravintoketjuun, jollei asiaa koskevia säännöksiä ole jo annettu asetuksella (EY) N:o 396/2005.

*Perustelu*

*Kokeisiin tai testeihin ei tarvitse antaa lupaa, pelkkä suostumus riittää.*

Tarkistus 77  
52 artikla

Kasvinsuojeluaineita on käytettävä asianmukaisesti.

Asianmukainen käyttö sisältää 30 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja merkinnöissä mainittujen edellytysten sekä hyvän

Kasvinsuojeluaineita on käytettävä asianmukaisesti.

Asianmukainen käyttö sisältää 30 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja merkinnöissä mainittujen edellytysten sekä hyvän

kasvinsuojelukäytännön noudattamisen, ja aina kun mahdollista, integroidun tuholaiсторjunnan **ja ympäristön kannalta hyvien käytäntöjen periaatteiden soveltamisen.**

***Viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2014 kasvinsuojeluaineiden asianmukaisen käytön on oltava integroidun tuholaiсторjunnan, 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.

kasvinsuojelukäytännön noudattamisen, ja aina kun mahdollista, integroidun tuholaiсторjunnan.

Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamiseksi, myös kyseisten periaatteiden vähimmäisvaatimukset, voidaan vahvistaa **76 artiklan 3 kohdassa** säädettyä menettelyä noudattaen.

***Direktiiviä 2004/35/EY ei sovelleta, jos maanviljelijä voi todistaa kasvinsuojeluaineen asianmukaisen käytön tässä asetuksessa, muussa yhteisön lainsäädännössä ja asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyn mukaisesti.***

#### *Perustelu*

*Ympäristön kannalta hyvien käytäntöjen periaatteet ovat osa hyvää kasvinsuojelukäytäntöä ja integroidun tuholaiсторjunnan periaatteita. Hyvän kasvinsuojelukäytännön periaatteita olisi sovellettava aina kuin mahdollista, eikä niiden soveltamisella pitäisi olla määräaika. Ympäristövastuuta ei pitäisi soveltaa maanviljelijöihin, jotka toimivat kaikkien kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevien sääntöjen mukaisesti. Heidän ei voida katsoa olleen väärässä tai toimineen välinpitämättömästi direktiivin 2004/35/EY 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.*

#### Tarkistus 78

##### 53 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on välittömästi ilmoitettava **luvan myöntäneille** jäsenvaltioille kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluainetta taikka

1. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on välittömästi ilmoitettava jäsenvaltioille kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluainetta taikka



kasvinsuojeluaineeseen sisältyvää tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta, 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.

kasvinsuojeluaineeseen sisältyvää tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta, 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.

*Perustelu*

*Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on voitava saada kasvinsuojeluaineita koskevat tiedot.*

Tarkistus 79  
53 artiklan 1 kohdan 3 alakohta

Tätä tarkoitusta varten luvanhaltijan on pidettävä kirjaa ja raportoitava kaikista epäillyistä kasvinsuojeluaineiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ihmisissä.

Tätä tarkoitusta varten luvanhaltijan on pidettävä kirjaa ja raportoitava kaikista epäillyistä kasvinsuojeluaineiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ihmisissä, ***eläimissä ja ympäristössä.***

*Perustelu*

*Tietoihin on sisällyttävä haittavaikutukset paitsi ihmisiin myös eläimiin ja ympäristöön. Viimeinen alakohta poistetaan, koska yhteisön ulkopuolisissa maissa on erilainen lainsäädäntö, joka tekee vaikeaksi vertailun kasvinsuojeluaineiden käytön EU:ssa kanssa.*

Tarkistus 80  
53 artiklan 1 kohdan 4 alakohta

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

***Poistetaan.***

*Perustelu*

*Tietoihin on sisällyttävä haittavaikutukset paitsi ihmisiin myös eläimiin ja ympäristöön. Viimeinen alakohta poistetaan, koska yhteisön ulkopuolisissa maissa on erilainen lainsäädäntö, joka tekee vaikeaksi vertailun kasvinsuojeluaineiden käytön EU:ssa kanssa.*

Tarkistus 81  
53 artiklan 4 kohta

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

4. Kasvinsuojeluaineen luvanhaltijan on vuosittain ilmoitettava **jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille** kaikki saatavilla olevat tiedot odotetun tehon puuttumisesta, resistenssin kehittymisestä tai odottamattomista vaikutuksista kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön.

