Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1107/2009,**

21. oktoober 2009,

taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta

(ELT L 309, 24.11.2009, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Nõukogu määrus (EL) nr 518/2013, 13. mai 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1107/2009,

21. oktoober 2009,

taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 37 lõiget 2, artiklit 95 ning artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1]),

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ([2]),

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ([3])

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivis 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) ([4]) on sätestatud taimekaitsevahendite ja neis sisalduvate toimeainete suhtes kehtivad eeskirjad.

(2) Tulenevalt direktiivi 91/414/EMÜ alusel komisjoni esitatud eduaruandest palus Euroopa Parlament oma 30. mai 2002. aasta resolutsioonis ([5]) ja nõukogu oma 12. detsembri 2001. aasta järeldustes komisjonil direktiiv 91/414/EMÜ läbi vaadata ning määrasid kindlaks rea küsimusi, millega komisjon peaks tegelema.

(3) Direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamise käigus saadud kogemusi ning teaduse ja tehnika hiljutist arengut silmas pidades tuleks kõnealune direktiiv asendada.

(4) Lihtsustamise huvides peaks uue õigusaktiga tunnistama kehtetuks ka nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/117/EMÜ (millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine) ([6]).

([1]) ELT C 175, 27.7.2007, lk 44.
([2]) ELT C 146, 30.6.2007, lk 48.
([3]) Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2007. aasta arvamus (ELT C 263 E, 16.10.2008, lk 181), nõukogu 15. septembri 2008. aasta ühine seisukoht (ELT C 266 E, 21.10.2008, lk 1) ja Euroopa Parlamendi 13. jaanuari 2009. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Nõukogu 24. septembri 2009. aasta otsus.
([4]) EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.
([5]) ELT C 187 E, 7.8.2003, lk 173.
([6]) EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

▼B

(5) Uue õigusakti kohaldamise lihtsustamiseks ja ühtsuse tagamiseks liikmesriikides peaks see olema määruse vormis.

(6) Taimekasvatusel on ühenduses väga tähtis koht. Üks tähtsamaid viise taimede ja taimsete saaduste kaitsmiseks kahjulike organismide, sealhulgas umbrohu eest ning põllumajandusliku tootmise parandamiseks on taimekaitsevahendite kasutamine.

(7) Taimekaitsevahendid võivad siiski avaldada taimekasvatusele ka kahjulikku mõju. Nende kasutamisega võivad kaasneda riskid ja ohud inimestele, loomadele ja keskkonnale, eriti kui vahendid lastakse turule ilma ametlike katsete ja lubadeta ning kui neid kasutatakse valesti.

(8) Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ning samal ajal tagada ühenduse põllumajanduse konkurentsivõime. Erilist tähelepanu tuleks pöörata haavatavatele elanikkonnarühmadele, kuhu kuuluvad rasedad, imikud ja lapsed. Tuleks kohaldada ettevaatuspõhimõtet ning käesoleva määrusega tuleks tagada, et tootjad tõestaks, et toodetavad või turule lastavad ained või tooted ei avalda kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega lubamatut mõju keskkonnale.

(9) Selleks et kõrvaldada võimalikult palju taimekaitsevahenditega kauplemisel esinevaid takistusi, mis tulenevad liikmesriikide erinevast kaitsetasemest, tuleks käesoleva määrusega kehtestada ka ühtlustatud eeskirjad toimeainete heakskiitmiseks ja taimekaitsevahendite turulelaskmiseks, sealhulgas lubade vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse eeskirjad. Käesoleva määruse eesmärk on seega suurendada nende toodete vaba liikumist ja kättesaadavust liikmesriikides.

(10) Taimekaitsevahendite koostises tuleks kasutada ainult selliseid aineid, mille puhul on tõendatud, et need on taimekasvatusele selgelt kasulikud ning et nende kasutamine ei avalda eeldatavalt kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega lubamatut mõju keskkonnale. Selleks et saavutada kõigis liikmesriikides ühesugune kaitse tase, tuleks selliste ainete lubatavuse või mittelubatavuse üle otsustada ühenduse tasandil ühtlustatud kriteeriumide alusel. Kõnealuseid kriteeriume tuleks kohaldada toimeaine esmase heakskiitmise suhtes vastavalt käesolevale määrusele. Juba heaks kiidetud toimeainete suhtes tuleks neid kriteeriume kohaldada heakskiidu pikendamise või läbivaatamise ajal.

(11) Tuleks edendada loomi mittekasutavate katsemeetodite arendamist, et saada inimesega seonduvat ohutusteavet ning asendada praegu kasutusel olevad loomkatsed.

▼B

(12) Prognoositavuse, tõhususe ja ühtsuse huvides tuleks sätestada üksikasjalik menetlus hindamaks, kas toimeainet on võimalik heaks kiita. Tuleks kindlaks määrata andmed, mida huvitatud isikud peaksid aine heakskiitmiseks esitama. Arvestades heakskiitmise menetlusega seotud töö hulka, on asjakohane, et neid andmeid hindab liikmesriik, kes tegutseb ühenduse referentliikmesriigina. Hindamise ühtsuse tagamiseks peaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) ([1]) asutatud Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”) tegema sõltumatu teadusliku hindamise. Tuleks selgitada, et amet tegeleb riskihindamisega, samal ajal kui komisjon peaks tegelema riskijuhtimisega ning langetama toimeaine kohta lõpliku otsuse. Lisada tuleks sätted hindamisprotsessi läbipaistvuse tagamiseks.

(13) Eetilistel põhjustel ei tohiks toimeaine ja taimekaitsevahendi hindamine tugineda katsetele või uuringutele, millega kaasneb toimeaine või taimekaitsevahendi tahtlik manustamine inimestele eesmärgiga teha kindlaks, milline on toimeaine „mitteavalduva mõju tase” inimestel. Samuti ei tohiks toimeainete ja taimekaitsevahendite ohutusvaru vähendamiseks kasutada inimestega tehtud toksikoloogilisi uuringuid.

(14) Toimeainete heakskiitmise kiirendamiseks tuleks eri menetlusetappidele määrata ranged tähtajad.

(15) Ohutuse huvides peaks toimeaine heakskiidu kehtivusaeg olema ajaliselt piiratud. Heakskiidu kehtivusaeg peaks olema proportsionaalne selliste ainete kasutamisest tulenevate võimalike ohtudega. Otsuse tegemisel heakskiidu pikendamise kohta tuleks arvesse võtta vastavaid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite tegelikul kasutamisel saadud kogemusi ning teaduse ja tehnoloogia ala arengut. Heakskiitu võiks pikendada kuni viieteistkümneks aastaks.

(16) Tuleks sätestada võimalus toimeaine heakskiidu muutmiseks või tagasivõtmiseks juhtudel, kui heakskiitmiseks vajalikud kriteeriumid ei ole enam täidetud või kui on ohus vastavus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiivile 2000/60/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik) ([2]).

(17) Mõne toimeaine hindamine võib näidata, et see kujutab märksa väiksemat ohtu kui muud ained. Selleks et soodustada niisuguse aine kasutamist taimekaitsevahendi koostises, on asjakohane sellised ained kindlaks määrata ning lihtsustada neid sisaldavate taimekaitsevahendite turulelaskmist. Madala riskiastmega taimekaitsevahendite turulelaskmiseks tuleks luua stiimulid.

([1]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.
([2]) EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.

▼B

(18) Teatavad ained, mida valdavalt taimekaitsevahendina ei kasutata, võivad olla kasulikud ka taimekaitses, kuid nendele heakskiidu taotlemiseks ei pruugi olla piisaval määral majanduslikku huvi. Seetõttu tuleks konkreetsete sätetega tagada, et oleks lubatud ka selliste ainete heakskiitmine taimekaitses kasutamiseks / taimekaitse otstarbel, kui nendega kaasnevad ohud on vastuvõetavad.

(19) Mõned toimeained, millel on teatavad omadused, tuleks ühenduse tasandil kindlaks määrata kui asendust vajavad. Liikmesriigid peaksid regulaarselt uurima niisuguseid toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid eesmärgiga asendada need taimekaitsevahenditega, mis sisaldavad väiksemaid riskide vähendamise meetmeid nõudvaid toimeaineid, või mittekeemiliste kontrolli- või tõkestusmeetoditega.

(20) Teatavates liikmesriikides on kehtestatud mittekeemilised tõrje- ja tõkestusmeetodid, mis on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale märgatavalt ohutumad, ning need on teatavatel juhtudel üldiselt kasutusele võetud. Erandjuhtudel peaks liikmesriikidel olema lubatud kasutada taimekaitsevahenditele lubade andmisel ka võrdlevat hindamist.

(21) Lisaks toimeainetele võivad taimekaitsevahendid sisaldada taimekaitseaineid või sünergiste, mille kohta tuleks sätestada samasugused eeskirjad. Tuleks kehtestada tehnilised eeskirjad, mis on vajalikud selliste ainete hindamiseks. Praegu turul olevaid aineid tuleks hinnata alles pärast selliste sätete kehtestamist.

(22) Taimekaitsevahendid võivad sisaldada ka muid koostisaineid. Asjakohane on esitada selliste muude koostisainete loetelu, mida ei tohi taimekaitsevahendite koostises kasutada.

(23) Toimeaineid sisaldavad taimekaitsevahendid võivad esineda mitmes eri formulatsioonis ning neid on võimalik kasutada mitmesugustel taimedel ja taimsetel saadustel, erinevates põllumajandus-, taimetervise- ning keskkonnatingimustes, sealhulgas kliimatingimustes. Seetõttu peaksid taimekaitsevahendite lubasid andma liikmesriigid.

(24) Lubade andmist reguleerivad sätted peavad tagama range kaitsestandardi. Eriti tuleks taimekaitsevahendite lubade andmisel arvestada, et inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kaitsmise eesmärk on alati tähtsam kui eesmärk parandada taimekasvatust. Seetõttu tuleks enne taimekaitsevahendite turulelaskmist tõendada, et need on taimekasvatusele selgelt kasulikud ning need ei avalda mingit kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele, sealhulgas haavatavatele elanikkonnarühmadele, ega mingit lubamatut mõju keskkonnale.

(25) Prognoositavuse, tõhususe ja ühtsuse huvides tuleks ühtlustada taimekaitsevahendite lubade andmise kriteeriumid, menetlused ja tingimused, võttes arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse üldpõhimõtteid.

▼B

(26) Juhul kui heakskiitmisotsust ei saa taotlejast mittesõltuvatel põhjustel teha ettenähtud aja jooksul, peaksid liikmesriigid saama anda ajutisi lube piiratud ajavahemikuks, et hõlbustada üleminekut käesoleva määrusega sätestatud heakskiitmismenetlusele. Käesoleva määruse kohasel toimeainete heakskiitmisel saadud kogemusi silmas pidades tuleks ajutisi lubasid käsitlevate sätete kohaldamine lõpetada või seda tuleks vajaduse korral pikendada viie aasta pärast.

(27) Taimekaitsevahendis sisalduvaid toimeaineid on võimalik toota erinevate tootmisprotsesside abil, mistõttu nende spetsifikatsioonid võivad olla erinevad. Sellised erinevused võivad avaldada mõju ka ohutusele. Tõhususe tagamiseks tuleks sätestada ühenduse tasandil ühtlustatud menetlus nende erinevuste hindamiseks.

(28) Liikmesriikidevahelist head halduskoostööd tuleks suurendada lubade andmise menetluse kõigil etappidel.

(29) Vastastikuse tunnustamise põhimõte on üks vahenditest, millega tagatakse kaupade vaba liikumine ühenduse piires. Et vältida tehtud töö kordamist, vähendada tööstuse ja liikmesriikide halduskoormust ning näha ette taimekaitsevahendite ühtlasem kättesaadavus, peaksid ühe liikmesriigi antud lubasid tunnustama ka teised liikmesriigid, kus põllumajandus-, taimetervise- ja keskkonnatingimused, sealhulgas kliimatingimused, on võrreldavad. Seetõttu tuleks ühendus jagada selliste võrreldavate tingimustega tsoonideks, et soodustada sellist vastastikust tunnustamist. Ühe või mitme liikmesriigi territooriumile iseloomulikud keskkonna- või põllumajandustingimused võivad siiski tingida, et liikmesriigid tunnustavad taotluse korral teise liikmesriigi väljastatud luba, muudavad seda või keelduvad taimekaitsevahendile loa andmisest oma territooriumil, kui see on põhjendatud spetsiifiliste keskkonna- või põllumajandustingimuste tõttu või kui ei ole võimalik saavutada käesoleva määrusega nõutud inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrget taset. Samuti peaks olema võimalik kehtestada asjakohaseid tingimusi seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiivi 2009/128/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks) ([1]) kohaselt vastu võetud riiklikus tegevuskavas sätestatud eesmärkidega.

(30) Teatavate kasutusalade puhul on tootjate majanduslik huvi loa taotlemise vastu piiratud. Tagamaks, et taimekaitsevahendite vähene kättesaadavus ei hakkaks ohustama põllumajanduse ja taimekasvatuse mitmekesistamist, tuleks kehtestada erieeskirjad vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks.

(31) Kui identsed taimekaitsevahendid on lubatud eri liikmesriikides, tuleks käesoleva määrusega sätestada paralleelse kaubanduse loa andmise lihtsustatud kord, et hõlbustada selliste toodetega kauplemist liikmesriikide vahel.

([1]) Vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 71.

▼B

(32) Liikmesriikidel tuleks lubada erandjuhtudel anda luba taimekaitsevahenditele, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud tingimustele, kui see on vajalik taimekasvatusele või ökosüsteemidele avalduva ohu (või ohustatuse) tõttu, mida ei ole võimalik ühegi muu mõistliku vahendiga ohjata. Sellised ajutised load tuleks läbi vaadata ühenduse tasandil.

(33) Seemneid käsitlevate ühenduse õigusaktidega sätestatakse seemnete vaba liikumine ühenduse piires, aga need õigusaktid ei sisalda taimekaitsevahenditega töödeldud seemneid käsitlevaid erisätteid. Kõnealused sätted tuleks seepärast lisada käesolevasse määrusesse. Kui töödeldud seemned ohustavad tõsiselt inimeste või loomade tervist või keskkonda, peaks liikmesriikidel olema võimalus võtta kaitsemeetmeid.

(34) Innovatsiooni soodustamiseks tuleks kehtestada erieeskirjad, mis lubavad taimekaitsevahendite kasutamist eksperimentides ka juhul, kui neile ei ole veel luba antud.

(35) Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleks taimekaitsevahendeid kasutada nõuetekohaselt, vastavalt nende loale, võttes arvesse integreeritud taimekaitse põhimõtteid ning eelistades võimaluse korral mittekeemilisi ja looduslikke alternatiive. Nõukogu peaks lisama nõukogu 29. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1782/2003 (millega kehtestatakse ühise põllumajanduspoliitika raames kohaldatavate otsetoetuskavade ühiseeskirjad ja teatavad toetuskavad põllumajandustootjate jaoks) ([1]) III lisas osutatud kohustuslikesse haldusnõuetesse integreeritud taimekaitse põhimõtted, sealhulgas hea taimekaitsetava ning taimekaitse, taimekahjustajate tõrje ja põllukultuuride majandamise mittekeemilised meetodid.

(36) Lisaks käesolevale määrusele ja direktiivile 2009/128/EÜ on pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks vastu võetud temaatiline strateegia. Kõnealuste aktide vahel kooskõla saavutamiseks peaks kasutaja toote märgistuselt teada saama, kus, millal ja mis tingimustel võib taimekaitsevahendit kasutada.

(37) Tuleks luua süsteem teabe vahetamiseks. Liikmesriigid peaksid tegema üksteisele, komisjonile ja ametile kättesaadavaks üksikasjad ja teaduslikud dokumendid, mis on neile esitatud seoses taimekaitsevahendite loataotlustega.

(38) Taimekaitsevahendi tõhususe suurendamiseks võib kasutada abiaineid. Nende turulelaskmine ja kasutamine tuleks keelata, kui need sisaldavad mõnda muud koostisainet, mis on keelatud. Tuleks kehtestada lubade andmise tehnilised eeskirjad.

([1]) ELT L 270, 21.10.2003, lk 1.

▼B

(39) Uuringud kujutavad endast suurt investeeringut. Teadusuuringute soodustamiseks tuleks seda investeeringut kaitsta. Sel põhjusel tuleks vältida võimalust, et ühe taotleja poolt liikmesriigile esitatud katseid ja uuringuid, mis ei hõlma selgroogseid loomi, mida tuleb kohustuslikus korras jagada, saaks kasutada mõni muu taotleja. See kaitse peaks aga olema ajaliselt piiratud, et võimaldada konkurentsi. Samuti peaks see piirduma uuringutega, mis on tõepoolest vajalikud reguleerimise otstarbel, et taotlejad ei pikendaks kaitseperioodi kunstlikult, esitades uusi mittevajalikke uuringuid. Ettevõtjatel, eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel, peaksid olema turule juurdepääsul võrdsed võimalused.

(40) Tuleks edendada mitteloomsete katsemeetodite ja muude riski hindamise strateegiate kasutamist. Käesoleva määruse eesmärgil tehtavaid loomkatseid tuleks vähendada ning katseid selgroogsete loomadega tuleks kasutada viimase võimalusena. Kooskõlas nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiviga 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) ([1]) tuleb selgroogseid loomi hõlmavad katsed asendada, neid piirata või täiustada. Seetõttu tuleks kehtestada eeskirjad korduvkatsete vältimiseks ning katsete ja uuringute kordamine selgroogsetega tuleks keelata. Uute taimekaitsevahendite väljatöötamise eesmärgil tuleks kehtestada kohustus võimaldada mõistlikel tingimustel juurdepääsu selgroogsetega tehtud uuringutele ning loomkatsete ja -uuringute tulemusi ja kulusid tuleks jagada. Selleks et ettevõtjad teaksid, milliseid uuringuid teised on teinud, peaksid liikmesriigid koostama selliste uuringute loetelu, isegi kui need ei kuulu ülalnimetatud kohustusliku juurdepääsu süsteemi.

(41) Kuna liikmesriigid, komisjon ja amet kohaldavad dokumentidele juurdepääsu ja nende konfidentsiaalsuse suhtes erinevaid eeskirju, on asjakohane selgitada sätteid seoses juurdepääsuga nende asutuste valduses olevates dokumentides sisalduvale teabele ning nende dokumentide konfidentsiaalsusega.

(42) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ (ohtlike preparaatide liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ([2]) kehtib taimekaitsevahendite liigitamise, pakendamise ja märgistamise suhtes. Selleks, et veelgi parandada taimekaitsevahendite kasutajate, taimede ja taimsete saaduste tarbijate ning keskkonna kaitset, on asjakohane kehtestada täiendavad erieeskirjad, mis võtaksid arvesse taimekaitsevahendite spetsiifilisi kasutustingimusi.

([1]) EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.
([2]) EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

▼B

(43) Tagamaks, et taimekaitsevahendite kasutajatele või üldsusele ei suunata eksitavaid reklaame, on asjakohane sätestada eeskirjad kõnealuste vahendite reklaamimise kohta.

(44) Tuleks kehtestada sätted taimekaitsevahendite kasutamise üle arvestuse pidamiseks ja sellise teabe kogumiseks, et tõsta inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse taset, tagades võimaliku kokkupuute jälgitavuse, parandada seire ja kontrolli tõhusust ning vähendada veekvaliteedi seirega seotud kulusid.

(45) Sätted, mis käsitlevad taimekaitsevahendite turustamise ja kasutamise kontrolli ja inspekteerimise korraldamist, peaksid tagama käesolevas määruses esitatud nõuete õige, ohutu ja ühtlustatud kohaldamise inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme saavutamiseks.

(46) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks) ([1]) on sätestatud meetmed taimekaitsevahendite kasutamise kontrollimiseks kõigil toidu tootmise etappidel, sealhulgas arvepidamine taimekaitsevahendite kasutamise üle. Komisjon peaks vastu võtma samasugused seire- ja kontrollieeskirjad määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaldamisalast välja jäävate taimekaitsevahendite ladustamise ja kasutamise suhtes. Põllumajandustootjate halduskoormus peaks olema võimalikult väike.

(47) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmeid tuleks kohaldada, ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide, eriti direktiivi 2009/128/EÜ, direktiivi 2000/60/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määruse (EÜ) nr 396/2005 (taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kohta) ([2]) ning nende ühenduse õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud organismide piiratud kasutuse ja tahtlikku keskkonda laskmisega seotud töötajate ja muude isikute kaitset.

(48) Tuleb kehtestada menetlused erakorraliste meetmete võtmiseks olukordades, kus heakskiidetud toimeaine, taimekaitseaine, sünergist või taimekaitsevahend võib tõenäoliselt kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

(49) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad seoses karistustega, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumiste suhtes, ning võtma meetmeid nende eeskirjade rakendamise tagamiseks.

([1]) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.
([2]) ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

▼B

(50) Tootja või vajaduse korral taimekaitsevahendi turulelaskmise eest vastutava või seda kasutava isiku üldine tsiviil- ja kriminaalvastutus liikmesriigis peaks jääma kehtima.

(51) Liikmesriikidel peaks olema võimalus sisse nõuda käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluskulud isikutelt, kes soovivad taimekaitsevahendeid või abiaineid turule lasta või lasevad neid turule, ning isikutelt, kes taotlevad toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmist.

(52) Liikmesriigid peaksid määrama vajalikud siseriiklikud pädevad asutused.

(53) Komisjon peaks hõlbustama käesoleva määruse kohaldamist. Seetõttu on asjakohane ette näha vajalikud rahalised vahendid ning võimalus muuta määruse teatud sätteid saadud kogemusi silmas pidades või töötada välja tehnilised juhised.

(54) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused) ([1]).

(55) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus võtta vastu ühtlustatud meetodid toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide ning vajaduse korral asjaomaste lisandite ja muude koostisainete olemuse ning koguse kindlaksmääramiseks ning taimekaitsevahendite turulelaskmiseks maksimaalsed lubatud kogused ning võtta vastu määrused, mis käsitlevad abiainete märgistamise nõudeid, kontrolli ja eeskirju; millega kehtestatakse taimekaitseainete ja sünergistide tööprogramm, sealhulgas nende tarbeks nõutavad andmed; millega pikendatakse heakskiidu kehtivusaega, pikendatakse ajutiste lubade kehtivust, kehtestatakse nõuded paralleelseks kaubanduseks esitatavatele andmetele ning mis käsitlevad muude koostisainete lisamist, ning ka nõutavaid andmeid ja hindamise ja loaandmise ühtseid põhimõtteid käsitlevate määruste ja lisade muudatusi. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda uute vähem oluliste sätetega, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

(56) Tõhususe tagamiseks tuleks kontrolliga regulatiivmenetluse tavatähtaegu lühendada sellise määruse vastuvõtmisel, millega pikendatakse heakskiidu kehtivusaega, taotluse läbivaatamiseks piisava ajavahemiku võrra.