*Perustelu*

*Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on voitava saada kasvinsuojeluaineita koskevat tiedot.*

Tarkistus 82  
56 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan johdantokappale

Tietosuoja sovelletaan testi- ja tutkimusraportteihin, jotka hakija on toimittanut jäsenvaltiolle luvan saamiseksi tämän asetuksen mukaisesti (jäljempänä 'ensimmäinen hakija'), edellyttäen, että kyseiset testi- ja tutkimusraportit

Tietosuoja sovelletaan testi- ja tutkimusraportteihin, **mukaan lukien näiden testi- ja tutkimusraporttien yhteenvetoihin**, jotka hakija on toimittanut jäsenvaltiolle luvan saamiseksi tämän asetuksen mukaisesti (jäljempänä 'ensimmäinen hakija'), edellyttäen, että kyseiset testi- ja tutkimusraportit

*Perustelu*

*Tietosuoja olisi taattava myös tiedolle, jota viranomaiset keräävät uudistus- ja tarkistusprosesseissa. Tietosuojan olisi katettava kaikki relevantti tieto, ei ainoastaan GLP:n tai GEP:n mukaan kerätty.*

Tarkistus 83  
56 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan a alakohta

a) ovat luvan tai luvan muuttamisen kannalta välttämättömiä, **jotta on mahdollista sallia käyttö muilla viljelykasveilla** ja

a) ovat luvan tai luvan **ehtojen** muuttamisen kannalta välttämättömiä ja

*Perustelu*

*On syytä säätää myös tapauksista, joissa soveltamisala on eri, esimerkiksi käytön laajentaminen – esimerkiksi pelloilta kasvihuoneeseen – mitä varten on toimitettava lisätietoja.*

Tarkistus 84  
56 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan b alakohta

**b) todistettavasti noudattavat hyvän laboratorikäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteita 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineille asetettujen tietovaatimusten mukaisesti.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Ks. 56 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan johdantokappaleen perustelu.*

Tarkistus 85  
56 artiklan 1 kohdan 3 alakohta

**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.

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

*Perustelu*

*Ks. 56 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan johdantokappaleen perustelut.*

Tarkistus 86

56 artiklan 1 kohdan 5 alakohta

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

Tutkimus, ***mukaan lukien sen yhteenveto***, ei ole tietosuojan alainen, jos se on ollut välttämätön ainoastaan luvan uusimisen tai uudelleentarkastelun vuoksi.

***Tietosuojakausi kestää viisi vuotta. 1–4 alakohtaa sovelletaan soveltuvin osin.***

*Perustelu*

*Ks. perustelut 56 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan johdantokappaleeseen.*

Tarkistus 87

56 artiklan 1 kohdan 5 a alakohta (uusi)

***Tietosuojaa sovelletaan myös kolmansiin osapuoliin, jotka välittävät testejä ja tutkimusraportteja vähäisten käyttötarkoitusten tarkoitukseen. Tietosuojakausia voidaan pidentää 49 artiklan 4 c kohdan mukaisesti.***

*Perustelu*

*Vähäisten käyttötarkoitusten menettelyissä annetut tiedot on myös suojattava.*

Tarkistus 88

56 artiklan 3 kohdan johdantokappale

3. Edellä olevan 1 kohdan mukainen tietosuoja myönnetään ainoastaan silloin, kun ensimmäinen hakija on vaatinut tietojen suojaamista asiakirja-aineiston jättämisen ajankohtana ja on antanut asianomaiselle jäsenvaltiolle jokaisen testi- tai

3. Edellä olevan 1 kohdan mukainen tietosuoja myönnetään ainoastaan silloin, kun ensimmäinen hakija on vaatinut tietojen suojaamista asiakirja-aineiston jättämisen ajankohtana ***tai välittäessään lisätietoja esimerkiksi suoja-aineista ja***

tutkimusraportin osalta

**tehosteaineista** ja on antanut asianomaiselle jäsenvaltiolle jokaisen testi- tai tutkimusraportin osalta

*Perustelu*

*Ks. perustelut 56 artiklan 1 kohtaan.*

Tarkistus 89

56 artiklan 3 kohdan a alakohta

a) perustelut sille, että toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat ensimmäisen luvan myöntämisen tai kasvinsuojeluainetta koskevan luvan muuttamisen kannalta välttämättömiä;

a) perustelut sille, että toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat ensimmäisen luvan myöntämisen, **uudistamisen tai uudelleentarkastelun** tai kasvinsuojeluainetta koskevan luvan muuttamisen kannalta **tai lainsäädännön muuttamisen seurauksen** välttämättömiä;

*Perustelu*

*Euroopan komission ehdotus on hyvin edistyksellinen nykyiseen tilanteeseen verrattuna, kun tavoitteena on taata eurooppalaisten keskisuurten ja pienten yritysten kannattavuus. Tarkistuksella pyritään selkeyttämään sen sisältöä edelleen.*

*Ks. perustelu 56 artiklan 1 kohtaan.*

Tarkistus 90

56 artiklan 3 a kohta (uusi)

**3 a. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos testi- ja tutkimusraportteja on jo käytetty luvan antamiseen toiselle tuotteelle eikä suoja-aika ei ole vielä päättynyt, nämä raportit ovat tietosuojaan alaisia sen jäljellä olevan ajan.**

*Perustelu*

*Tämä viittaus tutkimusten suoja-ajan pidentämiseen katsotaan välttämättömäksi.*

Tarkistus 91  
58 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

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 artiklan mukaisesti saatavilla oleviin tietoihin.

1. Kasvinsuojeluaineelle lupaa, **sen uudistamista tai uudelleentarkastelua** 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 artiklan mukaisesti saatavilla oleviin tietoihin.

*Perustelu*

*Tietosuoja on laajennettava myös luvan uudistamista ja uudelleentarkastelua koskeviin tietoihin, jotta voidaan suojella keskikokoisia yrityksiä ja kasvinsuojeluaineteollisuuden tutkimuspohjaisia aloja.*

Tarkistus 92  
58 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

***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.***

***Poistetaan.***

*Perustelu*

*Hakemuksen käsittelyä ennen sen virallista jättämistä ei pidetä asianmukaisena. 54 artiklassa säädetyt tiedot riittävät.*

Tarkistus 93  
58 artiklan 2 kohta

2. Jos jäsenvaltion toimivaltainen

2. Jos jäsenvaltion toimivaltainen

viranomaisen katsoo saaneensa riittävästi näyttöä siitä, että mahdollinen hakija aikoo jättää lupahakemuksen, sen on ilmoitettava mahdolliselle luvanhakijalle aiempien vastaavien lupien haltijan tai haltijoiden nimi ja osoite sekä ilmoitettava kyseisten lupien haltijoille hakijan nimi ja osoite.

viranomaisen katsoo saaneensa riittävästi näyttöä siitä, että mahdollinen hakija aikoo jättää lupahakemuksen ***tai sen uudistamiseksi 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.

*Perustelu*

*Ks. perustelut 58 artiklan 1 kohdan 1 alakohtaan.*

Tarkistus 94  
58 artiklan 3 kohta

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.

3. Mahdollisen luvanhakijan ***tai luvan uudistamista tai uudelleentarkastelua hakevan*** 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 tai ***luvan uudistamista tai uudelleentarkastelua hakevalta*** vaaditaan kasvinsuojeluainetta koskevan luvan saamiseksi.

*Perustelu*

*Ks. perustelut 58 artiklan 1 kohdan 1 alakohtaan.*

Tarkistus 95  
58 artiklan 3 a kohta (uusi)

***3 a. Tapauksessa, jossa jäsenvaltio pitää monopolitilanteen syntymistä***

*mahdollisena, jos mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältäviä vastaavia kasvinsuojeluaineita koskevien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta, mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava tästä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kyseiset kaksi osapuolta sopivat kuitenkin siitä, mitkä tuomioistuimet ovat toimivaltaisia toista alakohtaa sovellettaessa.*

*Perustelu*

*Uudessa asetuksessa olisi säädettävä erityissäännöksistä, joilla vältetään monopolitilanne kasvinsuojeluainemarkkinoilla.*

Tarkistus 96  
59 artiklan 2 kohta

2. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijoiden on kaikin tavoin pyrittävä varmistamaan, että selkärankaisilla eläimillä tehtyjen testien ja tutkimusten 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.**