(57) Lisaks on asjakohane viia teatavad olemasolevad direktiivi 91/414/EMÜ lisadega juba kehtestatud sätted üle eraldi õigusaktidesse, mille komisjon võtab vastu 18 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist. Kuna nimetatud olemasolevad sätted tuleks esimese sammuna viia üle uutesse õigusaktidesse ja seega tuleks need vastu võtta ilma oluliste muudatusteta, on kõige asjakohasem kasutada nõuandemenetlust.

([1]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

▼B

(58) Nõuandemenetlust on asjakohane kasutada ka mõnede puhttehnilist laadi meetmete, eelkõige tehniliste suuniste vastuvõtmiseks, pidades silmas, et need ei ole siduvad.

(59) Üleminekuperioodil peaksid teatavad direktiivi 91/414/EMÜ sätted kehtivaks jääma,

ON VÕTNUD VASTU KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja eesmärk

1. Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad kaubanduslikus vormis taimekaitsevahendite turule lubamise, nende turulelaskmise, kasutamise ja kontrolli kohta ühenduse piires.

2. Käesoleva määrusega nähakse ette eeskirjad nii taimekaitsevahendites sisalduvate või neid moodustavate toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmise kohta kui ka eeskirjad abiainete ja muude koostisainete kohta.

3. Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse ja parandada siseturu toimimist taimekaitsevahendite turulelaskmist käsitlevate eeskirjade ühtlustamise kaudu, parandades samal ajal põllumajanduslikku tootmist.

4. Käesoleva määruse sätted põhinevad ettevaatuspõhimõttel tagamaks, et turule lastavad toimeained ja vahendid ei avalda inimese ja loomade tervisele ega keskkonnale kahjulikku mõju. Eelkõige ei takistata liikmesriikidel rakendamast ettevaatuspõhimõtet siis, kui puuduvad teaduslikud tõendid selle kohta, millist riski kujutavad inimeste või loomade tervisele või keskkonnale taimekaitsevahendid, millele liikmesriigi territooriumile viimiseks luba taotletakse.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse kasutajale tarnitaval kujul esinevate toodete suhtes, mis koosnevad toimeainetest, taimekaitseainetest või sünergistidest või sisaldavad neid ning on ette nähtud üheks järgmiseks kasutusalaks:

a) taimede või taimsete saaduste kaitsmine kõigi kahjulike organismide eest või selliste organismide mõju tõkestamine, välja arvatud juhul, kui neid vahendeid kasutatakse peamiselt hügieenilistel põhjustel, mitte taimede või taimsete saaduste kaitsmiseks;

b) taimede eluprotsessi mõjutamine, näiteks nende kasvu mõjutavad ained, mis ei ole toitained;

▼B

c) taimsete saaduste säilitamine niivõrd, kuivõrd need ained või vahendid ei kuulu säilitusaineid käsitlevate ühenduse erisätete reguleerimisalasse;

d) ebasoovitavate taimede või taimeosade, välja arvatud vetikate hävitamine, välja arvatud juhul, kui tooteid kasutatakse pinnasel või vees taimede kaitsmiseks;

e) ebasoovitavate taimede kasvu, välja arvatud vetikate kasvu kontrollimine või takistamine, välja arvatud juhul, kui tooteid kasutatakse pinnasel või vees taimede kaitsmiseks.

Neid tooteid nimetatakse edaspidi taimekaitsevahenditeks.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse selliste ainete suhtes, kaasa arvatud mikroorganismide suhtes, millel on üldine või spetsiifiline toime kahjulikele organismidele või taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele (edaspidi „toimeained”).

3. Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

a) ained või valmistised, mida lisatakse taimekaitsevahendile, et kõrvaldada või vähendada taimekaitsevahendi fütotoksilist mõju teatavatele taimedele (edaspidi „taimekaitseained”);

b) ained või valmistised, millel puudub lõikes 1 osutatud toime või selline toime on nõrk, kuid mis võivad suurendada taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) mõju (edaspidi „sünergistid”);

c) ained või valmistised, mida kasutatakse või kavatsetakse kasutada taimekaitsevahendis või abiaines, kuid mis ei ole toimeained, taimekaitseained ega sünergistid (edaspidi „muud koostisained”);

d) ained või valmistised, mis koosnevad muudest koostisainetest, või valmistised, mis sisaldavad ühte või mitut muud koostisainet, sellisel kujul, millisel nad kasutajale tarnitakse ja turule lastakse, et kasutaja segaks neid taimekaitsevahendiga selle tõhususe või muude tõrjeomaduste suurendamiseks (edaspidi „abiained”).

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „jäägid” – aine või ained, mis esinevad taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, loomses toidus, joogivees või mujal keskkonnas ja mis tulenevad taimekaitsevahendi kasutamisest, kaasa arvatud kõnealuste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkivad saadused;

2) „ained” – looduses esinevad või tööstuslikult saadud keemilised elemendid ja nende ühendid, kaasa arvatud kõik tootmisprotsessi tulemusena paratamatult tekkivad lisandid;

3) „valmistised” – taimekaitsevahendina või abiainena kasutamiseks ette nähtud segud või lahused, mis koosnevad kahest või enamast ainest;

▼B

4) „probleemne aine” – mis tahes aine, mis võib oma olemuse tõttu inimestele, loomadele või keskkonnale kahjulikku mõju avaldada ja mida leidub või tekib taimekaitsevahendis piisavas kontsentratsioonis sellise mõju avaldamiseks.

Selliste ainete hulka kuuluvad muu hulgas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) ([1]) ohtlikeks aineteks klassifitseerimise kriteeriumidele vastavad ained, mida leidub taimekaitsevahendis sellises kontsentratsioonis, et selle tulemusena käsitatakse taimekaitsevahendit ohtlikuna vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklile 3;

5) „taimed” – elustaimed ja elusad taimeosad, kaasa arvatud värsked puuviljad, köögiviljad ja seemned;

6) „taimsed saadused” – töötlemata või lihttöötluse, nt jahvatamine, kuivatamine või pressimine, läbinud taimset päritolu saadused, välja arvatud taimed;

7) „kahjulikud organismid” – kõik taimedele või taimsetele saadustele kahjulikud looma- või taimeriiki kuuluvad liigid, tüved või biotüübid või haigusetekitajad;

8) „mittekeemilised meetodid” – taimekaitse ja taimekahjustajate tõrje alternatiivsed meetodid, mille puhul ei kasutata keemilisi pestitsiide ning mis põhinevad sellistel põllumajandusmeetoditel, nagu on osutatud direktiivi 2009/128/EÜ III lisa punktis 1, või füüsikalistel, mehaanilistel või bioloogilistel taimekahjustajate tõrje meetoditel.

9) „turulelaskmine” – taimekaitsevahendi valdamine ühenduse territooriumil müümise eesmärgil, kaasa arvatud müügiks või muul viisil tasuta või tasu eest üleandmiseks pakkumine, samuti selle müük, levitamine või muul viisil üleandmine, aga mitte tagastamine eelmisele müüjale. Vabasse ringlusse laskmine ühenduse territooriumil on samaväärne turulelaskmisega käesoleva määruse tähenduses;

10) „taimekaitsevahendi luba” – haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus lubab taimekaitsevahendi asjaomase liikmesriigi territooriumil turule lasta;

11) „tootja” – isik, kes valmistab taimekaitsevahendeid, toimeaineid, taimekaitseaineid, sünergiste, koostisaineid või abiaineid ise või sõlmib teise poolega lepingu nende valmistamiseks, või isik, kelle valmistaja on määranud oma ainuesindajaks käesoleva määruse järgimise eesmärgil;

12) „andmekasutusluba” – originaaldokument, millega käesoleva määruse alusel kaitstud andmete omanik nõustub eritingimustel nende andmete kasutamisega pädeva asutuse poolt taimekaitsevahendile loa andmiseks või toimeaine, sünergisti või taimekaitseaine heakskiitmiseks teise taotleja huvides;

([1]) ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

▼B

13) „keskkond” – vesi (kaasa arvatud põhja-, pinna-, ülemineku-, ranniku- ja merevesi), sete, pinnas, õhk, maa, looduslikud loomaja taimeliigid ning nendevahelised suhted, samuti kõik suhted teiste elusorganismidega;

14) „haavatavad elanikkonnarühmad” – inimesed, keda on taimekaitsevahendite akuutsete ja krooniliste tervisemõjude hindamisel vaja eriliselt arvesse võtta. Nende hulka kuuluvad rasedad ja imetavad naised, looted, imikud ja lapsed, vanurid ning töötajad ja elanikud, kellel on pikaajaline tihe kokkupuude pestitsiididega;

15) „mikroorganismid” – rakulised või mitterakulised mikrobioloogilised isendid, kaasa arvad alamad seened ja viirused, kes on võimelised replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks;

16) „geneetiliselt muundatud organismid” – organismid, mille geneetilist materjali on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ([1]) artikli 2 lõike 2 tähenduses;

17) „tsoon” – I lisas määratletud liikmesriikide rühm.

Kasvuhoonetes kasutamise, koristusjärgse töötluse, tühjade laoruumide töötlemise ja seemnete töötlemise korral tähendab tsoon kõiki I lisas määratletud tsoone;

18) „hea taimekaitsetava” – tava, mille puhul lubatud kasutuse tingimuste kohaselt konkreetsetel taimedel või taimsetel saadustel kasutatava taimekaitsevahendi, selle doosi ja kasutussageduse valikuga tagatakse piisav tõhusus minimaalse vajaliku kogusega, võttes nõuetekohaselt arvesse kohalikke tingimusi ning agrotehnilise ja bioloogilise tõrje võimalusi;

19) „hea laboritava” – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivi 2004/10/EÜ (mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist) ([2]) I lisa punktis 2.1 määratletud tava;

20) „hea katsetava” – Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) suuniste 181 ja 152 sätetele vastav tava;

21) „andmekaitse” – katse- või uuringuaruande omaniku ajutine õigus takistada selle kasutamist teise taotleja huvides;

22) „referentliikmesriik” – liikmesriik, kes võtab endale kohustuse hinnata toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti;

([1]) EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.
([2]) ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

▼B

23) „katsed ja uuringud” – uuringud või eksperimendid, mille eesmärk on määrata kindlaks toimeaine või taimekaitsevahendi omadused ja käitumine, prognoosida kokkupuudet toimeaine ja/või selle oluliste metaboliitidega, määrata kindlaks ohutud kokkupuutetasemed ja luua tingimused taimekaitsevahendite ohutuks kasutamiseks;

24) „loa valdaja” – füüsiline või juriidiline isik, kellel on taimekaitsevahendi luba;

25) „professionaalne kasutaja” – direktiivi 2009/128/EÜ artikli 3 lõikes 1 määratletud professionaalne kasutaja;

26) „vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamine” – taimekaitsevahendi kasutamine konkreetses liikmesriigis taimedel või taimsetel saadustel, mida

a) ei kasvatata kõnealuses liikmesriigis laialdaselt või

b) kasvatatakse laialdaselt erakorralise taimekaitsevajaduse rahuldamiseks;

27) „kasvuhoone” – tavaliselt läbipaistva välispinnaga statsionaarne, suletud, taimekasvatuseks mõeldud rajatis, millesse saab siseneda ja mis võimaldab kontrollitud materjali- ja energiavahetust ümbritseva keskkonnaga ning takistab taimekaitsevahendite sattumist keskkonda.

Käesoleva määruse kohaldamisel peetakse kasvuhooneteks ka suletud taimekasvatusrajatisi, mille välispind ei ole läbipaistev (näiteks seente ja siguri kasvatamiseks);

28) „koristusjärgne töötlemine” – taimede või taimsete saaduste töötlemine isoleeritud ruumis, näiteks laos, millest vahendi väliskeskkonda sattumine ei ole võimalik;

29) „bioloogiline mitmekesisus” – mis tahes päritoluga elusorganismide rohkus, sealhulgas maismaa-, mere- jt veeökosüsteemides ning neid hõlmavates ökoloogilistes kompleksides; see hõlmab liigisisest, liikidevahelist ja ökosüsteemidevahelist mitmekesisust;

30) „pädev asutus” – liikmesriigi asutus või asutused, kes vastutavad käesoleva määrusega kehtestatud ülesannete täitmise eest;

31) „reklaam” – vahend taimekaitsevahendite müügi ja kasutuse edendamiseks (muudele isikutele peale loa valdaja, taimekaitsevahendi turulelaskja ja nende esindajate) trüki- ja elektroonilise meedia vahendusel;

32) „metaboliit” – toimeainest, taimekaitseainest või sünergistist kas organismis või keskkonnas tekkinud mis tahes metaboliit või lagunemissaadus.

Metaboliiti peetakse oluliseks, kui on alust eeldada, et sellel on bioloogilise toime osas lähteainega samaväärsed olemuslikud omadused või et see kujutab endast organismidele suuremat või samaväärset ohtu kui lähteaine või et sellel on teatavad toksilised omadused, mida peetakse lubamatuteks. Selline metaboliit on asjakohane heakskiitmisotsuse tegemise või riskide vähendamise meetmete kindlaksmääramise puhul;

▼B

33) „lisand” – mis tahes koostisosa peale puhta toimeaine ja/või selle teisendi, mida tehniline materjal sisaldab (sealhulgas sellised koostisosad, mis pärinevad tootmisprotsessist või on tekkinud säilitamisel aset leidnud lagunemise tagajärjel).

II PEATÜKK

TOIMEAINED, TAIMEKAITSEAINED, SÜNERGISTID JA MUUD KOOSTISAINED

1. JAGU

Toimeained

1. alajagu

Heakskiitmise nõuded ja tingimused

Artikkel 4

Toimeainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Vastavalt II lisale kiidetakse toimeaine heaks, kui olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades võib eeldada, et nimetatud lisa punktides 2 ja 3 esitatud heakskiitmise kriteeriume arvestades vastavad seda toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid lõigetes 2 ja 3 sätestatud nõuetele.

Toimeaine hindamisel määratakse esmalt kindlaks, kas II lisa punktides 3.6.2–3.6.4 ja punktis 3.7 esitatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Kui need kriteeriumid on täidetud, hinnatakse järgmisena, kas on täidetud II lisa punktides 2 ja 3 sätestatud muud heakskiitmise kriteeriumid.

2. Taimekaitsevahendite jäägid, mis tulenevad hea taimekaitsetava kohasest kasutamisest realistlikke kasutustingimusi arvestades, vastavad järgmistele nõuetele:

a) neil ei ole mingit kahjulikku mõju inimeste, sealhulgas haavatavate elanikkonnarühmade ega loomade tervisele, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, kui on olemas ameti poolt aktsepteeritud teaduslikud meetodid selliste mõjude hindamiseks, ega põhjaveele;

b) neil ei ole mingit lubamatut mõju keskkonnale.

Toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ning keskkonna või joogivee seisukohalt oluliste jääkide puhul on nende mõõtmiseks olemas üldkasutatavad meetodid. Analüütilised standardid on üldiselt kättesaadavad.

3. Hea taimekaitsetava kohaselt kasutatav taimekaitsevahend vastab realistlikke kasutustingimusi arvestades järgmistele nõuetele:

a) see on piisavalt tõhus;

b) sellel ei ole kohest või hilisemat kahjulikku mõju põhjaveele ega inimeste, kaasa arvatud haavatavate elanikkonnarühmade või loomade tervisele, seda nii otseselt kui ka joogivee (võttes arvesse joogivee töötlemisel moodustuvate saadustega), toidu, sööda või õhu, töökohal tekkivate tagajärgede või muude kaudsete mõjude kaudu, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, kui on olemas ameti poolt aktsepteeritud teaduslikud meetodid selliste mõjude hindamiseks;

▼B

c) sellel ei ole lubamatut mõju taimedele või taimsetele saadustele;

d) see ei põhjusta tarbetuid kannatusi ega piinu tõrjutavatele selgroogsetele;

e) sellel ei ole lubamatut mõju keskkonnale, võttes eelkõige arvesse järgmisi kaalutlusi, kui on olemas ameti poolt aktsepteeritud teaduslikud meetodid selliste mõjude hindamiseks:

i) selle käitumine ja levik keskkonnas, eelkõige see, kas taimekaitsevahend saastab pinnavett, sealhulgas suudme- ja rannikuvett, põhjavett, õhku ja pinnast, võttes arvesse kohti, mis asuvad kasutuskohast kaugel kaugedasikande järgselt keskkonnas;

ii) selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide, sealhulgas nende liikide edasisele käitumisele;

iii) selle mõju bioloogilisele mitmekesisusele ja ökosüsteemile.

4. Lõigetes 2 ja 3 esitatud nõudeid hinnatakse ühtsete põhimõtete alusel vastavalt artikli 29 lõikele 6.

5. Toimeaine heakskiitmiseks peetakse lõigetes 1, 2 ja 3 esitatud tingimusi täidetuks, kui see on kinnitust leidnud vähemalt ühe seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme esitatud kasutusala puhul.

6. Inimese tervisega seoses ei kasutata mingeid inimeste kohta kogutud andmeid, et vähendada loomkatsetest või loomadega tehtud uuringutest tulenevaid ohutusvarusid.

7. Juhul kui taotluses sisalduvate dokumenteeritud tõendite alusel on toimeaine vajalik selleks, et kontrollida taimetervisele põhjustatavat tõsist ohtu, mida ei ole võimalik teha teiste vahenditega, sealhulgas mittekeemiliste meetoditega, võib sellise toimeaine erandina lõikest 1 heaks kiita selle tõsise ohu kontrolli all hoidmiseks maksimaalselt viieks aastaks, isegi juhul, kui toimeaine ei vasta II lisa punktis 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 või 3.8.2 sätestatud kriteeriumitele, tingimusel et toimeainete kasutamise suhtes kohaldatakse riskide vähendamise meetmeid, mille eesmärk on tagada, et on minimeeritud toimeaine kokkupuude inimeste ja keskkonnaga. Kõnealuste toimeainete puhul kehtestatakse jääkide piirnormid vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005.

Kõnealust erandit ei kohaldata toimeainete suhtes, mis vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 on klassifitseeritud või mida kõnealuse direktiivi kohaselt tuleb klassifitseerida 1A kategooria kantserogeense ainena, 1B kategooria piirnormita kantserogeense ainena või 1A kategooria reproduktiivtoksilise ainena.

Liikmesriigid võivad anda loa käesoleva sätte kohaselt heaks kiidetud toimeaineid sisaldavatele taimekaitsevahenditele ainult sel juhul, kui on vaja kontrollida nimetatud tõsist ohtu taimetervisele nende territooriumil.

Samal ajal töötavad nad välja järkjärgulise üleminekukava, milles näidatakse, kuidas hoida tõsist ohtu kontrolli all teiste vahenditega, sealhulgas mittekeemiliste meetoditega, ning edastavad kõnealuse kava viivitamata komisjonile.

▼B

Artikkel 5

Esmane heakskiit

Esmane heakskiit antakse mitte rohkem kui kümneks aastaks.

Artikkel 6

Tingimused ja piirangud

Heakskiidu andmine võib sõltuda mitmetest tingimustest ja piirangutest, mis hõlmavad järgmist:

a) toimeaine minimaalne puhtusaste;

b) teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus;

c) artiklis 8 osutatud teabe hindamisest tulenevad piirangud, mille puhul võetakse arvesse asjaomaseid põllumajandus-, taimetervise- ja keskkonnatingimusi, sealhulgas kliimatingimusi;

d) valmistise liik;

e) kasutamise viis ja tingimused;

f) täiendava kinnitava teabe esitamine liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet”), kui hindamisprotsessi käigus või uute teaduslike ja tehniliste teadmiste tulemusena kehtestatakse uusi nõudeid;

g) kasutajarühmade, nt professionaalsete ja mitteprofessionaalsete kasutajate kindlaksmääramine;

h) selliste piirkondade määramine, kus võib seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite, sealhulgas mulla töötlemise vahendite kasutamist mitte lubada või kus kasutamine võib olla lubatud eritingimustel;

i) vajadus rakendada riskide vähendamise meetmeid ja kasutusjärgne seire;

j) mis tahes muud eritingimused, mis tulenevad käesoleva määruse raames kättesaadavaks tehtud teabe hindamisest.

2. alajagu

Heakskiitmise kord

Artikkel 7

Taotlus

1. Toimeaine heakskiitmiseks või heakskiitmise tingimuste muutmiseks esitab toimeaine tootja liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriik”) taotluse koos artikli 8 lõigete 1 ja 2 kohase kokkuvõtliku ja täieliku toimikuga või koos teaduslikult põhjendatud selgitusega selle kohta, miks teatavaid osi nendest toimikutest ei esitata, tõendades toimeaine vastavust artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

Tootjate poolt määratud tootjate ühendus võib käesoleva määruse järgimiseks esitada ühise taotluse.

▼B

Taotluse vaatab läbi taotleja välja pakutud liikmesriik, välja arvatud juhul, kui seda nõustub läbi vaatama mõni teine liikmesriik.

2. Taotlust võib ühiselt hinnata mitu liikmesriiki, kes tegutsevad koos referentliikmesriikidena.

3. Taotlust esitades võib taotleja artikli 63 kohaselt taotleda, et teatav teave, sealhulgas toimiku teatavad osad, hoitaks konfidentsiaalsena, ning eraldab sellise teabe füüsiliselt muust teabest.

Liikmesriigid hindavad konfidentsiaalsuse taotlusi. Teabele juurdepääsu taotluse korral otsustab referentliikmesriik, millist teavet tuleb hoida konfidentsiaalsena.

4. Taotlust esitades lisab taotleja samal ajal täieliku loetelu artikli 8 lõike 2 kohaselt esitatud katsetest ja uuringutest ning loetelu kõikidest artikli 59 kohastest andmekaitsenõuetest.