2. Mahdollisen luvanhakijan ja vastaavien lupien haltijoiden on kaikin tavoin pyrittävä varmistamaan, että selkärankaisilla eläimillä tehtyjen testien ja tutkimusten tiedot jaetaan. Testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta aiheutuvat kustannukset on määriteltävä tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömästi. Mahdollisen luvanhakijan on jaettava **tietojen jakamisen täydet kustannukset. On hyväksyttävä asetus 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti kustannuksista, jotka otetaan huomioon.**

*Perustelu*

*Jos perusta niiden kustannusten laskemiseksi, jotka jaetaan tämän säännöksen nojalla, on liian rajallinen, yritykset, jotka investoivat paljon tutkimukseen ja testaukseen ovat heikossa asemassa, mikä vaikuttaisi kielteisesti alan innovatiivisimpiin yrityksiin. Yritysten, jotka haluavat käyttää toisten yritysten tietoa, on ainakin todistettava osallistuneensa merkittäväällä tavalla niiden kustannusten maksamiseen ennen kuin ne voivat käyttää asianomaista tietoa.*



Tarkistus 97  
59 artiklan 3 kohdan 1 alakohta

3. Jos mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältäviä vastaavia kasvinsuojeluaineita koskevien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta, **mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava tästä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kyseiset kaksi osapuolta sopivat kuitenkin siitä, mitkä tuomioistuimet ovat toimivaltaisia 2 kohtaa sovellettaessa.**

3. Jos mahdollinen luvanhakija ja samaa tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältäviä vastaavia kasvinsuojeluaineita koskevien lupien haltija tai haltijat eivät pääse sopimukseen selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta, **sovelletaan 58 artiklan 3 ja 3 a kohdassa säädettyä menettelyä.**

*Perustelu*

*Selkärankaisiin eläimiin liittyvien testi- ja tutkimusraporttien tietojen jakamisesta vahvistetaan sama neuvottelujärjestelmä ja oikeudenmukainen korvausjärjestelmä kuin yleissäännöksissä testien toistamisen välttämiseksi. Tähän järjestelmään sisältyy lisäksi ratkaisu niihin tilanteisiin, joissa osapuolet eivät pääse sopimukseen.*

Tarkistus 98  
60 artiklan 2 kohdan johdantokappale

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen taloudellisten etujen ollessa kyseessä **vain** seuraavia seikkoja pidetään luottamuksellisina:

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen taloudellisten etujen ollessa kyseessä seuraavia seikkoja pidetään **aina** luottamuksellisina:

*Perustelu*

*Ei pitäisi sulkea asetuksen ulkopuolelle, että muutkin kuin a–c alakohdassa mainitut relevantit tiedot ovat luottamuksellisia.*

Tarkistus 99  
60 artiklan 2 kohdan c a alakohta (uusi)

***c a) niiden instituutioiden ja henkilöiden nimet ja osoitteet, jotka ovat osallistuneet testaukseen selkärankaisilla eläimillä.***

*Perustelu*

*Instituutioiden ja henkilöiden henkilökohtaisia tietoja olisi pidettävä luottamuksellisina, koska eläinaktivistit pitävät heitä usein kohteinaan.*

Tarkistus 100  
60 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Testitiedot, mukaan lukien tutkimusraportit, jotka hakija on antanut tukeakseen päätöstä antaa lupa kasvinsuojeluaineelle tai muuttaa sitä tämän asetuksen nojalla, ovat kiinnostuneiden osapuolien käytettävissä erityisissä tiloissa, joista komissio, viranomainen tai jäsenvaltio ilmoittaa. Näitä tietoja ei saateta yleisön saataville jäljennöksiin tai muun julkaisutoiminnan kautta (mukaan lukien sähköinen julkaisu).***

*Perustelu*

*Yleisöllä on oikeus saada tietoja, ja se tulisi taata tässä asetuksessa Århusin yleissopimusta vastaavalla tavalla. Yleinen tiedottaminen ei saa kuitenkaan johtaa väärinkäyttöksiin ja syrjivään kilpailuun. Ehdotetun "lukuhuoneen" avulla saadaan aikaan asianmukainen tasapaino, kun asianomaisilla kolmansilla osapuolilla on mahdollisuus tutustua luottamuksellisiin tietoihin, ja samalla mahdolliset kilpailijat eivät voi väärinkäyttää järjestelmää saadakseen arkaluontoisia kaupallisia tietoja.*

Tarkistus 101  
63 artiklan 2 a kohta (uusi)

***2 a. Jäsenvaltiot voivat kieltää tai rajoittaa kasvinsuojeluaineiden mainostamista tietyissä tiedotusvälineissä.***

*Perustelu*

*Tällä hetkellä mahdollisesti sovellettavat kansalliset rajoitukset on voitava säilyttää.*

Tarkistus 102  
64 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa tuottamistaan, varastoimistaan tai käyttämistään kasvinsuojeluaineista.

1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa tuottamistaan, varastoimistaan tai käyttämistään kasvinsuojeluaineista.  
***Ammattikäyttäjien velvoite pitää kirjaa ei ole vaativampi kuin asetuksen (EY) N:o 852/2004 velvoite.***

*Perustelu*

*Kirjan pitämisestä aiheutuva byrokraattinen taakka ei saisi ylittää asetuksen (EY) N:o 852/2004 taakkaa.*

Tarkistus 103  
64 artiklan 1 kohdan 2 alakohta

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

Kirjausten olennaiset tiedot on saatettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville.

*Perustelu*

*Riittää, kun kasvinsuojelutiedot annetaan viranomaiselle. Nykyistä tietojen rekisteröintiä koskevaa velvoitetta laajempi velvoite on vastoin pyrkimyksiä lievittää byrokratiaa ja vähentää hallinnollisia kustannuksia.*

Tarkistus 104  
73 artiklan 1 kohdan i a alakohta (uusi)

***i a) pienialaisia viljelykasveja koskevien kokeiden tekeminen.***

*Perustelu*

*On todettu, että luvanhaltijat eivät ole juurikaan olleet suosiollisia vähäisten käyttötarkoitusten laajentamiseen korkeiden kustannusten vuoksi. Kannustavat toimet ovat tarpeen, jotta vältetään kasvinsuojeluaineiden puute tällaisia viljelykasveja varten.*

Tarkistus 105  
74 a artikla (uusi)

**74 a artikla**

***Komissio välittää kolmen vuoden kuluttua 80 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua määräajasta Euroopan parlamentille ja neuvostolle raportin, jossa selvitetään kokemuksia, joita on saatu lupien myöntämisen yhden vyöhykkeen sisällä ja yli vyöhykerajojen vastavuoroisesta tunnustamisesta, ja sitä, missä määrin vyöhykkeiden perusteella myönnetty lupa voidaan korvata Euroopan tasoisella lupajärjestelmällä. Tarvittaessa raporttiin liitetään asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia.***

*Perustelu*

*Tämän asetuksen tavoitteena on yhdenmukaistaa kasvinsuojeluaineiden lupamenettely. EU:n komission säännöllisesti neuvostolle ja Euroopan parlamentille laatima raportti tukisi mainittua tavoitetta.*

Tarkistus 106  
74 b artikla (uusi)

**74 b artikla**

***Euroopan komissio tarkistaa tämän asetuksen tehokkuuden ja yhteensopivuuden sisämarkkinoiden kanssa ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja sen jälkeen joka viides vuosi raportin, johon se liittää tarvittaessa muutosehdotuksia. Euroopan***

***komissio ottaa erityisesti huomioon, missä määrin sisämarkkinat ovat toteutuneet kasvinsuojeluaineiden alueella.***

*Perustelu*

*Euroopan komission on tarkistettava tämän asetuksen yhdenmukaisuus sisämarkkinoiden periaatteiden kanssa, ja jos se ne eivät ole yhteensopivia, komission on ehdotettava muutoksia, jotta asetus olisi yhteensopiva sisämarkkinoiden kanssa.*

Tarkistus 107

77 artiklan 2 kohdan 3 luetelmakohta

– 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.***

– viiden vuoden ajan sisällyttämisen tai hyväksymisen uusimisesta niiden tehoaineiden tapauksessa, joiden direktiivin liitteeseen I sisällyttämisen määräaika päättyy kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisupäivästä.