5. Taotlust hinnates võib referentliikmesriik igal ajal konsulteerida ametiga.

Artikkel 8

Toimikud

1. Kokkuvõtlik toimik sisaldab järgmist:

a) teave vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme esitatud kasutusala kohta seoses igas tsoonis laialdaselt kasvatatava kultuuriga, tõestades vastavust artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele; kui esitatud teave ei hõlma kõiki tsoone või käsitleb kultuuri, mida laialdaselt ei kasvatata, siis põhjendus, miks niisugust lähenemist kasutati;

b) toimeaine kohta nõutavate andmete iga punkti kohta katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende katsete ja uuringute omaniku ning need teinud isiku või uurimisasutuse nimi;

c) taimekaitsevahendi kohta nõutavate andmete iga punkti kohta selliste katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende omaniku ning nimetatud katsed ja uuringud teinud isiku või uurimisasutuse nimi, mis on asjakohased artikli 4 lõigetes 2 ja 3 sätestatud kriteeriumide hindamiseks ühe või mitme taimekaitsevahendi puhul, mis on iseloomulikud punktis a osutatud kasutusaladele, võttes arvesse asjaolu, et lüngad käesoleva artikli lõike 2 kohase toimiku andmetes, mis tulenevad toimeaine esitatud kasutusalade kavandatavast piiramisest, võivad kaasa tuua piiranguid heakskiidu andmisel;

d) iga selgroogsetega tehtud katse või uuringu puhul selgitus, milliseid samme on astutud selgroogsetega tehtavate katsete ja uuringute kordamise vältimiseks;

e) kontrollnimekiri, mis tõendab, et käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud toimik on taotletavaid kasutusalasid silmas pidades täielik;

f) põhjused, miks esitatud katse- ja uuringuaruanded on vajalikud toimeainele esmase heakskiidu andmiseks või heakskiitmise tingimuste muutmiseks;

▼B

g) määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklis 7 osutatud jääkide piirnormi taotluse koopia, kui see on asjakohane, või põhjendus selle kohta, miks sellist teavet ei esitata;

h) kogu esitatud teabe hindamine.

2. Täielik toimik sisaldab kogu lõike 1 punktides b ja c osutatud teabega seotud katse- ja uuringuaruannete terviktekste. See ei sisalda aruandeid selliste katsete ja uuringute kohta, mille käigus manustati toimeainet või taimekaitsevahendit tahtlikult inimestele.

3. Kokkuvõtliku toimiku ja täieliku toimiku vorm kehtestatakse vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele.

4. Lõigetes 1 ja 2 osutatud andmenõuded sisaldavad toimeainetele ja taimekaitsevahenditele direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisaga ette nähtud nõudeid ning need määratakse kindlaks vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele vastu võetud määrustes ilma oluliste muudatusteta. Kõnealuste määruste hilisemad muudatused võetakse vastu vastavalt artikli 78 lõike 1 punktile b.

5. Taotleja lisab toimikule viimase kümne aasta jooksul enne toimiku esitamist avaldatud teaduslikud materjalid, mille kohta on koostatud võrdlevad teaduslikud eksperdihinnangud vastavalt ameti antud määratlusele toimeaine ja selle oluliste metaboliitide kõrvaltoimete kohta tervisele, keskkonnale ja mittesihtliikidele.

Artikkel 9

Taotluse vastuvõetavus

1. 45 päeva jooksul pärast taotluse saamist saadab referentliikmesriik taotlejale kirjaliku tõendi, milles märgib taotluse kättesaamise kuupäeva, ning kontrollib artikli 8 lõike 1 punktis e osutatud kontrollnimekirja alusel, kas koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki artiklis 8 sätestatud elemente. Referentliikmesriik kontrollib samuti artikli 7 lõikes 3 osutatud konfidentsiaalsuse taotlusi ning artikli 8 lõike 2 kohaselt esitatud katsete ja uuringute täielikke loetelusid.

2. Kui ühte või mitut artiklis 8 sätestatud elementi ei ole esitatud, teatab referentliikmesriik sellest taotlejale, määrates nende esitamiseks tähtaja. Kõnealune tähtaeg ei tohi ületada kolme kuud.

Kui ettenähtud ajavahemiku lõpuks ei ole taotleja puuduvaid elemente esitanud, teatab referentliikmesriik taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile, et kõnealune taotlus ei ole vastuvõetav.

Igal ajal võib sama aine kohta esitada uue taotluse.

3. Kui koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki artiklis 8 sätestatud elemente, teatab referentliikmesriik taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile, et kõnealune taotlus on vastuvõetav, ning alustab toimeaine hindamist.

▼B

Pärast nimetatud teatise saamist edastab taotleja viivitamata artiklis 8 sätestatud toimikud, sealhulgas artikli 7 lõike 3 kohase teabe toimikute nende osade kohta, mida soovitakse hoida konfidentsiaalsena, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile.

Artikkel 10

Juurdepääs kokkuvõtlikule toimikule

Amet teeb artikli 8 lõikes 1 nimetatud kokkuvõtliku toimiku viivitamata avalikkusele kättesaadavaks, jättes sellest välja teabe, mille konfidentsiaalsena käsitlemist artikli 63 alusel põhjendatult taotletakse, juhul kui selle avaldamine ei ole ülekaalukalt avalikkuse huvides.

Artikkel 11

Esialgne hindamisaruanne

1. 12 kuu jooksul pärast artikli 9 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud teatise kuupäeva koostab referentliikmesriik aruande (edaspidi „esialgne hindamisaruanne”), milles hindab, kas kõnealune toimeaine võib eeldatavalt vastata artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele; referentliikmesriik esitab selle aruande komisjonile ja aruande koopia ametile.

2. Vajaduse korral sisaldab esialgne hindamisaruanne ka ettepanekut kehtestada jääkide piirnormid.

Referentliikmesriik koostab olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades sõltumatu, objektiivse ja läbipaistva hinnangu.

Kui vastavalt artikli 4 lõikele 1 hindamise tulemusena leitakse, et II lisa punktides 3.6.2–3.6.4 ja punktis 3.7 esitatud heakskiitmise kriteeriumid ei ole täidetud, piirdub esialgne hindamisaruanne hindamise nende osadega.

3. Kui referentliikmesriik vajab täiendavaid uuringuandmeid või täiendavat teavet, määrab ta tähtaja, mille jooksul peab taotleja nimetatud täiendavaid uuringuandmed või täiendava teabe esitama. Sellisel juhul pikendatakse 12kuulist ajavahemikku referentliikmesriigi antud täiendava ajavahemiku võrra. Täiendav ajavahemik ei tohi ületada kuut kuud ning lõpeb siis, kui referentliikmesriik saab täiendava teabe. Liikmesriik teatab sellest vastavalt komisjonile ja ametile.

Kui täiendava ajavahemiku lõpuks ei ole taotleja täiendavaid uuringuandmeid või täiendavat teavet esitanud, teatab referentliikmesriik sellest taotlejale, komisjonile ja ametile ning märgib puuduvad elemendid esialgses hindamisaruandes esitatud hinnangus.

4. Esialgse hindamisaruande vorm kehtestatakse vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele.

Artikkel 12

Ameti järeldus

1. Amet edastab referentliikmesriigilt saadud esialgse hindamisaruande taotlejale ja teistele liikmesriikidele hiljemalt 30 päeva jooksul pärast selle kättesaamist. Ta palub taotlejal edastada liikmesriikidele, komisjonile ja ametile toimiku ajakohastatud versiooni, kui see on asjakohane.

▼B

Amet teeb esialgse hindamisaruande avalikkusele kättesaadavaks, olles eelnevalt andnud taotlejale kaks nädalat, et esitada vastavalt artiklile 63 taotlus esialgse hindamisaruande teatavate osade konfidentsiaalsena hoidmise kohta.

Amet lubab 60 päeva jooksul esitada kirjalikke märkusi.

2. Vajaduse korral korraldab amet konsulteerimise ekspertidega, sealhulgas referentliikmesriigi ekspertidega.

120 päeva jooksul pärast kirjalike märkuste esitamiseks ette nähtud ajavahemiku lõppu võtab amet taotluse esitamise ajal olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi arvestades vastu järelduse selle kohta, kas toimeaine võib eeldatavalt vastata artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele, ning edastab selle järelduse taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile ning teeb selle avalikkusele kättesaadavaks. Käesolevas lõigus nimetatud konsulteerimise korral pikendatakse 120päevalist tähtaega 30 päeva võrra.

Vajaduse korral käsitleb amet oma järelduses esialgses hindamisaruandes välja toodud võimalusi riskide vähendamiseks.

3. Kui amet vajab täiendavat teavet, määrab ta taotlejale selle teabe referentliikmesriigile, komisjonile ja ametile esitamiseks maksimaalselt 90päevase tähtaja.

Referentliikmesriik hindab täiendavat teavet ja esitab selle ametile viivitamata ning hiljemalt 60 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe kättesaamist. Sellisel juhul pikendatakse lõikes 2 sätestatud 120päevast ajavahemikku ajavahemiku võrra, mis lõpeb siis, kui amet saab täiendava hinnangu.

Amet võib paluda komisjonil konsulteerida ühenduse referentlaboriga, mis on määratud vastavalt määrusele (EÜ) nr 882/2004, et kontrollida, kas taotleja välja pakutud analüütiline meetod jääkide kindlaksmääramiseks on rahuldav ning vastab käesoleva määruse artikli 29 lõike 1 punkti g nõuetele. Ühenduse referentlabori nõudel esitab taotleja proovid ja analüütilised standardid.

4. Ameti järeldus sisaldab üksikasju hindamismenetluse ning asjaomase toimeaine omaduste kohta.

5. Amet kehtestab oma järelduse vormi, mis peab sisaldama üksikasjalikke andmeid hindamismenetluse ning asjaomase toimeaine omaduste kohta.

6. Tähtajad ameti arvamuse esitamiseks artiklis 11 sätestatud jääkide piirnorme käsitlevate taotluste kohta ning otsuste esitamiseks määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklis 14 sätestatud jääkide piirnorme käsitlevate taotluste kohta ei piira käesoleva määrusega sätestatud tähtaegade kohaldamist.

7. Kui ameti järeldused võetakse vastu käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud tähtaja jooksul, mida on pikendatud mõne vastavalt lõikele 3 määratud lisatähtaja võrra, ei kohaldata määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 11 sätteid ning kohaldatakse viivitamata sama määruse artikli 14 sätteid.

▼B

8. Kui ameti järeldusi ei võeta vastu käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud tähtaja jooksul, mida on pikendatud mõne vastavalt lõikele 3 määratud lisatähtaja võrra, kohaldatakse viivitamata määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklite 11 ja 14 sätteid.

Artikkel 13

Heakskiitmismäärus

1. Kuue kuu jooksul pärast ametilt järelduse saamist esitab komisjon artikli 79 lõikes 1 osutatud komiteele aruande (edaspidi „läbivaatusaruanne") ja määruse eelnõu, võttes arvesse referentliikmesriigi esialgset hindamisaruannet ning ameti järeldust.

Taotlejale antakse võimalus läbivaatusaruande kohta märkuste esitamiseks.

2. Läbivaatusaruandele, teistele kõnealuses küsimuses põhjendatud asjaoludele ning, kui on asjakohased määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 7 lõikes 1 sätestatud tingimused, ettevaatuspõhimõttele tuginedes võetakse vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu määrus, milles sätestatakse, et

a) toimeaine kiidetakse heaks, kohaldades vajaduse korral artiklis 6 osutatud tingimusi ja piiranguid;

b) toimeainet ei kiideta heaks või

c) heakskiitmise tingimusi muudetakse.

3. Juhul kui heakskiit antakse tingimusel, et taotleja peab esitama täiendavat kinnitavat teavet vastavalt artikli 6 punktile f, nähakse määrusega ette tähtaeg sellise teabe liikmesriikidele, komisjonile ja ametile esitamiseks.

Referentliikmesriik hindab täiendavat teavet ja esitab oma hinnangu teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile viivitamata ning hiljemalt kuus kuud pärast kõnealuse täiendava teabe kättesaamist.

4. Heakskiidetud toimeained lisatakse artikli 78 lõikes 3 osutatud määrusesse, mis sisaldab juba heaks kiidetud toimeainete loetelu. Komisjon teeb heakskiidetud toimeainete loetelu avalikkusele elektrooniliselt kättesaadavaks.

3. alajagu

Pikendamine ja läbivaatamine

Artikkel 14

Heakskiidu pikendamine

1. Taotluse korral pikendatakse toimeainele antud heakskiitu, kui on kindlaks tehtud, et artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

Artiklis 4 osutatud kriteeriume peetakse täidetuks, kui see on kinnitust leidnud vähemalt ühe seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme esitatud kasutusala puhul.

Heakskiidu selline pikendamine võib hõlmata artiklis 6 osutatud tingimusi ja piiranguid.

▼B

2. Heakskiitu pikendatakse kuni viieteistkümneks aastaks. Artikli 4 lõikega 7 hõlmatud toimeainete heakskiitu pikendatakse kuni viieks aastaks.

Artikkel 15

Pikendamistaotlus

1. Toimeaine tootja esitab artiklis 14 nimetatud taotluse liikmesriigile ja taotluse koopia teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile hiljemalt kolm aastat enne heakskiidu kehtivusaja lõppu.

2. Pikendamise taotlemisel peab taotleja välja tooma uued andmed, mida ta kavatseb esitada, ning tõestama, et need andmed on vajalikud andmenõuete või kriteeriumide tõttu, mida toimeaine viimase heakskiidu ajal ei kohaldatud, või selle tõttu, et ta taotleb heakskiidu muutmist. Samal ajal esitab taotleja mis tahes uute ja käimasolevate uuringute ajakava.

Taotleja määrab koos põhjendustega kindlaks esitatud teabe need osad, mida ta soovib hoida konfidentsiaalsena vastavalt artiklile 63, ning samal ajal ka artikli 59 kohased mis tahes andmekaitsenõuded.

Artikkel 16

Juurdepääs pikendamisega seotud teabele

Amet teeb viivitamata avalikkusele kättesaadavaks taotleja poolt vastavalt artiklile 15 esitatud teabe, välja arvatud teave, mille konfidentsiaalsena käsitlemist artikli 63 alusel põhjendatult taotletakse, juhul kui selle avaldamine ei ole ülekaalukalt avalikkuse huvides.

Artikkel 17

Heakskiidu kehtivusaja pikendamine menetluse ajaks

Kui taotlejast sõltumatutel põhjustel ilmneb, et heakskiidu kehtivusaeg lõpeb tõenäoliselt enne, kui tehakse otsus selle pikendamise kohta, võetakse vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu otsus, millega pikendatakse heakskiidu kehtivusaega taotluse läbivaatamiseks piisava ajavahemiku võrra.

Heakskiidu kehtivusaega pikendav määrus võetakse vastu vastavalt artikli 79 lõikes 5 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele juhul, kui taotleja ei saanud esitada oma teatist artikli 15 lõikes 1 nõutud kolmeaastase etteteatamisega, sest toimeaine oli kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ajavahemikuks, mis lõppes enne 14. juunit 2014.

Selle ajavahemiku pikkus määratakse järgnevate kaalutluste põhjal:

a) nõutud teabe esitamiseks vajalik aeg;

b) menetluse lõpuleviimiseks vajalik aeg;

c) kui see on asjakohane, vajadus tagada artiklis 18 sätestatud sidusa tööprogrammi kehtestamine.

▼B

Artikkel 18

Tööprogramm

Komisjon võib kehtestada tööprogrammi, milles rühmitatakse samalaadsed toimeained selle põhjal, millised on nendega seotud ohud inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, ning võetakse võimaluste piires arvesse sihtorganismide tõhusa tõrje ja resistentsuse ohjamise vajadust. Vastavalt programmile võib huvitatud isikutelt nõuda kõigi vajalike andmete esitamist liikmesriikidele, komisjonile ja ametile programmis sätestatud ajavahemiku jooksul.

Kõnealune programm sisaldab järgmist:

a) heakskiidu pikendamise taotluste esitamise ja hindamise menetlused;

b) vajalikud esitatavad andmed, sealhulgas meetmed loomkatsete viimiseks miinimumini, eelkõige loomi mitte kasutavate katsemeetodite ja arukate katsestrateegiate kasutamine;

c) ajavahemikud selliste andmete esitamiseks;

d) uue teabe esitamise eeskirjad;

e) hindamiseks ja otsuse vastuvõtmiseks ette nähtud ajavahemik;

f) toimeainete hindamise jagamine liikmesriikide vahel, võttes arvesse vastutuse ja töö jaotust referentliikmesriikidena tegutsevate liikmesriikide vahel.

Artikkel 19

Rakendusmeetmed

Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu võetud määrusega kehtestatakse sätted, mis on vajalikud pikendamismenetluse, sealhulgas vajaduse korral artiklis 18 sätestatud tööprogrammi rakendamiseks.

Artikkel 20

Pikendamismäärus

1. Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele võetakse vastu määrus, milles sätestatakse, et

a) toimeaine heakskiitu pikendatakse, võttes vajaduse korral arvesse tingimusi ja piiranguid, või

b) toimeaine heakskiitu ei pikendata.

2. Kui heakskiidu pikendamata jätmise põhjused ei ole seotud tervise või keskkonna kaitsega, nähakse lõikes 1 osutatud määrusega ette kuni kuue kuu pikkune ajapikendus asjaomaste taimekaitsevahendite olemasolevate laovarude müümiseks ja jaotamiseks ning täiendav üheaastane ajapikendus nende varude kõrvaldamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks. Müümiseks või jaotamiseks ette nähtud ajapikenduse puhul arvestatakse taimekaitsevahendi kasutuse tavalist perioodi, kuid kogu ajapikendus ei tohi ületada 18 kuud.

▼B

Kui heakskiit tagasi võetakse või kui heakskiitu ei pikendata otsese ohu tõttu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, kõrvaldatakse kõnealused taimekaitsevahendid viivitamata turult.

3. Kohaldatakse artikli 13 lõiget 4.

Artikkel 21

Heakskiidu läbivaatamine

1. Komisjonil on õigus toimeaine heakskiit igal ajal läbi vaadata. Ta võtab arvesse liikmesriigi taotlust toimeaine heakskiit uute teaduslike ja tehniliste teadmiste ning seireandmete valguses läbi vaadata, sealhulgas juhul, kui pärast loa läbivaatamist artikli 44 lõike 1 kohaselt on tõendeid, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunktis iv ja punkti b alapunktis i ning artikli 7 lõigetes 2 ja 3 sätestatud eesmärkide saavutamine on ohus.

Kui komisjon leiab uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi arvesse võttes, et on tõendeid selle kohta, et aine ei vasta enam artiklis 4 sätestatud kriteeriumidele või et artikli 6 punkti f kohaselt nõutavat lisateavet ei ole esitatud, teatab ta sellest liikmesriikidele, ametile ja toimeaine tootjale, määrates tootjale tähtaja oma märkuste esitamiseks.

2. Komisjon võib paluda liikmesriikidelt ja ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Liikmesriigid võivad esitada komisjonile märkusi kolme kuu jooksul alates taotluse saamise kuupäevast. Amet esitab komisjonile oma arvamuse või oma töö tulemused kolme kuu jooksul pärast taotluse saamist.

3. Kui komisjon järeldab, et artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid ei ole enam täidetud või et artikli 6 punkti f kohaselt nõutavat lisateavet ei ole esitatud, võetakse vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu määrus heakskiidu tagasivõtmise või muutmise kohta.

Kohaldatakse artikli 13 lõiget 4 ning artikli 20 lõiget 2.

4. alajagu

Erandid

Artikkel 22

Madala riskiastmega ained

1. Erandina artiklist 5 kiidetakse artiklis 4 sätestatud kriteeriumidele vastav toimeaine heaks kuni 15aastaseks ajavahemikuks, kui seda peetakse madala riskiastmega toimeaineks ja kui võib eeldada, et seda ainet sisaldavad taimekaitsevahendid kujutavad üksnes vähest ohtu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, nagu on sätestatud artikli 47 lõikes 1.

2. Kohaldatakse artiklit 4 ja artikleid 6–21 ning II lisa 5. punkti. Madala riskiastmega toimeained loetletakse eraldi artikli 13 lõikes 4 osutatud määruses.

▼B

3. Komisjonil on õigus läbi vaadata ja vajaduse korral täpsustada uusi kriteeriume toimeaine madala riskiastmega toimeainena heakskiitmiseks vastavalt artikli 78 lõike 1 punktile a.

Artikkel 23

Põhiainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Põhiained kiidetakse heaks vastavalt lõigetele 2–6. Erandina artiklist 5 antakse heakskiit piiramatuks ajaks.

Lõigete 2–6 kohaldamisel käsitatakse põhiainena sellist toimeainet,

a) mis ei ole probleemne aine ning

b) mis ei ole oma olemuse tõttu endokriinseid häireid põhjustav ega neurotoksilise või immunotoksilise toimega ja

c) mida valdavalt ei kasutata taimekaitsevahendina, kuid mida sellegipoolest on võimalik taimekaitses kasutada kas otseselt või sellest ainest ja lihtsast lahjendist koosnevas tootes, ja

d) mida ei lasta turule taimekaitsevahendina.

Käesolevas määruses käsitatakse põhiainena toimeainet, mis vastab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud „toiduaine” kriteeriumitele.

2. Erandina artiklist 4 kiidetakse põhiaine heaks juhul, kui kõik selle aine muul eesmärgil kui taimekaitsevahendina kasutamist reguleerivate ühenduse muude õigusaktide alusel tehtud asjakohased hindamised näitavad, et sellel ainel ei ole kohest ega hilisemat kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele ega lubamatut mõju keskkonnale.

3. Erandina artiklist 7 esitab liikmesriik või huvitatud isik komisjonile taotluse põhiaine heakskiitmiseks.

Taotlusele lisatakse järgmine teave:

a) kõik hindamised aine võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, mis on tehtud vastavalt kõnealuse aine kasutamist reguleerivatele muudele ühenduse õigusaktidele, ning

b) muu asjakohane teave selle võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

4. Komisjon palub ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Amet esitab komisjonile oma arvamuse või oma töö tulemused kolme kuu jooksul taotluse saamise kuupäevast.

5. Kohaldatakse artikleid 6 ja 13. Põhiained loetletakse eraldi artikli 13 lõikes 4 osutatud määruses.

6. Komisjonil on õigus põhiaine heakskiit igal ajal läbi vaadata. Ta võib võtta arvesse liikmesriigi taotlust heakskiidu läbivaatamiseks.

Kui komisjon leiab, et on tõendeid selle kohta, et aine ei vasta enam lõigetes 1–3 sätestatud kriteeriumidele, teatab ta sellest liikmesriikidele, ametile ja huvitatud isikule, määrates neile tähtaja oma märkuste esitamiseks.

▼B

Komisjon palub ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Amet esitab komisjonile oma arvamuse või oma töö tulemused kolme kuu jooksul taotluse saamise kuupäevast.

Kui komisjon järeldab, et lõikes 1 nimetatud kriteeriumid ei ole enam täidetud, võetakse vastu määrus heakskiidu tühistamise või muutmise kohta vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Artikkel 24

Asendust vajavad ained

1. Artiklis 4 sätestatud kriteeriumidele vastav toimeaine kiidetakse asendust vajava ainena heaks maksimaalselt seitsmeaastaseks ajavahemikuks, kui see vastab ühele või mitmele II lisa punktis 4 sätestatud täiendavale kriteeriumile. Erandina artikli 14 lõikest 2 võib heakskiitu pikendada ühe korra või mitu korda kuni seitsmeaastaseks ajavahemikuks.

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, kohaldatakse artikleid 4–21. Asendust vajavad ained loetletakse eraldi artikli 13 lõikes 4 osutatud määruses.

2. JAGU

Taimekaitseained ja sünergistid

Artikkel 25

Taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmine

1. Taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks, kui see vastab artiklis 4 sätestatud kriteeriumidele.

2. Kohaldatakse artikleid 5–21.

3. Artikli 8 lõikes 4 osutatud andmenõuetega sarnased nõuded määratakse taimekaitseainete ja sünergistide puhul kindlaks vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Artikkel 26

Juba turul olevad taimekaitseained ja sünergistid

Hiljemalt 14. detsembril 2014 võetakse vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele vastu määrus, millega kehtestatakse tööprogramm nimetatud määruse jõustumise ajal turul olevate sünergistide ja taimekaitseainete järkjärguliseks läbivaatamiseks. Kõnealuse määrusega kehtestatakse nõuded andmetele, sealhulgas loomkatsete miinimumini viimise meetmed, teavitamise, hindamise, hinnangu andmise ja otsustamise menetlused. Kõnealuse määrusega nõutakse huvitatud isikutelt kõigi vajalike andmete esitamist liikmesriikidele, komisjonile ja ametile kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul.

▼B

3. JAGU

Lubamatud muud koostisained

Artikkel 27

Muud koostisained

1. Muu koostisaine kasutamine taimekaitsevahendi koostises ei ole lubatud, kui on kindlaks tehtud, et

a) selle jäägid, mis tulenevad hea taimekaitsetava kohasest kasutamisest, võttes arvesse realistlikke kasutustingimusi, avaldavad kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale, või

b) selle hea taimekaitsetava kohane ja realistlike kasutustingimustega arvestav kasutamine avaldab kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või lubamatut mõju taimedele, taimsetele saadustele või keskkonnale.

2. Muud koostisained, mille kasutamine taimekaitsevahendi koostises ei ole lõike 1 kohaselt lubatud, kantakse III lisasse vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

3. Komisjon võib muud koostisained igal ajal läbi vaadata. Ta võib võtta arvesse liikmesriikide esitatud asjakohast teavet.

4. Kohaldatakse artikli 81 lõiget 2.

5. Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele võidakse kehtestada üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli rakendamiseks.

III PEATÜKK

TAIMEKAITSEVAHENDID

1. JAGU

Luba

1. alajagu

Nõuded ja sisu

Artikkel 28

Loa andmine turulelaskmiseks ja kasutamiseks

1. Taimekaitsevahendit ei lasta turule ega kasutata, kui asjaomane liikmesriik ei ole selleks kooskõlas käesoleva määrusega luba andnud.

2. Erandina lõikest 1 ei ole luba nõutav järgmistel juhtudel:

a) ainult ühte või mitut põhiainet sisaldavate vahendite kasutamine;

b) taimekaitsevahendite turulelaskmine ja kasutamine teadus- ja arendustegevuse eesmärgil vastavalt artiklile 54;

▼B

c) teises liikmesriigis kasutamiseks ette nähtud taimekaitsevahendi tootmine, ladustamine või transportimine, tingimusel et vahendile on selles liikmesriigis luba antud ning liikmesriik, kus seda toodetakse, ladustatakse või transporditakse, on kehtestanud kontrollinõuded tagamaks, et seda taimekaitsevahendit tema territooriumil ei kasutata;

d) kolmandas riigis kasutamiseks ette nähtud taimekaitsevahendi tootmine, ladustamine või transportimine, tingimusel et liikmesriik, kus seda toodetakse, ladustatakse või transporditakse, on kehtestanud kontrollinõuded tagamaks, et see taimekaitsevahend viiakse tema territooriumilt välja;

e) sellise taimekaitsevahendi turulelaskmine ja kasutamine, millele on välja antud paralleelse kaubanduse luba vastavalt artiklile 52.

Artikkel 29

Turule lubamise nõuded

1. Ilma et see piiraks artikli 50 kohaldamist, antakse taimekaitsevahendile luba ainult juhul, kui see lähtuvalt lõikes 6 osutatud ühtsetest põhimõtetest vastab järgmistele nõuetele:

a) selles sisalduvad toimeained, taimekaitseained ja sünergistid on heaks kiidetud;

b) selle toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti toodab erinev allikas või sama allikas, kuid muutunud on tootmisprotsess ja/või tootmiskoht:

i) artikli 38 kohane spetsifikatsioon ei erine oluliselt selle aine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmismääruses esitatud spetsifikatsioonist ning

ii) selle toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti lisandite sisaldusest tulenev kahjulik mõju artikli 4 lõigete 2 ja 3 tähenduses ei ole suurem kui siis, kui kõnealune taimekaitsevahend oleks toodetud vastavalt heakskiitmise aluseks olnud toimikus nimetatud tootmisprotsessile;

c) selle muud koostisained ei ole kantud III lisasse;

d) selle tehniline formulatsioon on selline, et kasutaja kokkupuude või muud riskid on võimalikult piiratud, ilma et see kahjustaks toote toimimist;

e) olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades vastab see artikli 4 lõikes 3 sätestatud nõuetele;

f) selle toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide ning vajaduse korral toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna suhtes oluliste lisandite ja muude koostisainete laadi ja kogust saab asjakohaste meetoditega kindlaks määrata;

g) lubatud kasutusaladest tulenevaid toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt olulisi jääke saab asjakohaste üldkasutatavate meetoditega kindlaks määrata asjaomaste proovide määramispiiri asjakohastes piirides kõikides liikmesriikides;

h) selle füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja tunnistatud vastuvõetavaks vahendi nõuetekohase kasutamise ja ladustamise eesmärgil;

▼B

i) sööda ja toiduna kasutatavate taimede või taimsete saaduste puhul on vastavad jääkide piirnormid põllumajandussaadustes, mida loas osutatud kasutusala mõjutab, vajaduse korral määratud või muudetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005.

2. Taotleja peab tõestama, et lõike 1 punktides a–h sätestatud nõuded on täidetud.

3. Lõike 1 punktis b ja punktides e–h sätestatud nõuete täitmine tehakse kindlaks ametlike või ametlikult tunnustatud katsete ja analüüside abil, mis tehakse põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes, mis on asjakohased kõnealuse taimekaitsevahendi kasutamiseks ning on iseloomulikud tingimuste suhtes, mis valitsevad selles tsoonis, kus vahendit kavatsetakse kasutada.

4. Seoses lõike 1 punktiga f võib vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele vastu võtta ühtlustatud meetodid.

5. Kohaldatakse artiklit 81.

6. Taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsed põhimõtted sisaldavad direktiivi 91/414/EMÜ VI lisas esitatud nõudeid ning need määratakse kindlaks vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele vastu võetud määrustes ilma oluliste muudatusteta. Kõnealuste määruste hilisemad muudatused võetakse vastu vastavalt artikli 78 lõike 1 punktile c.

Nende põhimõtete kohaselt võetakse taimekaitsevahendite hindamisel arvesse toimeainete, taimekaitseainete, sünergistide ja abiainete vastastikust toimet.

Artikkel 30

Ajutised load

1. Erandina artikli 29 lõike 1 punktist a võivad liikmesriigid lubada veel heakskiitmata toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite turulelaskmist ajutiseks ajavahemikuks, mis ei ületa kolme aastat, tingimusel et

a) lõplikku heakskiitmisotsust ei saa vastu võtta 30 kuu jooksul alates taotluse vastuvõetavaks tunnistamise kuupäevast, kusjuures seda ajavahemikku on pikendatud täiendava ajavahemiku võrra vastavalt artikli 9 lõikele 2, artikli 11 lõikele 3 või artikli 12 lõikele 2 või 3, ning

b) toimeainet käsitlev toimik on seoses kavandatavate kasutusaladega artikli 9 kohaselt vastuvõetav ning

c) liikmesriik järeldab, et kõnealune toimeaine võib vastata artikli 4 lõigetes 2 ja 3 sätestatud nõuetele ning et kõnealune taimekaitsevahend võib eeldatavalt vastata artikli 29 lõike 1 punktides b–h sätestatud nõuetele, ning

d) jääkide piirnormid on määratud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 396/2005.

2. Sellistel juhtudel teavitab liikmesriik viivitamata teisi liikmesriike ja komisjoni toimiku omapoolsest hindamisest ja loa andmise tingimustest, esitades vähemalt artikli 57 lõikes 1 sätestatud teabe.

▼B

3. Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 sätteid kohaldatakse kuni 14. juunini 2016. Vajaduse korral võib seda tähtaega pikendada vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Artikkel 31

Lubade sisu

1. Loas määratakse kindlaks taimed või taimsed saadused ja mittepõllumajanduslikud alad (näiteks raudteed, avalikud kohad, laoruumid), mille puhul taimekaitsevahendit võib kasutada, ning sellise kasutamise eesmärgid.

2. Loas sätestatakse nõuded seoses taimekaitsevahendi turulelaskmise ja kasutamisega. Need nõuded sisaldavad vähemalt kasutustingimusi, mis on vajalikud toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmist käsitlevas määruses sätestatud tingimuste ja nõuete täitmiseks.

Loas esitatakse taimekaitsevahendi klassifikatsioon direktiivi 1999/45/EÜ alusel. Liikmesriigid võivad sätestada, et loa valdajad peavad klassifitseerima või ajakohastama märgistust asjatu viivituseta pärast iga muudatust taimekaitsevahendi klassifikatsioonis ja märgistuses vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ. Sellisel juhul teavitavad nad sellest viivitamata pädevat asutust.

3. Lisaks sisaldavad lõikes 2 osutatud nõuded vajaduse korral järgmist:

a) maksimaalne kulunorm hektari kohta igal kasutuskorral;

b) viimase kasutuskorra ja saagikoristuse vaheline ajavahemik;

c) maksimaalne kasutuskordade arv aastas.

4. Lõikes 2 osutatud nõuded võivad sisaldada järgmist:

a) taimekaitsevahendi levitamise ja kasutamise piirang, et kaitsta asjaomaste levitajate, kasutajate, kõrvaliste isikute, elanike, tarbijate või töötajate tervist või keskkonda, võttes arvesse muude ühenduse sätetega kehtestatud nõudeid; selline piirang kantakse märgistusele;

b) kohustus teavitada enne toote kasutamist naabreid, kes võivad eemalekanduva pihustatud vahendiga kokku puutuda ning kes on avaldanud soovi, et neid teavitataks;

c) tõendid õige kasutuse kohta vastavalt direktiivi 2009/128/EÜ artiklis 14 ja III lisas osutatud integreeritud taimekaitse põhimõtetele.

d) kasutajarühmade, nt professionaalsete ja mitteprofessionaalsete kasutajate kindlaksmääramine;

e) heakskiidetud märgistus;

f) kasutustevaheline ajavahemik;

g) vajaduse korral taimekaitsevahendi viimase kasutamise ja taimse saaduse tarbimise vaheline ajavahemik;

h) tööooteaeg;

i) pakendi suurus ja materjal.

▼B

Artikkel 32

Kehtivusaeg

1. Loas sätestatakse loa kehtivusaeg.

Ilma et see piiraks artikli 44 kohaldamist, määratakse loa kehtivusajaks ajavahemik kuni üks aasta alates taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu kehtivusaja lõpust ja pärast seda nii kauaks, kui taimekaitsevahendis sisalduv toimeaine, taimekaitseaine või sünergist heaks kiidetakse.

Kõnealune ajavahemik võimaldab teha artiklis 43 sätestatud kontrolli.

2. Loa võib anda ka lühemaks ajavahemikuks, et ajaliselt ühtlustada samalaadsete toodete ümberhindamist eesmärgiga hinnata võrdlevalt artikli 50 kohast asendust vajavaid aineid sisaldavaid tooteid.

2. alajagu

Menetlus

Artikkel 33

Loa saamise või muutmise taotlus

1. Taotleja, kes soovib taimekaitsevahendi turule lasta, taotleb luba või selle muutmist isiklikult või esindaja vahendusel igalt liikmesriigilt, kus taimekaitsevahendit turule lasta kavatsetakse.

2. Taotlus sisaldab järgmist:

a) loetelu igas I lisas nimetatud tsoonis kavandatavatest kasutustest ja liikmesriikidest, kus taotleja on taotluse esitanud või kavatseb selle esitada;

b) ettepanek selle kohta, milline liikmesriik peaks taotleja arvates asjaomases tsoonis taotlust hindama. Juhul, kui taotlus esitatakse kasutamiseks kasvuhoonetes, koristusjärgseks töötluseks, tühjade laoruumide töötlemiseks ja seemnete töötlemiseks, võib teha ettepaneku ainult ühe liikmesriigi kohta, kes hindab taotlust kõiki tsoone arvesse võttes. Sellisel juhul saadab taotleja artiklis 8 osutatud kokkuvõtliku või täieliku toimiku taotluse korral teistele liikmesriikidele;

c) koopia kõigist lubadest, mis sellele taimekaitsevahendile on liikmesriigis juba antud, kui see on asjakohane;

d) koopia kõigist samaväärsust hindava liikmesriigi järeldustest vastavalt artikli 38 lõikele 2, kui see on asjakohane.

3. Taotlusele lisatakse järgmised dokumendid:

a) asjaomase taimekaitsevahendi täielik ja kokkuvõtlik toimik taimekaitsevahendi kohta nõutavate andmete iga punkti kohta;

b) iga taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti täielik ja kokkuvõtlik toimik toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti kohta nõutavate andmete iga punkti kohta;

▼B

c) iga selgroogsete loomadega tehtud katse või uuringu puhul selgitus, milliseid samme on astutud loomkatsete ja selgroogsete loomadega tehtavate katsete ja uuringute kordamise vältimiseks;

d) põhjused, miks esitatud katse- ja uuringuaruanded on vajalikud esmase loa andmiseks või loa tingimuste muutmiseks;

e) vajaduse korral määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklis 7 osutatud jääkide piirnormide taotluse koopia või põhjendus, miks sellist teavet ei esitata;

f) kui see on loa muutmiseks vajalik, kogu esitatud teabe hindamine vastavalt artikli 8 lõike 1 punktile h;

g) märgistuse kavand.

4. Taotlust esitades võib taotleja artikli 63 kohaselt taotleda, et teatav teave, sealhulgas teatavad toimiku osad, hoitaks konfidentsiaalsena, ning ta eraldab sellise teabe füüsiliselt muust teabest.

Samal ajal esitab taotleja loetelu kõigist uuringutest, mille kohta on artikli 8 lõike 2 kohaselt andmed esitatud, ning loetelu katse- ja uuringuaruannetest, mille puhul on nõutud andmekaitsenõuete kohaldamist artikli 59 kohaselt.

Teabele juurdepääsu taotluse korral otsustab liikmesriik, millist teavet tuleb hoida konfidentsiaalsena.

5. Liikmesriigi nõudel esitab taotleja oma taotluse selle liikmesriigi riigikeeltes või ametlikes keeltes või ühes nendest keeltest.

6. Nõudmise korral esitab taotleja liikmesriigile taimekaitsevahendi proovid ning selle koostisainete analüütilised standardid.

Artikkel 34

Vabastus uuringuandmete esitamise nõudest

1. Taotlejad vabastatakse artikli 33 lõikes 3 osutatud katse- ja uuringuaruannete esitamise kohustusest, kui liikmesriigil, kellele taotlus esitatakse, on asjaomased katse- ja uuringuaruanded olemas ning kui taotlejad tõestavad, et neile on antud juurdepääs vastavalt artiklile 59, 61 või 62 või et mis tahes andmekaitseperiood on lõppenud.

2. Taotlejad, kelle suhtes kohaldatakse lõiget 1, esitavad siiski järgmised andmed:

a) kõik vajalikud andmed taimekaitsevahendi kindlaksmääramiseks, sealhulgas selle täielik koostis, ning samuti deklaratsioon selle kohta, et ühtegi lubamatut muud koostisainet ei ole kasutatud;

b) teave, mis on vajalik toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti kindlakstegemiseks, kui need on heaks kiidetud, ning vajaduse korral selle kindlaksmääramiseks, kas heakskiitmise tingimused on täidetud ning vastavad artikli 29 lõike 1 punktile b;

c) asjaomase liikmesriigi nõudmisel andmed, mida on vaja selle tõestamiseks, et taimekaitsevahendil on samalaadne mõju taimekaitsevahendiga, mille suhtes nad tõestavad, et neil on juurdepääs kaitstud andmetele.

▼B

Artikkel 35

Taotlust läbi vaatav liikmesriik

Taotluse vaatab läbi taotleja välja pakutud liikmesriik, välja arvatud juhul, kui seda nõustub läbi vaatama mõni teine samasse tsooni kuuluv liikmesriik. Taotlust läbi vaatav liikmesriik teavitab sellest taotlejat.

Taotlust läbi vaatava liikmesriigi soovil teevad teised liikmesriigid, kes kuuluvad samasse tsooni, mille kohta taotlus esitati, temaga töökoormuse õiglaseks jagamiseks koostööd.

Teised liikmesriigid, kes asuvad tsoonis, mille kohta taotlus esitati, hoiduvad toimiku edasisest menetlemisest, kuni taotlust läbi vaatav liikmesriik on andnud oma hinnangu.

Juhul, kui taotlus on esitatud rohkem kui ühe tsooni kohta, lepivad taotlust hindavad liikmesriigid kokku keskkonna- ja põllumajandustingimustega mitteseonduvate andmete hindamises.

Artikkel 36

Loataotluse läbivaatamine

1. Taotlust läbi vaatav liikmesriik koostab taotluse saamise ajal kättesaadavaid juhenddokumente kasutades ja olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades sõltumatu, objektiivse ja läbipaistva hinnangu. Ta annab kõikidele samasse tsooni kuuluvatele liikmesriikidele võimaluse esitada märkusi, mida võetakse hindamisel arvesse.

Taotlust läbi vaatav liikmesriik kohaldab artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtseid põhimõtteid, et teha võimalikult suures ulatuses kindlaks, kas taimekaitsevahend vastab artiklis 29 sätestatud tingimustele samas tsoonis, kui seda kasutatakse vastavalt artiklile 55 ja realistlikes kasutustingimustes.

Taotlust läbi vaatav liikmesriik teeb oma hinnangu kättesaadavaks teistele liikmesriikidele, kes asuvad samas tsoonis. Hindamisaruande vorm kehtestatakse vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele.

2. Asjaomased liikmesriigid annavad lube või keelduvad nende andmisest taotlust läbi vaatava liikmesriigi hinnangu järelduste põhjal, nagu on sätestatud artiklites 31 ja 32.

3. Erandina lõikest 2 ja ühenduse õigust kohaldades võib artikli 31 lõigetes 3 ja 4 osutatud nõuete ning teiste spetsiifilistest kasutustingimustest tulenevate riskide vähendamise meetmete suhtes kehtestada asjakohaseid tingimusi.

Kui liikmesriigile muret tekitavaid aspekte, mis on seotud inimeste või loomade tervise või keskkonnaga, ei saa kontrollida esimeses lõigus osutatud siseriiklike riskide vähendamise meetmetega, võib liikmesriik keelduda taimekaitsevahendile loa andmisest oma territooriumi piires, juhul kui tal on spetsiifiliste keskkonna- või põllumajandustingimuste tõttu kaalukaid põhjusi arvata, et kõnealune vahend kujutab jätkuvalt vastuvõetamatut ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

▼B

Liikmesriik teavitab oma otsusest viivitamata taotlejat ja komisjoni ning esitab selle kohta tehnilise või teadusliku põhjenduse.

Liikmesriik sätestab võimaluse vaidlustada kõnealusele vahendile loa andmisest keeldumise otsus liikmesriikide kohtutes või teistes apellatsiooniinstantsides.

Artikkel 37

Läbivaatamise periood

1. Taotlust läbi vaatav liikmesriik otsustab 12 kuu jooksul pärast taotluse saamist, kas loa andmiseks vajalikud nõuded on täidetud.

Kui liikmesriik vajab täiendavat teavet, määrab ta taotlejale selle esitamiseks tähtaja. Sellisel juhul pikendatakse 12 kuu pikkust perioodi liikmesriigi antud lisaaja võrra. Lisaaeg võib olla maksimaalselt kuus kuud ning lõpeb siis, kui liikmesriik saab täiendavat teavet. Kui selle ajavahemiku lõpuks ei ole taotleja puuduvaid elemente esitanud, teatab liikmesriik taotlejale, et tema taotlus ei ole vastuvõetav.

2. Artiklis 38 sätestatud menetluse kohaldamise ajal lükatakse lõikes 1 esitatud tähtajad edasi.

3. Kui loataotlus käsitleb taimekaitsevahendit, milles sisalduvat toimeainet ei ole veel heaks kiidetud, alustab taotlust läbi vaatav liikmesriik hindamist kohe, kui ta on kätte saanud artikli 12 lõikes 1 osutatud esialgse hindamisaruande. Juhul kui taotlus käsitleb sama taimekaitsevahendit ja samu kasutusalasid kui need, mida hõlmab artiklis 8 osutatud toimik, võtab liikmesriik otsuse taotluse kohta vastu hiljemalt kuus kuud pärast toimeaine heakskiitmist.

4. Teised asjaomased liikmesriigid võtavad hiljemalt 120 päeva pärast hindamisaruande ja taotlust läbi vaatava liikmesriigi antud loa koopia kättesaamist kõnealuse taotluse kohta vastu otsuse vastavalt artikli 36 lõigetele 2 ja 3.

Artikkel 38

Artikli 29 lõike 1 punkti b kohase samaväärsuse hindamine

1. Kui on vaja kindlaks teha, kas toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti mingi teine allikas või sama allika tootmisprotsessi ja/või tootmiskoha muutmine on kooskõlas artikli 29 lõike 1 punktiga b, siis hindab seda liikmesriik, kes artikli 7 lõikes 1 osutatud korras oli referendiks toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti suhtes, välja arvatud juhul, kui artiklis 35 osutatud taotlust läbi vaatav liikmesriik nõustub samaväärsust hindama. Taotleja peab esitama kõik vajalikud andmed samaväärsust hindavale liikmesriigile.