*Perustelu*

*Tietosuojaa ja luottamuksellisuutta olisi sovellettava kaikkiin relevantteihin tietoihin, ei ainoastaan hyvään laboratoriokäytäntöön.*

Tarkistus 108

77 artiklan 3 kohta

3. Kun direktiivin 13 artiklaa sovelletaan 1 tai 2 kohdan nojalla, on noudatettava direktiiviä koskevia erityismääräyksiä, jotka vahvistetaan jäsenvaltion yhteisöön liittymisestä tehdyssä liittymisasiakirjassa.

***3. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa sovelletaan 58 artiklan säännöksiä.*** Kun direktiivin 13 artiklaa sovelletaan 1 tai 2 kohdan nojalla, on noudatettava direktiiviä koskevia erityismääräyksiä, jotka vahvistetaan jäsenvaltion yhteisöön liittymisestä tehdyssä liittymisasiakirjassa.

## Perustelu

*On häivyttävä kaikki epäilykset tässä säännöksessä vahvistettavan tehoaineita ja nykyisiä aineita (jotka olivat markkinoilla jo 26. heinäkuuta 1993 ja jotka kuuluvat siirtymäajan toimenpiteiden piiriin) koskevan pakollisen neuvottelujärjestelmän ja oikeudenmukaisen korvausjärjestelmän tehokkaan soveltamisen ympäriltä. Jos pk-yrityksiltä kielletään – aina ilman ennakkoneuvotteluja ja taloudellista korvausta – nykyisiä tehoaineita koskevien lupien säilyttämiseksi ehdottomasti tarvittavien tietojen saanti, sillä olisi vakavia seurauksia näiden yritysten olemassaoloon ja se vaikuttaisi maatalouteen synnyttämällä aukkoja kasvinsuojeluun tärkeimmille viljelykasveille olennaisten sairauksien torjuntaan tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden ja -tuotteiden markkinoilta poistamisen vuoksi.*

### Tarkistus 109

#### Liite I

***Liite poistetaan.***

## Perustelu

*Tällainen vyöhykejako tuntuu sopimattomalta, koska vyöhykkeet eivät ole riittävän homogeenisia.*

### Tarkistus 110

#### Liite II, 3.6.1 alakohta

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*** turvamarginaalista ottaen huomioon vaikutusten tyyppi ja vakavuus sekä erityisten väestöryhmien herkkyys.

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 ***asianmukaisesta*** turvamarginaalista ottaen huomioon vaikutusten tyyppi ja vakavuus sekä erityisten väestöryhmien herkkyys, ***hedelmällisessä iässä olevat naiset, ihmisalkiot, sikiöt ja lapset aina murrosiän loppuun saakka mukaan luettuina.***

### Tarkistus 111

**3.6.2. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu pidemmälle menevien tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2, jolle ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.**

**3.6.3. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitus luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jolle ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.**

**3.6.4. Tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu tai sitä ei ole tarkoitus luokitella tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen lisääntymismyrkyllisyydestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1 tai 2, jolle ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.**

**3.6.5. Tehoaine hyväksytään vain, jos sillä ei katsota olevan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin perusteella sellaisia hormonaalisia**

**3.6.2. Tehoaine hyväksytään vain, jos yhtäläisten periaatteen mukaisesti toteutetussa arvioinnissa osoitetaan suositelluissa käyttöolosuhteissa käyttäjien, työntekijöiden, sivustakatsojien ja kuluttajien hyväksyttävä suojelu ainakin yhden kasvinsuojeluaineen ainakin yhdessä edustavassa käytössä.**

**haittavaikutuksia, joilla voi olla toksikologista merkitystä ihmisille, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.**

*Perustelu*

*Leikkauskriteerit rajoittavat luvallisten tuotteiden määrää huomattavasti. Lupamenettely, jossa ei oteta huomioon nykyisiä käyttäjiä ja altistumisia vesittää periaatepäätöksiä, jotka perustuvat riskinarviointiin. Se johtaa monien turvallisten tuotteiden/käyttötarkoitusten asteittaiseen poistumiseen. Tätä kriteeriä olisi käytettävä identifioimaan aineita korvaaviksi aineiksi eikä aineiden hylkäämiseen ilman asianmukaista arviointia.*