2. Olles andnud taotlejale võimaluse esitada oma märkused, mille taotleja edastab vastavalt kas referentliikmesriigile või taotlust läbi vaatavale liikmesriigile, koostab samaväärsust hindav liikmesriik 60 päeva jooksul alates taotluse saamisest aruande samaväärsuse kohta ning edastab selle komisjonile, teistele liikmesriikidele ja taotlejale.

▼B

3. Juhul kui samaväärsust käsitlev järeldus on positiivne ning selle kohta ei esitata vastuväiteid, peetakse artikli 29 lõike 1 punkti b tingimusi täidetuks. Kui loataotlust läbi vaatav liikmesriik ei nõustu referentliikmesriigi järeldusega või vastupidi, teatab ta sellest taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile, esitades mittenõustumise põhjused.

Asjaomased liikmesriigid püüavad jõuda kokkuleppele küsimuses, kas artikli 29 lõike 1 punkti b tingimused on täidetud. Nad annavad taotlejale võimaluse oma märkuste esitamiseks.

4. Kui asjaomased liikmesriigid ei jõua kokkuleppele 45 päeva jooksul, esitab samaväärsust hindav liikmesriik asja komisjonile. Otsus selle kohta, kas artikli 29 lõike 1 punktis b osutatud tingimused on täidetud, võetakse vastu vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele. 45päevane periood algab päevast, millal loataotlust läbi vaatav liikmesriik teatas lõike 3 kohaselt referentliikmesriigile või vastupidi, et ta ei nõustu viimase järeldusega.

Enne nimetatud otsuse tegemist võib komisjon paluda ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi, mida tuleb anda kolme kuu jooksul pärast sellekohase taotluse esitamist.

5. Pärast ametiga konsulteerimist võib lõigete 1–4 üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja -menetlused kehtestada vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Artikkel 39

Loataotlusega seotud aruandlus ja teabevahetus

1. Liikmesriigid koostavad iga taotluse kohta toimiku. Iga toimik peab sisaldama järgmist:

a) taotluse koopia;

b) aruanne, mis sisaldab teavet taimekaitsevahendi hindamise ja sellekohase otsuse kohta; aruande vorm kehtestatakse vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele;

c) liikmesriigi poolt seoses taotlusega vastu võetud haldusotsuste register ning artikli 33 lõikes 3 ja artiklis 34 sätestatud dokumendid ning nende dokumentide kokkuvõte;

d) vajaduse korral heakskiidetud märgistus.

2. Taotluse korral teevad liikmesriigid lõike 1 punktides a–d nimetatud dokumente sisaldavad toimikud viivitamata kättesaadavaks teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile.

3. Taotluse korral esitavad taotlejad artikli 33 lõike 3 ja artikli 34 kohaselt koos taotlusega esitamisele kuuluvate dokumentide koopiad liikmesriikidele, komisjonile ja ametile.

4. Lõigete 2 ja 3 üksikasjalikud rakenduseeskirjad võib kehtestada vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

▼B

3. alajagu

Lubade vastastikune tunnustamine

Artikkel 40

Vastastikune tunnustamine

1. Käesolevas alajaos sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse alusel võib vastavalt artiklile 29 antud loa valdaja taotleda samale taimekaitsevahendile samasuguseks kasutuseks ja võrreldavate põllumajandustavade järgimiseks luba teiselt liikmesriigilt järgmistel juhtudel:

a) loa andis samasse tsooni kuuluv liikmesriik (viidatav);

b) loa andis teise tsooni kuuluv liikmesriik (viidatav), tingimusel et luba, mille kohta taotlus esitati, ei kasutata vastastikuse tunnustamise eesmärgil teise samasse tsooni kuuluva liikmesriigi puhul;

c) liikmesriik andis loa kasutamiseks kasvuhoonetes, koristusjärgseks töötlemiseks, taimede või taimsete saaduste ladustamiseks kasutatavate tühjade ruumide või mahutite töötlemiseks või seemnete töötlemiseks, sõltumata tsoonist, kuhu viidatav liikmesriik kuulub.

2. Kui taimekaitsevahend ei ole liikmesriigis lubatud, kuna kõnealuses liikmesriigis ei ole esitatud loataotlust, võivad põllumajandusega tegelevad ameti- või teadusasutused või erialased põllumajandusorganisatsioonid loa valdaja nõusolekul taotleda luba samale taimekaitsevahendile samasuguseks kasutuseks ja samasuguste põllumajandustavade järgimiseks kõnealuses liikmesriigis vastavalt lõikes 1 osutatud vastastikuse tunnustamise menetlusele. Sellisel juhul peab taotleja tõendama, et sellise taimekaitsevahendi kasutamine on sihtliikmesriigi avalikkuse huvides.

Juhul, kui loa valdaja keeldub nõusolekut andmast, võib asjaomase liikmesriigi pädev asutus taotluse heaks kiita, kui see on avalikkuse huvides.

Artikkel 41

Loa andmine

1. Liikmesriik, kellele esitatakse artikli 40 kohane taotlus, annab pärast taotluse ja sellele lisatud artikli 42 lõikes 1 osutatud dokumentide läbivaatamist, arvestades oma territooriumil valitsevaid tingimusi, asjaomase taimekaitsevahendi loa samadel tingimustel nagu taotlust läbivaatav liikmesriik, välja arvatud artikli 36 lõike 3 kohaldamisel.

2. Erandina lõikest 1 võib liikmesriik anda taimekaitsevahendile loa, kui

a) taotleti luba artikli 40 lõike 1 punkti b alusel;

b) see sisaldab asendust vajavat ainet;

c) on kohaldatud artiklit 30 või

d) see sisaldab aineid, mis on heaks kiidetud artikli 4 lõike 7 kohaselt.

▼B

Artikkel 42

Menetlus

1. Taotlusele lisatakse järgmised dokumendid:

a) viidatava liikmesriigi antud loa koopia ning samuti loa tõlge taotluse saanud liikmesriigi ametlikku keelde;

b) ametlik kinnitus, et taimekaitsevahend on identne sellega, millele viidatav liikmesriik on loa andnud;

c) artikli 33 lõikes 3 nõutud täielik või kokkuvõtlik toimik, kui liikmesriik seda nõuab;

d) viidatava liikmesriigi hindamisaruanne, mis sisaldab teavet taimekaitsevahendi hindamise ja sellekohase otsuse kohta.

2. Liikmesriik, kellele on esitatud artikli 40 kohane taotlus, langetab taotluse suhtes otsuse 120 päeva jooksul.

3. Liikmesriigi nõudel esitab taotleja oma taotluse selle liikmesriigi riigikeeltes või ametlikes keeltes või ühes nendest keeltest.

4. alajagu

Pikendamine, tagasivõtmine ja muutmine

Artikkel 43

Loa pikendamine

1. Luba pikendatakse loa valdaja taotluse alusel, kui artiklis 29 osutatud nõuded on jätkuvalt täidetud.

2. Kolme kuu jooksul pärast taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist esitab taotleja järgmise teabe:

a) taimekaitsevahendi loa koopia;

b) mis tahes uus teave, mis on nõutav andmenõuete või kriteeriumide muutmise tõttu;

c) tõendus, et esitatud uued andmed tulenevad andmenõuetest või kriteeriumidest, mis ei kehtinud taimekaitsevahendile loa andmise ajal või mis on vajalikud heakskiitmise tingimuste muutmiseks;

d) muu teave, mis on vajalik selle tõestamiseks, et taimekaitsevahend vastab selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist käsitlevas määruses esitatud nõuetele;

e) seireandmete aruanne, kui loa üle tuli teha seiret.

3. Liikmesriigid kontrollivad, et kõik asjaomast toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldavad taimekaitsevahendid vastaksid artikli 20 kohases heakskiidu pikendamise määruses sätestatud tingimustele ja piirangutele.

▼B

Igas tsoonis koordineerib artiklis 35 osutatud liikmesriik vastavuse kontrollimisi ja kõigile selle tsooni liikmesriikidele esitatud teabe hindamist.

4. Vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele võidakse kehtestada suunised vastavuskontrollide korraldamiseks.

5. Liikmesriigid võtavad otsuse taimekaitsevahendi loa pikendamise kohta vastu hiljemalt 12 kuu jooksul pärast selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist.

6. Kui loa pikendamise otsust ei võeta enne loa kehtivusaja lõppu vastu loa valdajast mittesõltuvatel põhjustel, pikendab kõnealune liikmesriik loa kehtivust läbivaatamise lõpuleviimiseks ja pikendamisotsuse vastuvõtmiseks vajaliku ajavahemiku võrra.

Artikkel 44

Loa tagasivõtmine või muutmine

1. Liikmesriikidel on õigus luba igal ajal läbi vaadata, kui on tõendeid, et mõni artiklis 29 osutatud nõue ei ole enam täidetud.

Liikmesriik vaatab loa läbi, kui ta jõuab järeldusele, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõigete 2 ja 3 tingimusi ei ole võimalik täita.

2. Kui liikmesriik kavatseb loa tagasi võtta või seda muuta, teatab ta sellest loa valdajale ning annab talle võimaluse märkuste või täiendava teabe esitamiseks.

3. Liikmesriik võtab vajaduse korral loa tagasi või muudab seda, kui

a) artiklis 29 osutatud nõuded ei ole või enam ei ole täidetud;

b) loa andmise aluseks olnud faktide kohta esitati ebaõiget või eksitavat teavet;

c) mõnda loale lisatud tingimust ei ole täidetud;

d) teaduslike ja tehniliste teadmiste arengust tulenevalt võib muuta kasutusviisi ja koguseid või

e) loa valdaja ei täida käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi.

4. Kui liikmesriik võtab loa tagasi või muudab seda vastavalt lõikele 3, peab ta sellest kohe teatama loa valdajale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile. Teised samasse tsooni kuuluvad liikmesriigid võtavad loa tagasi või muudavad seda vastavalt, võttes arvesse siseriiklikke tingimusi ja riskide vähendamise meetmeid, välja arvatud juhtudel, kui on kohaldatud artikli 36 lõike 3 teist kuni neljandat lõiku. Vajaduse korral kohaldatakse artiklit 46.

▼B

Artikkel 45

Loa tagasivõtmine või muutmine loa valdaja taotluse korral

1. Luba võidakse tagasi võtta või seda võib muuta, kui seda taotleb loa valdaja, kes märgib oma taotluse põhjused.

2. Muudatusi võib lubada üksnes juhul, kui tehakse kindlaks, et artiklis osutatud 29 nõuded on jätkuvalt täidetud.

3. Vajaduse korral kohaldatakse artiklit 46.

Artikkel 46

Ajapikendus

Kui liikmesriik võtab loa tagasi, muudab seda või jätab selle pikendamata, võib ta anda ajapikendust olemasolevate laovarude kõrvaldamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks.

Kui loa tagasivõtmise, muutmise või pikendamata jätmise põhjused ei ole seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsega, antakse ajapikendust piiratud ajaks, mis ei ületa kuut kuud asjaomase taimekaitsevahendi müügiks ja levitamiseks ning täiendavat maksimaalselt ühte aastat olemasolevate laovarude kõrvaldamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks.

5. alajagu

Erijuhud

Artikkel 47

Madala riskiastmega taimekaitsevahendite turulelaskmine

1. Kui kõik taimekaitsevahendis sisalduvad toimeained on artiklis 22 osutatud madala riskiastmega toimeained, antakse kõnealusele tootele luba madala riskiastmega taimekaitsevahendina tingimusel, et pärast riskihindamist ei ole vaja erimeetmeid riskide vähendamiseks. Asjaomane taimekaitsevahend peab vastama ka järgmistele nõuetele:

a) selles sisalduvad madala riskiastmega toimeained, taimekaitseained ja sünergistid on II peatüki kohaselt heaks kiidetud;

b) see ei sisalda probleemseid aineid;

c) see on piisavalt tõhus;

d) see ei põhjusta tarbetuid kannatusi ega piina tõrjutavatele selgroogsetele;

e) see vastab artikli 29 lõike 1 punktide b, c ja f–i nõuetele.

Neid vahendeid nimetatakse edaspidi madala riskiastmega taimekaitsevahenditeks.

▼B

2. Madala riskiastmega taimekaitsevahendi loa taotleja tõestab, et lõikes 1 sätestatud nõuded on täidetud, ning lisab taotlusele täieliku ja kokkuvõtliku toimiku toimeaine ja taimekaitsevahendi kohta nõutavate andmete iga punkti kohta.

3. Liikmesriik võtab 120 päeva jooksul vastu otsuse, kas rahuldada madala riskiastmega taimekaitsevahendi loa taotlus.

Kui liikmesriik vajab täiendavat teavet, määrab ta taotlejale selle esitamiseks tähtaja. Sellisel juhul pikendatakse kõnealust tähtaega liikmesriigi antud lisaaja võrra.

Lisaaeg on maksimaalselt kuus kuud ning lõpeb siis, kui liikmesriik saab täiendava teabe. Kui selle ajavahemiku lõpuks ei ole taotleja puuduvaid elemente esitanud, teatab liikmesriik taotlejale, et tema taotlus ei ole vastuvõetav.

4. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse kohaseid lube käsitlevaid sätteid.

Artikkel 48

Geneetiliselt muundatud organismi sisaldavate taimekaitsevahendite turulelaskmine ja kasutamine

1. Taimekaitsevahendit, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisalasse jäävat organismi, uuritakse selle geneetilise muundamise seisukohast lisaks käesolevast peatükist tulenevatele hindamistele ka vastavalt kõnealusele direktiivile.

Sellisele taimekaitsevahendile antakse käesoleva määruse kohane luba üksnes juhul, kui selleks on antud direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 19 osutatud kirjalik nõusolek.

2. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse kohaseid lube käsitlevaid sätteid.

Artikkel 49

Töödeldud seemnete turulelaskmine

1. Liikmesriigid ei keela selliste seemnete turulelaskmist ja kasutamist, mida on töödeldud vähemalt ühes liikmesriigis kõnealuseks kasutuseks lubatud taimekaitsevahendiga.

2. Kui on alust arvata, et lõikes 1 osutatud töödeldud seemned võivad tõenäoliselt kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ning et sellist ohtu ei ole võimalik rahuldaval määral ohjata asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide võetud meetmete abil, võetakse vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele viivitamata meetmed selliste töödeldud seemnete kasutamise ja/või müügi piiramiseks või keelustamiseks. Enne selliste meetmete võtmist vaatab komisjon läbi tõendid ning võib küsida ameti arvamust. Komisjon võib määrata sellise arvamuse esitamiseks tähtaja.

3. Kohaldatakse artikleid 70 ja 71.

▼B

4. Ilma et see piiraks seemnete märgistamist käsitlevate muude ühenduse õigusaktide kohaldamist, esitatakse töödeldud seemnetele lisatud märgistusel ja dokumentidel selle taimekaitsevahendi nimi, millega seemneid töödeldi, selles vahendis sisalduva toimeaine nimetus või sisalduvate toimeainete nimetused ning direktiiviga 1999/45/EÜ sätestatud standardsed ohutuslaused ja vajaduse korral kõnealuse toote loas esitatud riskide vähendamise meetmed.

Artikkel 50

Asendust vajavaid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite võrdlev hindamine

1. Liikmesriik teeb võrdleva hindamise, kui ta hindab sellise taimekaitsevahendi loataotlust, mis sisaldab asendust vajava ainena heakskiidetud toimeainet. Liikmesriigid ei anna asendust vajavat ainet sisaldavale taimekaitsevahendile luba või piiravad sellise taimekaitsevahendi kasutamist konkreetse põllukultuuri puhul, kui IV lisas sätestatud riske ja eeliseid kaaluva võrdleva hindamise tulemusena ilmneb, et

a) taotluses märgitud kasutusalade jaoks on juba olemas lubatud taimekaitsevahend või mittekeemiline tõrje- või tõkestusmeetod, mis on inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tunduvalt ohutum;

b) punktis a osutatud taimekaitsevahenditega või mittekeemilise tõrje- või tõkestusmeetoditega asendamine ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam;

c) toimeainete keemiline mitmekesisus (vajaduse korral) või põllukultuuride majandamise ja taimekahjustajate tõkestamise meetodid ja tavad on piisavad, et minimeerida sihtorganismis resistentsuse teket, ning

d) arvesse on võetud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamise tagajärjed.

2. Erandina artikli 36 lõikest 2 võivad liikmesriigid erandjuhtudel kohaldada käesoleva artikli lõike 1 sätteid ka sellise taimekaitsevahendi loataotlust hinnates, mis ei sisalda asendust vajavaid või madala riskiastmega toimeaineid, kui samaks kasutusalaks on olemas mittekeemiline tõrje- või tõkestusmeetod ning see on kõnealuses liikmesriigis üldkasutatav.

3. Erandina lõikest 1 antakse asendust vajavat ainet sisaldavale taimekaitsevahendile luba ilma võrdleva hindamiseta, kui see on vajalik esmaste kogemuste saamiseks selle vahendi praktilise kasutamise kohta.

Selline luba antakse ühel korral maksimaalselt viieks aastaks.

4. Asendust vajavat ainet sisaldavate taimekaitsevahendite puhul teevad liikmesriigid lõikes 1 sätestatud võrdlevat hindamist regulaarselt ning hiljemalt loa pikendamisel või muutmisel.

Kõnealuse võrdleva hindamise tulemuste põhjal jätavad liikmesriigid loa kehtima, võtavad selle tagasi või muudavad seda.

▼B

5. Kui liikmesriik otsustab lõike 4 kohaselt loa tagasi võtta või seda muuta, jõustub selline tagasivõtmine või muutmine kolm aastat pärast liikmesriigi vastavat otsust või asendust vajavale ainele antud heakskiidu kehtivusaja lõppedes, kui see aeg lõpeb varem.

6. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse kohaseid lube käsitlevaid sätteid.

Artikkel 51

Lubade kehtivuse laiendamine vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamistele

1. Loa valdaja, põllumajandustegevusega seotud ameti- või teadusasutused, erialased põllumajandusorganisatsioonid või professionaalsed kasutajad võivad taotleda, et asjaomases liikmesriigis juba lubatud taimekaitsevahendi loa kehtivust laiendatakse ka vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamistele, mida kõnealune luba veel ei hõlma.

2. Liikmesriigid laiendavad loa kehtivust, kui

a) kavandatav kasutusala on olemuselt vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamine;

b) artikli 4 lõike 3 punktides b, d ja e ning artikli 29 lõike 1 punktis i osutatud tingimused on täidetud;

c) laiendatakse avalikkuse huvides ning

d) lõikes 1 osutatud isikud või asutused esitasid dokumendid ja teabe kasutusala laiendamise toetuseks, eelkõige andmed jääkide hulga ning vajaduse korral operaatori, tööliste ja kõrvalseisjate riskide hindamise kohta.

3. Liikmesriigid võivad võtta vajalikke meetmeid, et hõlbustada või toetada taotluste esitamist, et laiendada juba loa saanud taimekaitsevahendite loa kehtivust vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks.

4. Laiendada võib olemasoleva loa muutmise vormis või eraldi loaga vastavalt asjaomase liikmesriigi haldusmenetlustele.

5. Kui liikmesriigid laiendavad loa kehtivust mõnele vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamisele, teavitavad nad sellest vajaduse korral loa valdajat ning taotlevad, et ta muudaks märgistust sellele vastavalt.

Kui loa valdaja sellest keeldub, tagavad liikmesriigid kasutajate täieliku ja üksikasjaliku teavitamise vahendi kasutusjuhendist ametliku väljaande või ametliku veebisaidi kaudu.

Ametlik teadaanne või vajaduse korral märgistus sisaldab viidet taimekaitsevahendi kasutaja vastutusele seoses sellise taimekaitsevahendi tõhususe puudumise või fütotoksilise mõjuga, millele anti luba vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks. Loa kehtivuse laiendamine vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks tuleb märgistusel eraldi välja tuua.

6. Käesoleva artikli alusel kehtivuse laiendamise puhul tehakse eraldi märgistus ja vastutuspiirangutele juhitakse eraldi tähelepanu.

7. Lõikes 1 osutatud taotlejad võivad taotleda luba taimekaitsevahendi kasutamiseks vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel vastavalt artikli 40 lõikele 1, tingimusel et asjaomane taimekaitsevahend on kõnealuses liikmesriigis lubatud. Liikmesriigid annavad loa selliseks kasutuseks kooskõlas artikliga 41, tingimusel et asjaomaseid kasutusi peetakse vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks ka liikmesriikides, kus taotlus esitatakse.

▼B

8. Liikmesriigid koostavad vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiste loendi ja ajakohastavad seda korrapäraselt.

9. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt 14. detsembril 2011 raporti Euroopa vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamise fondi loomise kohta, millega kaasneb vajaduse korral õigusakti ettepanek.

10. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse kohaseid lube käsitlevaid sätteid.

Artikkel 52

Paralleelne kaubandus

1. Tingimusel et saadakse paralleelse kaubanduse luba, võib ühes liikmesriigis (päritoluliikmesriik) lubatud taimekaitsevahendit kasutusele võtta, turule lasta ja kasutada teises liikmesriigis (sihtliikmesriik), kui see liikmesriik määrab kindlaks, et kõnealune taimekaitsevahend on oma koostiselt identne tema territooriumil juba lubatud taimekaitsevahendiga (võrdlustoode). Taotlus esitatakse sihtliikmesriigi pädevale asutusele.

2. Paralleelse kaubanduse luba antakse lihtsustatud korras 45 päeva jooksul pärast täieliku taotluse saamist, kui kasutuselevõetav taimekaitsevahend on lõike 3 kohaselt identne. Liikmesriigid annavad üksteisele taotluse korral kümne päeva jooksul pärast taotluse saamist vajalikku teavet hindamaks, kas tooted on identsed. Paralleelse kaubanduse loa andmise menetlus peatatakse alates päevast, mil päritoluliikmesriigi pädevale asutusele saadetakse taotlus teabe saamiseks, kuni ajani, mil sihtliikmesriigi pädevale asutusele esitatakse kogu nõuetekohane teave.

3. Taimekaitsevahendeid peetakse võrdlustootega identseks, kui

a) need on toodetud sama ettevõtte või seotud ettevõtte poolt või samale tootmisprotsessile vastava litsentsi alusel;

b) nad on toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide spetsifikatsioonilt ja sisalduselt ning formulatsiooni tüübilt identsed ning

c) nad on identsed või samaväärsed muude koostisainete, pakendi suuruse, materjali või vormi poolest, mis on seotud võimaliku ebasoodsa mõjuga vahendi ohutusele inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

4. Paralleelse kaubanduse loa taotlus sisaldab järgmist:

a) taimekaitsevahendi nimetus ja registreerimisnumber päritoluliikmesriigis;

b) päritoluliikmesriik;

c) loa valdaja nimi ja aadress päritoluliikmesriigis;

d) originaalmärgistus ja -kasutusjuhend, millega koos kasutuselevõetavat taimekaitsevahendit päritoluliikmesriigis levitatakse, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda läbivaatamiseks vajalikuks. Pädev asutus võib nõuda originaalkasutusjuhendi asjakohaste osade tõlkimist;

e) taotleja nimi ja aadress;

▼B

f) sihtliikmesriigis levitatavale taimekaitsevahendile antav nimetus;

g) turulelastava toote märgistuse kavand;

h) proov tootest, mida kavatsetakse kasutusele võtta, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks;

i) võrdlustoote nimi ja registreerimisnumber.

Andmenõudeid võib muuta või täiendada ning sellise taimekaitsevahendi taotluse puhul, millele on juba antud paralleelse kaubanduse luba, ning isiklikuks kasutamiseks mõeldud taimekaitsevahendi taotluse puhul kehtestatakse täiendavaid üksikasju ja erinõudeid vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

5. Taimekaitsevahend, mille kohta on väljastatud paralleelse kaubanduse luba, lastakse turule ja seda kasutatakse üksnes vastavalt võrdlustoote loa sätetele. Seire ja kontrolli hõlbustamiseks sätestab komisjon artiklis 68 osutatud määruses kõnealuse toote puhul kontrolli erinõuded.

6. Paralleelse kaubanduse luba kehtib sama kaua kui võrdlustoote luba. Kui võrdlustoote loa valdaja taotleb vastavalt artikli 45 lõikele 1 loa tagasivõtmist ning artiklis 29 esitatud nõuded on endiselt täidetud, lõpeb paralleelse kaubanduse loa kehtivus kuupäeval, mil võrdlustoote loa kehtivusaeg oleks tavaliselt lõppenud.

7. Ilma et see piiraks käesoleva artikli konkreetsete sätete kohaldamist, kohaldatakse vastavalt artikleid 44, 45, 46 ja 55 ja artikli 56 lõiget 4 ning VI–X peatükki taimekaitsevahendite suhtes paralleelkaubanduses.

8. Ilma et see piiraks artikli 44 kohaldamist, võib paralleelse kaubanduse loa tagasi võtta, kui kasutuselevõetud taimekaitsevahendi luba on ohutuse või tõhususega seotud põhjustel päritoluliikmesriigis tagasi võetud.

9. Kui vahend ei ole lõike 3 kohaselt identne võrdlustootega, võib sihtliikmesriik anda nõutava loa üksnes turulelaskmiseks ja kasutamiseks vastavalt artiklile 29.

10. Käesoleva artikli sätteid ei kohaldata nende taimekaitsevahendite suhtes, millele päritoluliikmesriigis on antud luba vastavalt artiklile 53 või 54.

11. Ilma et see piiraks artikli 63 kohaldamist, avalikustavad liikmesriikide ametiasutused teabe paralleelkaubanduse lubade kohta.

6. alajagu

Erandid

Artikkel 53

Taimekaitse eriolukorrad

1. Erandina artiklist 28 võib liikmesriik eriolukordades anda kuni 120 päevaks loa taimekaitsevahendite turulelaskmiseks piiratud ja kontrollitud kasutuseks, kui selline meede osutub vajalikuks ohu tõttu, mida ei ole võimalik ohjata ühegi teise mõistliku vahendiga.

▼B

Asjaomane liikmesriik peab võetud meetmetest kohe teatama teistele liikmesriikidele ja komisjonile, edastades üksikasjaliku teabe olukorra ning tarbijate ohutuse tagamiseks võetud meetmete kohta.

2. Komisjon võib paluda ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi.

Amet esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile ühe kuu jooksul taotluse saamisest.

3. Vajaduse korral võetakse vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu otsus selle kohta, millal ja millistel tingimustel liikmesriik

a) tohib või ei tohi pikendada meetme kehtivusaega või seda korrata või

b) võtab oma meetme tagasi või muudab seda.

4. Lõikeid 1 kuni 3 ei kohaldata taimekaitsevahendite suhtes, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest, välja arvatud juhul, kui nende keskkonda viimine on direktiivi 2001/18/EÜ alusel heaks kiidetud.

Artikkel 54

Teadus- ja arendustegevus

1. Erandina artiklist 28 võib teadus- või arendustegevuse otstarbel teha eksperimente või katseid, millega kaasneb sellise taimekaitsevahendi keskkonda viimine, mida ei ole veel turule lubatud, või sellise taimekaitsevahendi kasutamine, mida ei ole veel lubatud, kui liikmesriik, kelle territooriumil vastav eksperiment või katse tehakse, on hinnanud olemasolevaid andmeid ning andnud loa katse eesmärgil. Loaga võib piirata kasutatavaid koguseid ning töödeldavaid alasid ning sellega võib kehtestada täiendavaid tingimusi, et vältida mis tahes kahjulikke mõjusid inimeste või loomade tervisele või lubamatut negatiivset mõju keskkonnale, näiteks vältida jääke sisaldava sööda ja toidu sattumist toiduahelasse, välja arvatud juhul, kui sellekohased sätted on juba kehtestatud määrusega (EÜ) nr 396/2005.

Liikmesriik võib anda eelneva loa kogu eksperimentide või katsete programmile või nõuda iga üksiku eksperimendi või katse jaoks eraldi luba.

2. Taotlus esitatakse liikmesriigile, kelle territooriumil eksperimenti või katset kavatsetakse teha, lisades sellele toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid, et oleks võimalik hinnata võimalikke mõjusid inimeste või loomade tervisele või võimalikku keskkonnamõju.

3. Luba uuringuks ei anta sellistele eksperimentidele või katsetele, millega kaasneb geneetiliselt muundatud organismi keskkonda viimine, välja arvatud juhul, kui see on direktiivi 2001/18/EÜ alusel heaks kiidetud.

4. Lõiget 2 ei kohaldata juhul, kui liikmesriik on andnud asjaomasele isikule õiguse teha teatavaid eksperimente ja katseid ning on kindlaks määranud nende tegemise tingimused.

▼B

5. Vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele võib vastu võtta käesoleva artikli rakendamise üksikasjalikud eeskirjad, eelkõige eksperimentide või katsete käigus keskkonda viidavate taimekaitsevahendite maksimaalsete lubatud koguste ning vastavalt lõikele 2 esitatavate miinimumandmete kohta.

2. JAGU

Kasutamine ja teave

Artikkel 55

Taimekaitsevahendite kasutamine

Taimekaitsevahendeid kasutatakse nõuetekohaselt.

Nõuetekohane kasutus hõlmab hea taimekaitsetava põhimõtete kohaldamist ja artikli 31 kohaselt kehtestatud ning märgistusele kantud tingimuste täitmist. Nõuetekohane kasutus vastab direktiivi 2009/128/EÜ sätetele, eelkõige kõnealuse direktiivi artiklis 14 ja III lisas osutatud integreeritud taimekaitse üldpõhimõtetele, mida kohaldatakse hiljemalt 1. jaanuarist 2014.

Artikkel 56

Teave võimaliku kahjuliku või lubamatu mõju kohta

1. Taimekaitsevahendi loa valdaja teavitab loa andnud liikmesriike viivitamata mis tahes seda taimekaitsevahendit või taimekaitsevahendis sisalduvat toimeainet, selle metaboliite, taimekaitseainet, sünergisti või muud koostisainet käsitlevast uuest teabest, mis annab alust arvata, et taimekaitsevahend ei vasta enam vastavalt artiklites 29 ja 4 sätestatud kriteeriumidele.

Eelkõige teatatakse selle taimekaitsevahendi või selles sisalduva toimeaine, selle metaboliitide, taimekaitseaine, sünergisti või muu koostisaine jääkide võimalikest kahjulikest mõjudest inimeste või loomade tervisele, põhjaveele või nende võimalikust lubamatust mõjust taimedele, taimsetele saadustele või keskkonnale.

Sel eesmärgil registreerib loa valdaja kõik taimekaitsevahendi kasutamisega seoses inimestel, loomadel ja keskkonnas täheldatud kahtlased kõrvaltoimed ning teatab nendest.

Teavitamiskohustus hõlmab ka asjakohast teavet nende rahvusvaheliste organisatsioonide või avalik-õiguslike organite otsuste või hinnangute kohta, kes annavad taimekaitsevahendite või toimeainete lubasid kolmandates riikides.

2. Teatele lisatakse hinnang selle kohta, kas ja millisel viisil sellest uuest teabest järeldub, et taimekaitsevahend või toimeaine, selle metaboliidid, taimekaitseaine, sünergist või muu koostisaine ei vasta enam vastavalt artiklites 29 ja 4 või artiklis 27 sätestatud nõuetele.

3. Ilma et see mõjutaks liikmesriikide õigust võtta vastu ajutisi kaitsemeetmeid, hindab igas tsoonis esimesena loa andnud liikmesriik saadud teavet ning teavitab teisi samasse tsooni kuuluvaid liikmesriike, kui ta otsustab loa artikli 44 kohaselt tagasi võtta või seda muuta.

▼B

Liikmesriik teavitab teisi liikmesriike ja komisjoni, kui ta leiab, et taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmise tingimused ei ole enam täidetud või kui muu koostisaine on loetud lubamatuks, ning teeb ettepaneku heakskiidu tagasivõtmiseks või selle tingimuste muutmiseks.

4. Taimekaitsevahendi loa valdaja esitab igal aastal taimekaitsevahendi loa andnud liikmesriikide pädevatele asutustele aruande, kui tal on mis tahes kättesaadavat teavet soovitud tõhususe puudumise, resistentsuse kujunemise ning taimedel, taimsetel saadustel või keskkonnas avaldunud mis tahes ootamatu mõju kohta.

Artikkel 57

Kohustus tagada teabe kättesaadavus

1. Liikmesriigid teevad avalikkusele elektroonilisel kujul kättesaadavaks käesoleva määruse kohaselt taimekaitsevahenditele antud lube või tagasi võetud lube käsitleva teabe, mis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

a) loa valdaja nimi või ärinimi ja loa number;

b) toote kaubanimi;

c) valmistise liik;

d) kõigi selles sisalduvate toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide nimetus ja kogus;

e) klassifikatsioon, riski- ja ohutuslaused kooskõlas direktiiviga 1999/45/EÜ ja artiklis 65 osutatud määrusega;

f) lubatud kasutusala või kasutusalad;

g) loa tagasivõtmise põhjused, kui need on seotud ohutusega;

h) vastavalt artikli 51 lõikes 8 nimetatud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamise loetelu.

2. Lõikes 1 osutatud teave peab olema hõlpsasti kättesaadav ning seda tuleb ajakohastada vähemalt üks kord iga kolme kuu tagant.

3. Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele võib luua lubade infosüsteemi käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaldamise hõlbustamiseks.

IV PEATÜKK

ABIAINED

Artikkel 58

Abiainete turulelaskmine ja kasutamine

1. Abiainet ei lasta turule ega kasutata, kui asjaomane liikmesriik ei ole andnud selleks luba vastavalt lõikes 2 osutatud määruses kehtestatud tingimustele.

▼B

2. Abiainete lubade andmise üksikasjalikud eeskirjad, sealhulgas andmenõuded, teavitamise, hindamise, hinnangu andmise ja otsuste vastuvõtmise menetlus sätestatakse vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele vastu võetavas määruses.

3. Kohaldatakse artikli 81 lõiget 3.

V PEATÜKK

ANDMEKAITSE JA ANDMETE JAGAMINE

Artikkel 59

Andmekaitse

1. Katse- ja uuringuaruanded kuuluvad andmekaitse alla käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

Andmekaitset kohaldatakse toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti, abiaineid ja taimekaitsevahendit käsitlevate artikli 8 lõikes 2 osutatud katse- ja uuringuaruannete suhtes, kui need aruanded esitab liikmesriigile käesoleva määruse kohase loa taotleja (edaspidi „esmane taotleja"), tingimusel et need katsed ja uuringud olid

a) vajalikud loa andmiseks või loa muutmiseks, et lubada kasutamist mõnel teisel põllukultuuril, ning

b) tõendatult vastavuses hea laboritava või hea katsetava põhimõtetega.

Kui aruanne kuulub andmekaitse alla, ei tohi selle saanud liikmesriik seda kasutada teiste taimekaitsevahendite, taimekaitseainete, sünergistide ja abiainete loataotlejate kasuks, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 2, artiklis 62 või artiklis 80 sätestatud juhtudel.

Andmekaitseperiood on kümme aastat alates selles liikmesriigis esmase loa andmise kuupäevast, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 2 või artiklis 62 sätestatud juhtudel. Seda perioodi pikendatakse 13 aastani artikliga 47 hõlmatud taimekaitsevahendite puhul.

Neid perioode pikendatakse kolme kuu võrra iga artikli 51 lõikes 1 määratletud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks antud loa pikendamise puhul, välja arvatud kasutusala laiendamisel põhineval lubade pikendamisel, kui loa valdaja esitab taotluse sellise loa saamiseks hiljemalt viis aastat pärast selles liikmesriigis antud esmase loa kuupäeva. Andmekaitseperiood kokku ei või ühelgi juhul olla pikem kui 13 aastat. Artikliga 47 hõlmatud taimekaitsevahendite puhul ei või andmekaitseperiood kokku olla ühelgi juhul pikem kui 15 aastat.

Samu andmekaitse-eeskirju kui esmase loa puhul kohaldatakse ka kolmandate isikute esitatud katse- ja uuringuaruannete suhtes artikli 51 lõikes 1 osutatud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks antud loa pikendamise eesmärgil.

Uuringud kuuluvad andmekaitse alla ka juhul, kui need olid vajalikud loa pikendamiseks või läbivaatamiseks. Andmekaitseperiood on 30 kuud. Esimest kuni neljandat lõiku kohaldatakse *mutatis mutandis*.

▼B

2. Lõiget 1 ei kohaldata

a) katse- ja uuringuaruannete suhtes, mille kohta taotleja on esitanud andmekasutusloa, või

b) juhul, kui andmekaitseperiood, mis on kehtestatud samadele katse- ja uuringuaruannetele seoses mõne teise taimekaitsevahendiga, on lõppenud.

3. Lõike 1 kohast andmekaitset kohaldatakse üksnes juhul, kui esmane taotleja on toimiku esitamise ajal nõudnud andmekaitse kohaldamist toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti, abiainet ja taimekaitsevahendit käsitlevate katse- ja uuringuaruannete suhtes ning on esitanud asjaomasele liikmesriigile iga katse- või uuringuaruande kohta artikli 8 lõike 1 punktis f ja artikli 33 lõike 3 punktis d osutatud teabe ning samuti kinnituse, et katse- või uuringuaruandele ei ole määratud andmekaitset või määratud andmekaitseperiood ei ole lõppenud.

Artikkel 60

Katse- ja uuringuaruannete loetelu

1. Referentliikmesriigid koostavad iga toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti ning abiaine kohta esmase heakskiidu andmiseks, heakskiidu tingimuste muutmiseks või heakskiidu pikendamiseks vajalike katse- ja uuringuaruannete loetelu ning teevad selle kättesaadavaks liikmesriikidele ja komisjonile.

2. Iga taimekaitsevahendi kohta, millele liikmesriigid loa annavad, koostavad ja teevad nad igale huvitatud poolele taotluse korral kättesaadavaks

a) selliste toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti, abiainet ja taimekaitsevahendit käsitlevate katse-ja uuringuaruannete loetelu, mis on vajalikud esmase loa andmiseks, loa tingimuste muutmiseks või loa pikendamiseks, ning

b) nende katse- ja uuringuaruannete loetelu, millega seoses taotleja nõudis artikli 59 kohast andmekaitset, koos kõigi nimetatud artikliga kooskõlas esitatud põhjendustega.

3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud loetelud sisaldavad teavet selle kohta, kas nende katse- ja uuringuaruannete vastavus hea laboritava ja hea katsetava põhimõtetega on tõendatud.

Artikkel 61

Katsete dubleerimise vältimise üldeeskirjad

1. Katsete dubleerimise vältimiseks tutvuvad kõik isikud, kes kavatsevad taotleda taimekaitsevahendi luba, enne katsete või uuringute tegemist artiklis 57 osutatud teabega, et selgitada välja, kas ja kellele on juba antud sama toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldava taimekaitsevahendi või abiaine luba. Pädev asutus esitab potentsiaalse taotleja soovil talle kõnealuse toote kohta vastavalt artiklile 60 koostatud katse- ja uuringuaruannete loetelu.

▼B

Potentsiaalne taotleja esitab kõik andmed selle toimeaine iseloomulike tunnuste ja lisandite kohta, mida ta kasutada kavatseb. Päringule tuleb lisada tõendid, et tulevane taotleja kavatseb luba taotleda.

2. Kui liikmesriigi pädev asutus on veendunud, et potentsiaalne taotleja kavatseb esitada loataotluse, loa pikendamise või selle läbivaatamise taotluse, edastab ta talle varasemate asjaomaste lubade valdaja või valdajate nime ja aadressi ning teatab samal ajal lubade valdajatele taotleja nime ja aadressi.

3. Potentsiaalne loataotleja või loa pikendamise või selle läbivaatamise taotleja ning asjaomaste lubade valdaja või valdajad võtavad kõik mõistlikud meetmed, et jõuda kokkuleppele artikli 59 kohaselt kaitstud katse- ja uuringuaruannete jagamise suhtes õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil.

Artikkel 62

Selgroogsetega tehtavate katsete ja uuringute jagamine

1. Käesoleva määruse kohaldamisel tehakse selgroogsete loomadega katseid ainult siis, kui muud meetodid puuduvad. Käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega tehtud katsete ja uuringute kordamist välditakse vastavalt lõigetele 2–6.

2. Liikmesriigid ei aktsepteeri loataotluste täiendamiseks selgroogsetega tehtavaid või alustatud korduvaid katseid ja uuringuid, mille puhul oleks saanud põhjendatult kasutada direktiivi 1999/45/EÜ II lisas kirjeldatud tavapäraseid meetodeid. Mis tahes isik, kes kavatseb teha katseid ja uuringuid selgroogsetega, võtab vajalikke meetmeid kontrollimaks, et neid katseid või uuringuid ei ole varem tehtud või alustatud.

3. Potentsiaalne taotleja ning asjaomaste lubade valdaja või valdajad teevad kõik jõupingutused selgroogsetega seotud katsete ja uuringute jagamise tagamiseks. Katse- ja uuringuaruannete jagamisega seotud kulud määratakse kindlaks õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil. Potentsiaalne taotleja on kohustatud jagama ainult sellise teabega seotud kulusid, mille ta peab esitama loa saamise nõuetele vastamiseks.

4. Kui potentsiaalne taotleja ning sama toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldavate taimekaitsevahendite või abiainete vastavate lubade valdaja või valdajad ei jõua kokkuleppele selgroogsetega seotud katse- ja uuringuaruannete jagamise osas, teavitab potentsiaalne taotleja sellest artikli 61 lõikes 1 osutatud liikmesriigi pädevat asutust.

Suutmatus jõuda lõikes 3 nimetatud kokkuleppele ei takista liikmesriigi pädeval asutusel selgroogsetega seotud katse- ja uuringuaruannete kasutamist potentsiaalse taotleja taotlusega seotud eesmärkidel.

5. Hiljemalt 14. detsembril 2016 esitab komisjon aruande käesoleva määruse nende sätete mõju kohta, mis käsitlevad selgroogseid loomi hõlmavate katsete ja uuringute andmekaitset. Komisjon esitab kõnealuse aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule vajaduse korral koos asjakohase õigusakti ettepanekuga.

▼B

6. Asjakohase loa valdajal või valdajatel on õigus nõuda potentsiaalselt taotlejalt õiglase osa tasumist tema kantud kuludest. Liikmesriigi pädev asutus võib suunata asjaomased pooled lahendama asja ametliku ja siduva otsuse saamiseks vahekohtus vastavalt siseriiklikule õigusele. Vastasel korral võivad pooled lahendada asja kohtuvaidluses liikmesriikide kohtutes. Vahekohtu või kohtu otsustes arvestatakse lõikes 3 kindlaks määratud põhimõtteid ning otsused pööratakse täitmisele liikmesriikide kohtutes.

VI PEATÜKK

AVALIK JUURDEPÄÄS TEABELE

Artikkel 63

Konfidentsiaalsus

1. Isik, kes taotleb, et käesoleva määruse alusel esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, esitab kontrollitava põhjenduse, mis tõendab, et kõnealuse teabe avaldamine võib kahjustada tema ärihuve või tema eraelu puutumatust ja isikupuutumatust.

2. Järgmise teabe avaldamist peetakse tavaliselt asjaomaste isikute ärihuve või eraelu puutumatust või isikupuutumatust kahjustavaks:

a) tootmismeetod;

b) toimeaine lisandi spetsifikatsioon, välja arvatud selliste lisandite puhul, mida peetakse toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt tähtsaks;

c) lisandeid sisaldava toimeaine tootmispartiide tulemused;

d) toodetava toimeaine lisandite analüüsi meetodid, välja arvatud meetodid lisandite kohta, mida peetakse toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt tähtsaks;

e) tootja või importija ja taotleja või loa valdaja vahelised sidemed;

f) teave taimekaitsevahendi täieliku koostise kohta;

g) selgroogsetega tehtavatesse katsetesse kaasatud isikute nimed ja aadressid.

3. Käesolev artikkel ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2003/4/EÜ (keskkonnateabele avaliku juurdepääsu) kohaldamist ([1]).

VII PEATÜKK

TAIMEKAITSEVAHENDITE JA ABIAINETE PAKENDAMINE, MÄRGISTAMINE JA REKLAAM

Artikkel 64

Pakendamine ja esitlemine

1. Taimekaitsevahendid ja abiained, mida võidakse ekslikult pidada toiduks, joogiks või loomasöödaks, pakendatakse selliselt, et viia miinimumini sellise eksimuse tõenäosus.

([1]) ELT L 41, 14.2.2003, lk 26.

▼B

2. Taimekaitsevahendid ja abiained, mis on avalikkusele kättesaadavad ja mida võidakse ekslikult pidada toiduks, joogiks või loomasöödaks, peavad sisaldama nende toiduna tarbimist takistavaid või mittesoodustavaid komponente.

3. Direktiivi 1999/45/EÜ artiklit 9 kohaldatakse ka nende taimekaitsevahendite ja abiainete suhtes, mis ei kuulu nimetatud direktiivi reguleerimisalasse.

Artikkel 65

Märgistamine

1. Taimekaitsevahendite märgistus peab vastama direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamisnõuetele ning vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele vastu võetud määruses sätestatud nõuetele.