Tarkistus 112

Liite II, 3.7.1 kohta, 2 alakohta, c alakohta, ii alakohta

ii) seurantatiedot, jotka osoittavat, että tehoaineen, jolla on kyky siirtyä vastaanottavaan ympäristöön, kaukokulkeutuminen ympäristössä voi olla tapahtunut ilman, veden ***tai vaeltavien eliölajien*** välityksellä; tai

ii) seurantatiedot, jotka osoittavat, että tehoaineen, jolla on kyky siirtyä vastaanottavaan ympäristöön, kaukokulkeutuminen ympäristössä voi olla tapahtunut ilman ***tai*** veden välityksellä; tai

*Perustelu*

*Viittaus vaeltaviin eliölajeihin ei ole tieteellisesti perusteltu.*

Tarkistus 113

Liite II, 3 kohta, 3.7.2–3.7.3 alakohta

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

**Poistetaan.**

***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 tai**
- sen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta tai**
- sen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta tai**
- 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**
- se 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 tai**  
**–sen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta tai**  
**–sen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.**

*Perustelu*

*Luvan olisi perustuttava riskiarviointiin. Kasvinsuojeluaineiden kuten monen muunkin tuotteen nykyiset riskit perustuvat nykyiseen käyttöön sekä määrään ja muihin tekijöihin. Ehdotetut kriteerit eivät heijasta todellisia riskejä ympäristölle. Se johtaa monien turvallisten tuotteiden/käyttötarkoitusten asteittaiseen poistumiseen. Tätä kriteeriä olisi käytettävä määrittämään aineita korvaaviksi aineiksi – ei aineiden hylkäämiseen ilman asianmukaista arviointia.*

Tarkistus 114

Liite II, 3 kohta, 3.8.2 alakohta

**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 merkityksetön.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Ei ole tieteellistä perustetta käsitellä hormonaalisia haittavaikutuksia eri tavalla kuin muita toksikologisia vaikutuksia. Umpieritysjärjestelmää häiritsevistä seurauksista aiheutuvat toksiset vaikutukset on jo katettu altistuksen enimmäisarvoilla, jotka on määritetty ihmisten ja ympäristön kannalta turvallisiksi. Hormonaaliset haittavaikutukset eivät saa automaattisesti johtaa tehoaineiden hylkäämiseen.*

Tarkistus 115  
Liite II, 4 kohta

Tehoaine voidaan hyväksyä korvaavaksi aineeksi 24 artiklan mukaisesti, kun

*– 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;*

*– kriittisten 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.*

Tehoaine voidaan **luokitella ja** hyväksyä korvaavaksi aineeksi 24 artiklan mukaisesti, kun

*– kriittisten 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).*

*– sitä ei ole luokiteltu pidemmälle menevien tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen genotoksisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti mutageenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön;*

*– se on luokiteltava tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien*

*tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön;*

*– se on luokiteltava tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella suoritettujen karsinogeenisuustestien arvioinnin tuloksena direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti karsinogeenisuusluokkaan 1 tai 2, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön;*

*– sitä on pidettävä hitaasti hajoavana, eläviin kudoksiin kertyvänä ja myrkyllisenä aineena (PBT-aine).*

*Aine, joka täyttää kaikki alla seuraavaksi esitettävät kolme kriteeriä, on BPT-aine.*

*Pysyvyys (hidas hajoaminen)*

*Tehoaine täyttää hidasta hajoamista koskevan perusteen, jos*

*– sen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli*

*120 vuorokautta,*

*– 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.*

*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.*

*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*

*– se on luokiteltu karsinogeeniksi (luokka 1 tai 2), mutageeniksi (luokka 1 tai 2) tai lisääntymismyrkylliseksi (luokka 1, 2 tai 3) tai*

*– on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä seuraavan luokittelun mukaisesti: T, R48 tai Xn, R48*

*direktiivin 67/548/ETY mukaan*

*– aine on hyvin pysyvä ja voimakkaasti eläviin kudoksiin kertyvä (vPvB).*

*Aine, joka täyttää seuraavaksi esitetyt molemmat perusteet, on vPvB-aine.*

*Pysyvyys (hidas hajoaminen)*

*Tehoaine täyttää erittäin hidasta*

*hajoamista koskevan perusteen, jos*

*– sen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta tai*

*– sen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.*

*Kertyvyys eläviin kudoksiin*

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

*Perustelu*

*Kasvinsuojelutuotteiden sääntely niiden tehoaineiden perusteella ottamatta huomioon niiden todellisia käyttöolosuhteita ja altistusta heikentää periaatetta, jonka mukaan päätökset*