Nimetatud määrus sisaldab ka spetsiifilisi standardseid riski- ja ohutuslauseid ettevaatusabinõude kohta, mis täiendavad direktiivis 1999/45/EÜ esitatud lauseid. Määrus sisaldab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 16 ning IV ja V lisa teksti, mida on vajaduse korral muudetud.

2. Liikmesriigid võivad enne loa andmist nõuda pakendinäidiste või -makettide ning märgistuse ja infolehtede kavandite esitamist.

3. Kui liikmesriik peab vajalikuks täiendavate lausete lisamist inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks, peab ta sellest otsekohe teatama teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning edastama neile vastava täiendava lause või vastavad täiendavad laused ja nende nõuete põhjendused.

Kaalutakse selliste lausete lisamist lõikes 1 osutatud määrusesse.

Kuni nimetatud lisamiseni võivad liikmesriigid nõuda täiendava lause või täiendavate lausete kasutamist.

Artikkel 66

Reklaam

1. Taimekaitsevahendeid, millele ei ole luba antud, ei reklaamita. Igale taimekaitsevahendi reklaamile lisatakse laused „Kasutage taimekaitsevahendeid ohutult. Enne kasutamist lugege alati läbi märgistus ja tootekirjeldus.”. Need laused peavad olema kergesti loetavad ja ülejäänud reklaamist selgelt eristatavad. Sõna „taimekaitsevahend” võib asendada tooteliigi täpsema kirjeldusega, näiteks fungitsiid, insektitsiid või herbitsiid.

2. Reklaam ei tohi sisaldada sellist tekstilist või graafilist teavet, mis võib olla eksitav selles suhtes, millist võimalikku ohtu kujutab toode inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, näiteks väljendeid „madala riskiastmega”, „mittetoksiline” või „kahjutu”.

Üksnes madala riskiastmega taimekaitsevahendite puhul on reklaamis lubatud kasutada fraasi „lubatud madala riskiastmega taimekaitsevahend vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009”. Seda ei tohi kasutada väitena taimekaitsevahendi märgistusel.

▼B

3. Liikmesriigid võivad keelata või piirata taimekaitsevahendite reklaamimist teatud meediakanalites, võttes arvesse ühenduse õigust.

4. Kõik reklaamis kasutatavad väited peavad olema tehniliselt põhjendatavad.

5. Reklaam ei tohi sisaldada potentsiaalselt ohtliku tegevuse mis tahes visuaalset kujutist, näiteks segamist või kasutamist ilma piisava kaitseriietuseta, kasutamist toidu või laste läheduses või laste poolt.

6. Reklaamis või tutvustavas materjalis tuleb juhtida tähelepanu asjakohastele märgistusel esitatud hoiatuslausetele ja sümbolitele.

VIII PEATÜKK

KONTROLL

Artikkel 67

Andmete säilitamine

1. Taimekaitsevahendite tootjad, tarnijad, levitajad, importijad ja eksportijad säilitavad enda toodetud, imporditud, eksporditud, ladustatud, kasutatud ja turulelastud taimekaitsevahendeid käsitlevaid andmeid vähemalt viis aastat. Taimekaitsevahendite professionaalsed kasutajad säilitavad vähemalt kolm aastat selliseid andmeid kasutatavate taimekaitsevahendite kohta, milles on kirjas taimekaitsevahendi nimi, kasutuskorra aeg ja kulunorm, maa-ala ja põllukultuur, mille peal taimekaitsevahendit kasutati.

Nad teevad arvepidamises sisalduva olulise teabe kättesaadavaks pädevale asutusele viimase taotluse korral. Kolmandad isikud, näiteks joogivee tootjad, jaemüüjad või elanikud, võivad taotleda juurdepääsu kõnealusele teabele, pöördudes pädeva asutuse poole.

Pädevad asutused võimaldavad kõnealusele teabele juurdepääsu kooskõlas kohaldatava siseriikliku või ühenduse õigusega.

Hiljemalt 14. detsembril 2012 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande põllukultuuridel kasutatavate taimekaitsevahenditega seotud teabe jälgitavuse tagamisega seotud kulude ja tulude kohta kasutajatest jaemüüjateni, millega kaasnevad vajaduse korral asjasse puutuvad õigusakti ettepanekud.

2. Taimekaitsevahendite tootjad korraldavad pädevate asutuste taotlusel loa saamisele järgneva kontrolli. Nad teavitavad pädevaid asutusi asjasse puutuvatest tulemustest.

3. Loa valdajad esitavad liikmesriikide pädevatele asutustele kõik andmed taimekaitsevahendite müügimahu kohta kooskõlas ühenduse õigusaktidega taimekaitsevahendite statistika kohta.

4. Lõigete 1, 2 ja 3 ühtse kohaldamise tagamiseks võib vastu võtta rakendusmeetmeid vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

▼B

Artikkel 68

Seire ja kontroll

Liikmesriigid teevad ametlikke kontrolle käesoleva määruse täitmise tagamiseks. Nad koostavad ja edastavad komisjonile aruande nende kontrollide ulatuse ja tulemuste kohta kuue kuu jooksul pärast aruandes käsitletud aasta lõppu.

Komisjoni eksperdid teevad liikmesriikides üldisi ja spetsiifilisi auditeid, et kontrollida liikmesriikide tehtud ametlikke kontrolle.

Vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele vastu võetud määrusega kehtestatakse sätted taimekaitsevahendite tootmise, pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, turustamise, koostise, paralleelse kaubanduse ja kasutamise kontrolli kohta. Samuti sisaldab see sätteid teabekogumise ja mürgistuskahtluse juhtudest teavitamise kohta.

IX PEATÜKK

ERIOLUKORRAD

Artikkel 69

Erakorralised meetmed

Kui on selge, et heakskiidetud toimeaine, taimekaitseaine, sünergist või muu koostisaine või käesoleva määruse kohaselt loa saanud taimekaitsevahend võib tõenäoliselt kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ning sellist ohtu ei ole võimalik rahuldaval määral ohjata liikmesriigi või -riikide võetud meetmete abil, võetakse komisjoni algatusel või liikmesriigi nõudmisel kohe meetmed selle aine või vahendi kasutamise ja/või müügi piiramiseks või keelustamiseks vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele. Enne selliste meetmete võtmist vaatab komisjon läbi tõendid ning võib küsida ameti arvamust. Komisjon võib määrata sellise arvamuse esitamiseks tähtaja.

Artikkel 70

Erakorralised meetmed äärmiselt kiireloomulistel juhtudel

Erandina artiklist 69 võib komisjon äärmiselt kiireloomulistel juhtudel ajutiselt vastu võtta erakorralised meetmed pärast asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist ja teiste liikmesriikide teavitamist.

Võimalikult kiiresti ja hiljemalt kümne tööpäeva pärast need meetmed kinnitatakse, tühistatakse, neid muudetakse või pikendatakse vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Artikkel 71

Muud erakorralised meetmed

1. Kui liikmesriik teatab komisjonile ametlikult vajadusest võtta erakorralisi meetmeid ning artikli 69 või 70 kohaselt ei ole meetmeid võetud, võib liikmesriik vastu võtta ajutised kaitsemeetmed. Sellisel juhul peab ta sellest kohe teatama teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

▼B

2. Komisjon esitab 30 tööpäeva jooksul selle küsimuse artikli 79 lõikes 1 osutatud komiteele vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele, pidades silmas siseriikliku ajutise kaitsemeetme pikendamist, muutmist või kehtetuks tunnistamist.

3. Liikmesriik võib rakendada oma siseriiklikke ajutisi kaitsemeetmeid kuni ühenduse meetmete vastuvõtmiseni.

X PEATÜKK

HALDUS- JA FINANTSSÄTTED

Artikkel 72

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ning võtavad vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata nimetatud eeskirjadest ja nende hilisemast muutmisest.

Artikkel 73

Tsiviil- ja kriminaalvastutus

Loa andmine ja mis tahes muud käesolevale määrusele vastavad meetmed ei piira liikmesriigis kehtivat tootja ning vajaduse korral taimekaitsevahendit turule laskva või seda kasutava isiku üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust.

Artikkel 74

Tasud ja lõivud

1. Liikmesriigid võivad käesoleva määruse alusel tehtava tööga kaasnevate kulude katmiseks kohaldada tasusid ja lõive.

2. Liikmesriigid tagavad, et lõikes 1 osutatud tasud ja lõivud

a) kehtestatakse läbipaistval viisil ning

b) need vastavad asjaomase töö tegelikele kogukuludele, välja arvatud juhul, kui madalamad tasud ja lõivud on avalikkuse huvides.

Tasud või lõivud võivad sisaldada fikseeritud tasude skaalat, mis põhineb lõikes 1 osutatud töö keskmisel maksumusel.

Artikkel 75

Pädev asutus

1. Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse või pädevad asutused, kes täidavad liikmesriikide käesolevas määruses sätestatud kohustusi.

▼B

2. Iga liikmesriik määrab koordineeriva riikliku asutuse, kes tagab kõik vajalikud kontaktid taotlejate, teiste liikmesriikide, komisjoni ja ameti vahel ja koordineerib neid.

3. Liikmesriigid tagavad, et neil on käesolevas määruses sätestatud kohustuste tõhusaks ja tulemuslikuks täitmiseks piisavalt sobiva kvalifikatsiooniga ja kogemustega töötajaid.

4. Iga liikmesriik edastab andmed oma riikliku pädeva asutuse või riiklike pädevate asutuste kohta komisjonile, ametile ja teiste liikmesriikide koordineerivatele riiklikele asutustele ning teavitab neid andmete muutustest.

5. Komisjon avaldab oma veebilehel lõigetes 1 ja 2 osutatud asutuste loetelu ja ajakohastab seda pidevalt.

Artikkel 76

Komisjoni kulud

1. Komisjonil võib tekkida kulusid seoses käesoleva määruse eesmärkide täitmisega seotud tegevustega, sealhulgas seoses järgmise korraldamisega:

a) ühtlustatud süsteemi, sealhulgas asjakohase andmebaasi väljatöötamine kogu toimeaineid, taimekaitseaineid, sünergiste, muid koostisaineid, taimekaitsevahendeid ja abiaineid käsitleva teabe kogumiseks ja säilitamiseks ning sellise teabe kättesaadavaks tegemiseks liikmesriikidele, tootjatele ja teistele huvitatud pooltele;

b) taimekaitsevahendite ja abiainete turulelaskmist ja kasutamist käsitlevate tulevaste õigusaktide ettevalmistamiseks ja väljatöötamiseks vajalike uuringute tegemine;

c) menetluste, otsustuskriteeriumide ja andmenõuete ühtlustamiseks vajalike uuringute tegemine;

d) liikmesriikide, komisjoni ja ameti vahelise koostöö koordineerimine, vajaduse korral ka elektrooniliste vahenditega, ning meetmed tööjaotuse hõlbustamiseks;

e) koordineeritud elektroonilise esitamis- ja hindamissüsteemi väljatöötamine ja haldamine eesmärgiga soodustada elektroonilist dokumendivahetust ja tööjaotust taotlejate, liikmesriikide, komisjoni ja ameti vahel;

f) suuniste väljatöötamine käesoleva määruse igapäevase kohaldamise hõlbustamiseks;

g) liikmesriikide ekspertide reisi- ja elamiskulud seoses sellega, et komisjon määrab nad abistama oma eksperte artiklis 68 sätestatud kontrollitegevuse raames;

h) kontrolliva personali koolitamine;

i) artikli 68 kohaselt vastu võetud määruse kohaldamise tagamiseks vajalike muude meetmete rahastamine.

2. Lõikest 1 tulenevate eraldiste tegemiseks on igal eelarveaastal nõutav eelarvepädevate institutsioonide luba.

▼B

Artikkel 77

Juhenddokumendid

Käesoleva määruse rakendamiseks võib komisjon vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele vastu võtta või muuta tehnilisi või muid vajalikke juhenddokumente, näiteks selgitavaid märkusi või juhenddokumente mikroorganismide, feromoonide ja biovalmististe kasutamise mahu kohta. Komisjon võib paluda ametil juhenddokumente ette valmistada või nende koostamisel osaleda.

Artikkel 78

Muudatused ja rakendusmeetmed

1. Järgmised meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, muu hulgas selle täiendamise kaudu, võetakse vastu vastavalt artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele:

a) lisade muudatused, võttes arvesse olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi;

b) artikli 8 lõike 1 punktides b ja c osutatud toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõudeid käsitlevate määruste muudatused, võttes arvesse olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi;

c) artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtseid põhimõtteid käsitleva määruse muudatused, võttes arvesse olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi;

d) määrus, millega pikendatakse artikli 17 teises lõigus osutatud heakskiidu kehtivusaega;

e) määrus artikli 25 lõikes 3 osutatud taimekaitseainete ja sünergistide andmenõuete kohta;

f) määrus, millega kehtestatakse artiklis 26 osutatud tööprogramm taimekaitseainete ja sünergistide läbivaatamiseks;

g) ühtlustatud meetodite vastuvõtmine vastavalt artikli 29 lõikele 4;

h) artikli 27 lõikes 2 osutatud muude koostisainete lisamine III lisasse;

i) käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva pikendamine artikli 30 lõikes 3 osutatud ajutistele lubadele;

j) artikli 52 lõikes 4 osutatud paralleelse kaubanduse teabenõuded;

k) eeskirjad artikli 54 kohaldamiseks, eelkõige keskkonda viidavate taimekaitsevahendite maksimaalse lubatud koguse kohta;

l) artikli 58 lõikes 2 osutatud üksikasjalikud eeskirjad abiainete kohta;

m) artikli 65 lõikes 1 osutatud taimekaitsevahendite märgistamise nõudeid sisaldav määrus;

n) artikli 68 kolmandas lõigus osutatud kontrolle käsitlev määrus.

▼B

2. Muid käesoleva määruse rakendamiseks vajalikke meetmeid võib vastu võtta vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

3. Vastavalt artikli 79 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele võetakse vastu määrus, mis sisaldab direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeainete loetelu. Need ained loetakse käesoleva määruse alusel heakskiidetuks.

Artikkel 79

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 58 asutatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

5. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja lõike 5 punkti b ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtaegadeks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõike 3 punkti c ning lõike 4 punktide b ja e tähenduses kehtestatakse vastavalt kaks kuud, üks kuu ja kaks kuud.

XI PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 80

Üleminekumeetmed

1. Direktiivi 91/414/EMÜ kohaldatakse jätkuvalt heakskiitmise menetluse ja tingimuste suhtes:

a) toimeainete puhul, mille kohta on enne 14. juunit 2011 vastu võetud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 3 kohane otsus;

b) toimeainete puhul, mis on loetletud komisjoni määruse (EÜ) nr 737/2007 ([1]) I lisas,

([1]) ELT L 169, 29.6.2007, lk 10.

▼B

c) toimeainete puhul, mille taotluse täielikkus on kindlaks tehtud vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 33/2008 ([1]) artiklile 16;

d) toimeainete puhul, mille taotluse täielikkus on kindlaks tehtud vastavalt määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklile 6 enne 14. juunit 2011.

Direktiivi 91/414/EMÜ alusel tehtud läbivaatuse põhjal võetakse vastu määrus sellise aine heakskiitmise kohta vastavalt käesoleva määruse artikli 13 lõikele 2. Käesoleva lõike punktis b osutatud toimeainete puhul ei peeta kõnealust heakskiitu käesoleva määruse artiklis 14 osutatud heakskiidu pikendamiseks.

2. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõikeid 1–4 ning II ja III lisa kohaldatakse jätkuvalt direktiivi I lisas loetletud toimeainete ja käesoleva artikli lõike 1 kohaselt heaks kiidetud toimeainete suhtes

a) viie aasta jooksul alates nende lisasse võtmise või heakskiitmise kuupäevast, kui tegemist on direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 nimetatud toimeainetega;

b) kümne aasta jooksul alates nende lisasse võtmise või heakskiitmise kuupäevast, kui tegemist on toimeainetega, mida ei olnud turul 26. juulil 1993. aastal;

c) viie aasta jooksul alates nende lisasse kuulumise pikendamise või heakskiidu pikendamise kuupäevast toimeainete puhul, mille kuulumine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse aegub 24. novembril 2011. Käesolevat sätet kohaldatakse ainult heakskiidu pikendamiseks vajalike andmete suhtes, mille puhul on enne kõnesolevat kuupäeva tõendatud nende vastavus hea laboritava põhimõtetele.

3. Kui lõike 1 või 2 alusel kohaldatakse direktiivi 91/414/EMÜ artiklit 13, kehtivad kõik direktiivi 91/414/EMÜ käsitlevad erieeskirjad, mis on sätestatud ühinemisaktis, mille alusel liikmesriik ühendusega ühines.

4. Toimeainete kohta, mille esmase heakskiidu kehtivus lõpeb 14. detsembril 2012, esitab toimeaine tootja liikmesriigile artiklis 14 nimetatud taotluse hiljemalt kaks aastat enne esmase heakskiidu kehtivuse lõppu, edastades taotluse koopia teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile.

5. Selliste taimekaitsevahendite loataotluste kohta,

a) mis vastavad direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 4 ja mille taotluse suhtes liikmesriigid ei ole otsust vastu võtnud või

b) mida tuleb muuta või mis tuleb tagasi võtta pärast direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse lisamist või pärast heakskiitmist vastavalt käesoleva artikli lõikele 1

14. juunil 2011, tehakse otsus enne seda kuupäeva kehtiva siseriikliku õiguse alusel.

Pärast selle otsuse vastuvõtmist kohaldatakse käesolevat määrust.

6. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 16 kohaselt märgistatud tooteid on lubatud jätkuvalt turule lasta kuni 14. juunini 2015.

([1]) ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.

▼B

7. Hiljemalt 14. detsembril 2013 kehtestab komisjon loetelu direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud ainetest, mis vastavad käesoleva määruse II lisa punktis 4 sätestatud kriteeriumidele ning mille suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artikli 50 sätteid.

Artikkel 81

Taimekaitseaineid ja sünergiste, muid koostisaineid ja abiaineid käsitlev erand

1. Erandina artikli 28 lõikest 1 võib liikmesriik viie aasta jooksul pärast artiklis 26 osutatud tööprogrammi vastuvõtmist anda loa oma territooriumil selliste taimekaitsevahendite turulelaskmiseks, milles sisalduvad taimekaitseained ja sünergistid ei ole heaks kiidetud, kuid kuuluvad sellesse programmi.

2. Erandina artiklist 27 ja ilma et see piiraks ühenduse õiguse kohaldamist, võivad liikmesriigid kohaldada siseriiklikke sätteid abiainete suhtes, mis ei ole esitatud III lisas, kuni 14. juunini 2016.

Kui liikmesriigil on pärast 14. juunit 2016 tõsiseid kahtlusi, et muu koostisaine, mida ei ole III lisas esitatud, võib kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, võib ta ajutiselt keelustada kõnealuse muu koostisaine kasutamise või piirata selle kasutamist oma territooriumil. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust. Kohaldatakse artiklit 71.

3. Erandina artikli 58 lõikest 1 võivad liikmesriigid kohaldada siseriiklikke sätteid abiainete lubade suhtes kuni artikli 58 lõikes 2 osutatud üksikasjalike eeskirjade vastuvõtmiseni.

Artikkel 82

Läbivaatamisklausel

Komisjon esitab hiljemalt 14. detsembril 2014 Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande lubade vastastikuse tunnustamise toimimise kohta ning eelkõige selle kohta, kuidas liikmesriigid kohaldavad artikli 36 lõikes 3 ja artikli 50 lõikes 2 osutatud sätteid, ühenduse kolmeks tsooniks jagamise kohta, II lisas sätestatud toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmise kriteeriumite kohaldamise kohta ning mõju kohta, mida see avaldab põllumajanduse mitmekesistamisele ja konkurentsivõimele ning inimeste tervisele ja keskkonnale. Aruandele lisatakse vajaduse korral asjakohased õigusakti ettepanekud kõnealuste sätete muutmiseks.

Artikkel 83

Kehtetuks tunnistamine

Ilma et see piiraks artikli 80 kohaldamist, tunnistatakse alates 14. juunist 2011 kehtetuks direktiivid 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ, mida on muudetud V lisas loetletud õigusaktidega, ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud nimetatud lisas esitatud direktiivide siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtpäevadega.

▼B

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele. Eelkõige käsitatakse teistes ühenduse õigusaktides, nagu näiteks määruses (EÜ) nr 1782/2003, tehtud viiteid direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 3 viitena käesoleva määruse artiklile 55.

Artikkel 84

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Komisjon võtab hiljemalt 14. juunil 2011 vastu järgmised õigusaktid:

a) määrus, mis sisaldab käesoleva määruse avaldamise hetkel juba heaks kiidetud toimeainete loetelu;

b) määrus artikli 8 lõike 1 punktis b osutatud toimeainete andmenõuete kohta;

c) määrus artikli 8 lõike 1 punktis c osutatud taimekaitsevahendite andmenõuete kohta;

d) määrus artiklis 36 osutatud taimekaitsevahendite riskide hindamise ühtsete põhimõtete kohta;

e) määrus artikli 65 lõikes 1 osutatud taimekaitsevahendite märgistamise nõuete kohta.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 14. juuni 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼**M1**

I LISA

Artikli 3 punktis 17 osutatud taimekaitsevahendite loatsoonide kindlaksmääramine

Tsoon A – põhi

Sellesse tsooni kuuluvad järgmised liikmesriigid:

Taani, Eesti, Läti, Leedu, Soome, Rootsi.

Tsoon B – keskosa

Sellesse tsooni kuuluvad järgmised liikmesriigid:

Belgia, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Iirimaa, Luksemburg, Ungari, Madalmaad, Austria, Poola, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Ühendkuningriik.

Tsoon C – lõuna

Sellesse tsooni kuuluvad järgmised liikmesriigid:

Bulgaaria, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Horvaatia, Itaalia, Küpros, Malta, Portugal.

▼B

II LISA

Menetlus ja kriteeriumid toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmiseks vastavalt II peatükile

1. Hindamine

1.1. Artiklites 4–21 sätestatud hindamis- ja otsustusprotsessi käigus teevad referentliikmesriik ja amet taotlejatega koostööd, et lahendada kiiresti kõik toimikuga seotud küsimused või teha varakult kindlaks, milliseid täiendavaid selgitusi või uuringuid on vaja toimiku hindamiseks, sealhulgas teave, mis võimaldab kõrvaldada heakskiidu piirangu vajaduse või muuta kavandatavaid taimekaitsevahendi kasutustingimusi või selle laadi või koostist, eesmärgiga täielikult täita käesolevas määruses sätestatud nõudeid.