*tehdään riskien arvioinnin perusteella. Se johtaa monien turvallisten tuotteiden/käyttötarkoitusten asteittaiseen poistumiseen. Näitä kriteerejä tulisi soveltaa korvaavien aineiden tunnistamiseen eikä aineiden hylkäämisen ilman asianmukaista arviointia. Siirretty liitteen II 3.6 ja 3.7 kohdasta.*

*Asetusehdotuksessa nyt käytetyt "korvaavan aineet" kriteerit liittyvät vain vähäisessä määrin tai eivät liity lainkaan kasvinsuojelutuotteiden käytöstä aiheutuviin todellisiin riskeihin.*

Tarkistus 116  
Liite IV, 3 kohta, 1 alakohta

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.

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, ***tai maataloustoimialan kilpailukyvyn heikentymiseksi***. Huomattava heikentyminen voi ilmetä esimerkiksi siten, että korvaavan aineen (korvaavien aineiden) käyttöön tarvittavia teknisiä edellytyksiä ei ole tai ne eivät ole taloudellisesti toteutuskelpoisia.

*Perustelu*

*Yhteisön maatalouden kilpailukykyä on syytä valvoa.*

Tarkistus 117  
Liite IV, 3 kohta, 2 a alakohta (uusi)

***Vertailevassa arvioinnissa on otettava huomioon vähäiset käyttötarkoitukset.***

*Perustelu*

*Ks. perustelu 48 artiklan 1 kohdan c alakohtaan.*

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen		
<b>Viiteasiakirjat</b>	KOM(2006)0388 - C6-0245/2006 - 2006/0136(COD)		
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b>	ENVI		
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	AGRI 5.9.2006		
<b>Tehostettu yhteistyö - ilmoitettu istunnossa (pvä)</b>	5.9.2006		
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Kyösti Virrankoski 11.9.2006		
<b>Valiokuntakäsittely</b>	19.12.2006	26.2.2007	12.4.2007
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	12.4.2007		
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 29	-: 2	0: 2
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Vincenzo Aita, Peter Baco, Sergio Berlato, Thijs Berman, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Dumitru Gheorghe Mircea Coșea, Albert Deß, Gintaras Didžiokas, Michl Ebner, Carmen Fraga Estévez, Duarte Freitas, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, Neil Parish, Radu Podgorean, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Alyn Smith, Marc Tarabella, Jeffrey Titford, Witold Tomczak, Donato Tommaso Veraldi, Janusz Wojciechowski		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Bernadette Bourzai, Hynek Fajmon, Christa Klauß, Wiesław Stefan Kuc, Astrid Lulling, Kyösti Virrankoski		

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen			
<b>Viiteasiakirjat</b>	KOM(2006)0388 - C6-0245/2006 - 2006/0136(COD)			
<b>Annettu EP:lle (pvä)</b>	12.7.2006			
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 5.9.2006			
<b>Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 5.9.2006	IMCO 5.9.2006	AGRI 5.9.2006	
<b>Tehostettu yhteistyö</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 14.12.2006			
<b>Esittelijä(t)</b> Nimitetty (pvä)	Hiltrud Breyer 3.10.2006			
<b>Oikeusperustan kyseenalaistaminen</b> JURI-lausunto annettu (pvä)	JURI 11.6.2007			
<b>Valiokuntakäsittely</b>	30.1.2007	26.2.2007	8.5.2007	26.6.2007
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	12.9.2007			
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 43	-: 12	0: 3	
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Peter Liese, Jules Maaten, Marios Matsakis, Linda McAvan, Alexandru-Ioan Morțun, Riitta Myller, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seiber, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Anders Wijkman, Glenis Willmott			
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Erna Hennicot-Schoepges, Esther Herranz García, Kartika Tamara Liotard, Caroline Lucas, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Justas Vincas Paleckis, Alojz Peterle, Andres Tarand, Lambert van Nistelrooij			
<b>Jätetty käsiteltäväksi (pvä)</b>	5.10.2007			