1.2. Ameti ja referentliikmesriigi poolne hindamine tuleb teha teaduslikele põhimõtetele tuginedes ning eksperdiarvamusi kasutades.

1.3. Artiklites 4–21 sätestatud hindamis- ja otsustusprotsessi käigus võtavad liikmesriigid ja amet arvesse kõiki täiendavaid juhendeid, mida toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee on välja töötanud riskide hindamise täpsustamiseks, kui see on vajalik.

2. Üldised otsustuskriteeriumid

2.1. Artikli 4 nõudeid peetakse täidetuks vaid juhul, kui esitatud toimiku põhjal peetakse võimalikuks anda luba vähemalt ühes liikmesriigis vähemalt ühe sellist toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta vähemalt üheks esitatud kasutusalaks.

2.2. Täiendava teabe esitamine

Põhimõtteliselt kiidetakse toimeaine, taimekaitseaine või sünergist heaks ainult siis, kui esitatud on täielik toimik.

Erandjuhtudel võib toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heaks kiita ka siis, kui teatav teave on veel esitamata, juhul kui

a) andmenõudeid on pärast toimiku esitamist muudetud või täpsustatud või

b) selle teabe laadi peetakse kinnitavaks, nagu on vajalik otsuse usaldusväärsuse suurendamiseks.

2.3. Heakskiidu piirangud

Vajaduse korral kohaldatakse heakskiidu suhtes artiklis 6 osutatud tingimusi ja piiranguid.

Kui referentliikmesriik leiab, et esitatud toimikust puudub teatav teave, mistõttu toimeainet on võimalik heaks kiita üksnes piirangutega, võtab ta taotlejaga varakult ühendust, et saada täiendavat teavet, mille põhjal võib osutuda võimalikuks nende piirangute kõrvaldamine.

3. Kriteeriumid toimeainete heakskiitmiseks

3.1. Toimik

Artikli 7 lõike 1 kohaselt esitatud toimikud sisaldavad teavet, mille alusel saab vajaduse korral kindlaks teha aktsepteeritava päevase doosi (ADI), ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse (AOEL) ja akuutse standarddoosi (ARfD).

▼B

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti puhul, mille ühe või enama esitatud kasutusala hulka kuulub kasutamine sööda- või toidukultuuridel või mille kaudsed jäägid jõuavad toitu või sööta, sisaldab artikli 7 lõike 1 kohaselt esitatud toimik teavet, mis on vajalik riskihindamise tegemiseks ja jõustamiseks.

Toimik eelkõige

a) võimaldab määrata kindlaks kõiki probleemseid jääke;

b) prognoosib usaldusväärselt toitu või sööta, sealhulgas järelkultuuridesse, sattuvaid jääke;

c) prognoosib vajaduse korral usaldusväärselt jääkide taset pärast töötlemisest ja/või segamisest tulenevat mõju;

d) võimaldab sobivate üldkasutatavate meetoditega määratleda ja määrata kindlaks jääkide piirnormi kaubale ning vajaduse korral ka loomsetele saadustele, kui kaupa või selle osa söödetakse loomadele;

e) võimaldab vajaduse korral määrata kontsentratsiooni- või lahjendustegureid seoses töötlemise ja/või segamisega.

Artikli 7 lõike 1 kohaselt esitatud toimik peab olema piisav, et vajaduse korral oleks võimalik hinnata toimeaine käitumist ja levikut keskkonnas ning selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide.

3.2. Tõhusus

Toimeaine üksi või koos taimekaitseaine või sünergistiga kiidetakse heaks üksnes juhul, kui ühe või enama esitatud kasutusala puhul on kindlaks tehtud, et taimekaitsevahend on hea taimekaitsetava kohase kasutamise korral ja realistlikes kasutustingimustes piisavalt tõhus. Seda nõuet hinnatakse kooskõlas artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsete põhimõtetega.

3.3. Metaboliitide olulisus

Vajaduse korral peavad esitatud dokumendid olema piisavad määramaks kindlaks metaboliitide toksikoloogilist, ökotoksikoloogilist või keskkonnaalast olulisust.

3.4. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti koostis

3.4.1. Spetsifikatsiooniga määratakse kindlaks vähim puhtuseaste, lisandite määratlus ja maksimaalne sisaldus, samuti vajaduse korral isomeeride/diastereoisomeeride ja lisaainete sisaldus ning toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohalt probleemsete lisandite lubatud piiridesse jääv sisaldus.

3.4.2. Spetsifikatsioon peab vajaduse korral vastama asjakohasele Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni spetsifikatsioonile, kui selline on olemas. Samas võib vastu võtta rangemaid spetsifikatsioone, kui see on vajalik inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kaitsmiseks.

3.5. Analüüsimeetodid

3.5.1. Toodetud toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti analüüsi meetodid ning toodetud toimeaines, taimekaitseaines või sünergistis esinevate toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt probleemsete või suuremas koguses kui 1 g/kg sisalduvate lisandite kindlaksmääramise meetodid peavad olema valideeritud ning tuleb tõestada, et need on piisavalt spetsiifilised, nõuetekohaselt kalibreeritud, korrektsed ja täpsed.

▼B

3.5.2. Taime-, looma ja keskkonnamaatriksites ning joogivees kasutatavad toimeainete ja oluliste metaboliitide jääkide analüüsi meetodid peavad olema valideeritud ning tuleb tõestada, et need on riskitasemete suhtes piisavalt tundlikud.

3.5.3. Hindama peab vastavalt artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsetele põhimõtetele.

3.6. Mõju inimese tervisele

3.6.1. Vajaduse korral määratakse kindlaks aktsepteeritav päevane doos (ADI), ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus (AOEL) ja akuutne standarddoos (ARfD). Nende väärtuste määramisel tagatakse vähemalt 100 ühiku suurune nõuetekohane ohutusvaru, võttes arvesse mõju laadi ja raskust ning teatavate elanikkonnarühmade haavatavust. Kui kriitiline mõju on eriti märkimisväärne, näiteks arengu neurotoksiline või immunotoksiline mõju, kaalutakse suurendatud ohutusvaru ning seda rakendatakse vajaduse korral.

3.6.2. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide andmenõuete ja muude kättesaadavate andmete või teabe, sealhulgas ameti läbi vaadatud teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud kõrgema tasandi genotoksilisuse katsete hindamise põhjal ei klassifitseerita seda ega ole klassifitseeritud määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätete kohaselt 1A või 1B kategooria mutageenseks aineks.

3.6.3. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide ja muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti poolt teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud kantserogeensuse katsete hindamise põhjal see klassifitseeritakse või tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele klassifitseerida 1A või 1B kategooria kantserogeenseks aineks, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergistiga kavandatavates realistlikes kasutustingimustes on väheoluline, st vahendit kasutatakse suletud süsteemis või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuute inimestega, ning asjaomase toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti jäägid toidul või söödal ei ületa vaikimisi väärtusi, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaselt.

3.6.4. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide ja muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti poolt teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud reproduktiivtoksilisuse katsete hindamise põhjal see klassifitseeritakse või tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele klassifitseerida 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergistiga kavandatavates realistlikes kasutustingimustes on väheoluline, st vahendit kasutatakse suletud süsteemis või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuute inimestega, ning asjaomase toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti jäägid toidul või söödal ei ületa vaikimisi väärtust, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaselt.

▼B

3.6.5. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhendite hindamise või muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti poolt teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud hindamise põhjal ei leita sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergistiga kavandatavates realistlikes kasutustingimustes on väheoluline, st vahendit kasutatakse suletud süsteemis või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuute inimestega, ning asjaomase toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti jäägid toidul või söödal ei ületa vaikimisi väärtust, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaselt.

Hiljemalt 14. detsembril 2013 esitab komisjon alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele meetmete projekti seoses konkreetsete teaduslike kriteeriumidega endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks, mis võetakse vastu artikli 79 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Kuni nimetatud kriteeriumide vastuvõtmiseni loetakse aineid, mis on või peaksid olema vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele liigitatud kui 2. kategooria kantserogeen ja 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks.

Lisaks võib lugeda aineid, mis on liigitatud või mida tuleks liigitada vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ja millel on toksiline mõju endokriinsetele näärmetele, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks.

3.7. Levik ja käitumine keskkonnas

3.7.1. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult siis, kui seda ei peeta püsivaks orgaaniliseks saasteaineks.

Püsiv orgaaniline saasteaine on aine, mis vastab kõigile kolmele allpool esitatud kriteeriumile.

3.7.1.1. Püsivus

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist, mis vastab püsivuskriteeriumile, kui on tõendatud, et selle poolestusaeg (DT50) vees on pikem kui kaks kuud või et selle DT50 pinnases on pikem kui kuus kuud või et selle DT50 settes on pikem kui kuus kuud.

3.7.1.2. Bioakumuleeruvus

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist vastab bioakumulatsiooni kriteeriumile, kui

— on tõendatud, et selle biokontsentratsiooni tegur või bioakumulatsiooni tegur veeloomades on suurem kui 5 000 või kui sellised andmed puuduvad, siis et selle jaotuskoefitsient n-oktanool/vesi (log Ko/w) on suurem kui 5, või

— on tõendatud, et toimeaine, taimekaitseaine või sünergist on muul põhjusel probleemne, näiteks suur bioakumulatsioon muudes liikides kui sihtliigid, suur toksilisus või ökotoksilisus.

3.7.1.3. Keskkonnas kaugedasikandumise potentsiaal

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist vastab keskkonnas kaugedasikandumise potentsiaali kriteeriumile, kui

— keskkonda viimise allikatest kaugel asuvates kohtades mõõdetud toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti tasemed võivad olla probleemsed;

▼B

— seireandmed näitavad, et toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti kaugedasikandumine keskkonnas, mille tõttu see võib üle kanduda vastuvõtvasse keskkonda, võis toimuda õhu, vee või rändliikide kaudu, või

— keskkonnas käitumisega seonduvad omadused ja/või modelleerimistulemused tõestavad, et toimeaine, taimekaitseaine või sünergist võib keskkonnas kaugedasikanduda õhu, vee või rändliikide kaudu, mille tõttu see võib üle kanduda vastuvõtvasse keskkonda kohtades, mis asuvad keskkonda viimise allikatest kaugel. Selleks, et toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti peetaks õhu kaudu olulisel määral edasikanduvaks, peab selle DT50 õhus olema pikem kui kaks päeva.

3.7.2. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult siis, kui seda ei peeta püsivaks, bioakumuleeruvaks ega toksiliseks aineks.

Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine on aine, mis vastab kõigile kolmele allpool esitatud kriteeriumile.

3.7.2.1. Püsivus

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist vastab püsivuse kriteeriumile, kui

— selle poolestusaeg merevees on pikem kui 60 päeva;

— selle poolestusaeg mage- või suudmevees on pikem kui 40 päeva;

— selle poolestusaeg meresettes on pikem kui 180 päeva;

— selle poolestusaeg mage- või suudmevee settes on pikem kui 120 päeva või

— selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 120 päeva.

Keskkonnas püsivuse hindamine peab põhinema taotleja kirjeldatud saadaolevatel poolestusaja andmetel, mis on kogutud asjakohastes tingimustes.

3.7.2.2. Bioakumuleeruvus

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist vastab bioakumuleeruvuse kriteeriumile, kui selle biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 2 000.

Bioakumuleerumise hindamine põhineb veeorganismidel tehtud biokontsentratsiooni mõõtmise andmetel. Kasutada võib nii magevee- kui ka mereorganisme käsitlevaid andmeid.

3.7.2.3. Toksilisus

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist vastab toksilisuse kriteeriumile, kui

— pikaajalise täheldatava toimeta kontsentratsioon mere- või mageveeorganismidel on väiksem kui 0,01 mg/l;

— aine klassifitseeritakse (1A või 1B kategooria) kantserogeense, (1A või 1B kategooria) mutageense või (1A, 1B või 2. kategooria) reproduktiivtoksilise ainena vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või

— leidub muid tõendeid kroonilise toksilisuse kohta vastavalt klassifikatsioonidele STOT RE 1 või STOT RE 2 vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

3.7.3. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult siis, kui seda ei peeta väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks aineks.

Väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine on aine, mis vastab mõlemale allpool esitatud kriteeriumile.

▼B

3.7.3.1. Püsivus

Toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti peetakse väga püsivaks, kui

— selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevees on pikem kui 60 päeva;

— selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevee settes on pikem kui 180 päeva või

— selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 180 päeva.

3.7.3.2. Bioakumuleeruvus

Toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti peetakse väga bioakumuleeruvaks, kui selle biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 5 000.

3.8. Ökotoksilisus

3.8.1. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks üksnes siis, kui riskide hindamine tõestab, et toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldava taimekaitsevahendi kavandatavates realistlikes kasutustingimustes on ohud vastuvõetavad vastavalt artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsetes põhimõtetes sätestatud kriteeriumitele. Hindamisel peab arvesse võtma mõju tõsidust, andmete ebatäpsust ning organismirühmade arvu, mida toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti kavandatav kasutus eeldatavalt negatiivselt mõjutab.

3.8.2. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks üksnes siis, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel põhineva hindamise alusel ei leita sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad mitte-sihtorganismidele avaldada kahjulikku mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatavates realistlikes kasutustingimustes on mitte-sihtorganismide kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega väheoluline.

3.8.3. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhendite põhjal tehtud asjakohase riskianalüüsi käigus leitakse, et nimetatud toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldava taimekaitsevahendi kasutamisel ette nähtud kasutustingimustes

— on kokkupuude meemesilastega tühine või

— ei ole ilmnenud lubamatut ägedat või kroonilist mõju mesilasperede säilimisele ja arenemisele, kui võtta arvesse mõju meemesilaste vastsetele ja käitumisele.

3.9. Jääkide määratlus

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult siis, kui riskihindamise ja jõustamise eesmärgil on võimalik vajaduse korral kehtestada jääkide määratlus.

3.10. Levik ja käitumine seoses põhjaveega

Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühe või enama esitatud kasutusala puhul on kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist realistlikes kasutustingimustes vastab toimeaine või metaboliitide, lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsetes põhimõtetes sätestatud vastavatele kriteeriumitele.

▼B

4. Asendust vajav aine

Toimeaine kiidetakse artikli 24 kohaselt heaks asendust vajava ainena, kui üks järgmistest tingimustest on täidetud:

— selle aktsepteeritav päevane doos (ADI), akuutne standarddoos (ARfD) või ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus (AOEL) on oluliselt väiksem kui enamikul heakskiidetud toimeainetel ainerühmades/kasutusliikides;

— see vastab kahele püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise ainena klassifitseerimise kriteeriumile;

— on alust mureks seoses kriitiliste mõjude laadiga (nt neurotoksiline või immunotoksiline mõju), mis koos kasutuse/kokkupuute tavatingimustega võivad tekitada kasutusolukordi, mis võivad siiski kujuneda probleemseteks, nt osutuda suureks potentsiaalseks ohuks põhjaveele, isegi vaatamata väga rangetele riskiohjamismeetmetele (näiteks ulatuslikud isikukaitsevahendid või väga suured puhvertsoonid);

— see sisaldab suurel määral mitteaktiivseid isomeere;

— see klassifitseeritakse või tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele klassifitseerida 1A või 1B kategooria kantserogeenseks aineks, juhul kui aine ei ole vastavalt punktis 3.6.3 sätestatud kriteeriumidele välja arvatud;

— see klassifitseeritakse või tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele klassifitseerida 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, juhul kui aine ei ole vastavalt punktis 3.6.4 sätestatud kriteeriumidele välja arvatud;

— kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel või muudel kättesaadavatel ameti läbi vaadatud andmetel või teabel põhineva hindamise alusel ei leita sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, juhul kui aine ei ole vastavalt punktis 3.6.5 sätestatud kriteeriumidele välja arvatud.

5. Madala riskiastmega ained

Toimeainet ei peeta madala riskiastmega aineks, kui see on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud või tuleks klassifitseerida vähemalt üheks järgmistest:

— kantserogeenne;

— mutageenne;

— reproduktiivtoksiline;

— ülitundlikkust põhjustavad kemikaalid;

— väga toksiline või toksiline;

— plahvatusohtlik;

— söövitav.

Samuti ei peeta ainet madala riskiastmega aineks, kui

— see on püsiv (poolestusaeg pinnases on pikem kui 60 päeva);

— selle biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 100;

— seda peetakse endokriinseid häireid põhjustavaks või

— see on neurotoksilise või immunotoksilise toimega.

▼B

III LISA

Loetelu artiklis 27 osutatud muudest koostisainetest, mille lisamine taimekaitsevahenditele ei ole lubatud

▼B

IV LISA

Artikli 50 kohane võrdlev hindamine

1. Võrdleva hindamise tingimused

   Kui kaalutakse taimekaitsevahendi loa andmisest keeldumist või loa tagasivõtmist alternatiivse taimekaitsevahendi või mittekeemilise tõrje- või tõkestusmeetodi kasuks (edaspidi „asendamine"), peab alternatiiv teaduslikke ja tehnilisi teadmisi arvestades olema tervisele või keskkonnale oluliselt väiksema riskiastmega. Alternatiivi hinnatakse, et teha kindlaks, kas on võimalik selle kasutamine samalaadse mõju saavutamiseks sihtorganismil ilma oluliselt ebasoodsamate majanduslike või praktiliste tagajärgedeta kasutajale.

   Loa andmisest keeldumise või selle tagasivõtmise täiendavad tingimused on järgmised:

   a) asendamist kohaldatakse ainult juhul, kui teised meetodid või toimeainete keemiline mitmekesisus on piisavad, et vähendada sihtorganismis resistentsuse tekke ohtu;

   b) asendamist kohaldatakse ainult selliste taimekaitsevahendite puhul, mille kasutamine kujutab oluliselt suuremat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, ning

   c) asendamist kohaldatakse ainult pärast seda, kui vajaduse korral on antud võimalus koguda praktilise kasutamise kogemusi, kui sellised kogemused ei ole juba kättesaadavad.

2. Riskiastme oluline erinevus

   Pädevad asutused teevad riskiastme olulise erinevuse kindlaks igal üksikjuhul eraldi. Arvesse võetakse toimeaine ja taimekaitsevahendi omadusi ning võimalust, et sellega puutuvad toidu, sööda, joogivee või keskkonna kaudu otseselt või kaudselt kokku elanikkonna erinevad rühmad (professionaalsed või mitteprofessionaalsed kasutajad, kõrvalised isikud, töötajad, elanikud, teatavad haavatavamad elanikkonnarühmad või tarbijad). Samuti kaalutakse teisi tegureid, näiteks kehtestatud kasutuspiirangute rangus ning ettenähtud isikukaitsevahendid.

   Keskkonna puhul peetakse vajaduse korral oluliseks riskiastme erinevuseks seda, kui erinevate taimekaitsevahendite mürgisuse ja kokkupuute ulatus (TER) on vähemalt 10.

3. Oluliselt ebasoodsamad praktilised või majanduslikud tagajärjed

   Kasutajale oluliselt ebasoodsamate praktiliste või majanduslike tagajärgede all mõistetakse töövõtete või äritegevuse jaoks tekkivat suurt, arvuliselt mõõdetavat takistust, mis ei võimalda sihtorganismi piisaval määral tõrjuda. Selline suur takistus võib olla näiteks olukord, kus alternatiivi kasutamiseks vajalikud tehnilised vahendid ei ole kättesaadavad või majanduslikult teostatavad.

   Kui võrdlev hindamine osutab, et taimekaitsevahendi kasutuse piirangud ja/või keelud võiksid põhjustada sellise ebasoodsa tagajärje, võetakse seda otsustusprotsessis arvesse. Selline olukord peab olema põhjendatud.

Võrdleval hindamisel võetakse arvesse lubatud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamist.

▼B

V LISA

Artiklis 83 osutatud kehtetuks tunnistatud direktiivid ja nende hilisemad muudatused

A. Direktiiv 91/414/EMÜ

Direktiivi 91/414/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtpäev
Direktiiv 93/71/EMÜ	3. august 1994
Direktiiv 94/37/EÜ	31. juuli 1995
Direktiiv 94/79/EÜ	31. jaanuar 1996
Direktiiv 95/35/EÜ	30. juuni 1996
Direktiiv 95/36/EÜ	30. aprill 1996
Direktiiv 96/12/EÜ	31. märts 1997
Direktiiv 96/46/EÜ	30. aprill 1997
Direktiiv 96/68/EÜ	30. november 1997
Direktiiv 97/57/EÜ	1. oktoober 1997
Direktiiv 2000/80/EÜ	1. juuli 2002
Direktiiv 2001/21/EÜ	1. juuli 2002
Direktiiv 2001/28/EÜ	1. august 2001
Direktiiv 2001/36/EÜ	1. mai 2002
Direktiiv 2001/47/EÜ	31. detsember 2001
Direktiiv 2001/49/EÜ	31. detsember 2001
Direktiiv 2001/87/EÜ	31. märts 2002
Direktiiv 2001/99/EÜ	1. jaanuar 2003
Direktiiv 2001/103/EÜ	1. aprill 2003
Direktiiv 2002/18/EÜ	30. juuni 2003
Direktiiv 2002/37/EÜ	31. august 2003
Direktiiv 2002/48/EÜ	31. detsember 2002
Direktiiv 2002/64/EÜ	31. märts 2003
Direktiiv 2002/81/EÜ	30. juuni 2003
Direktiiv 2003/5/EÜ	30. aprill 2004
Direktiiv 2003/23/EÜ	31. detsember 2003
Direktiiv 2003/31/EÜ	30. juuni 2004
Direktiiv 2003/39/EÜ	30. september 2004
Direktiiv 2003/68/EÜ	31. märts 2004
Direktiiv 2003/70/EÜ	30. november 2004

▼B

Direktiivi 91/414/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtpäev
Direktiiv 2003/79/EÜ	30. juuni 2004
Direktiiv 2003/81/EÜ	31. jaanuar 2005
Direktiiv 2003/82/EÜ	30. juuli 2004
Direktiiv 2003/84/EÜ	30. juuni 2004
Direktiiv 2003/112/EÜ	30. aprill 2005
Direktiiv 2003/119/EÜ	30. september 2004
Määrus (EÜ) nr 806/2003	—
Direktiiv 2004/20/EÜ	31. juuli 2005
Direktiiv 2004/30/EÜ	30. november 2004
Direktiiv 2004/58/EÜ	31. august 2005
Direktiiv 2004/60/EÜ	28. veebruar 2005
Direktiiv 2004/62/EÜ	31. märts 2005
Direktiiv 2004/66/EÜ	1. mai 2004
Direktiiv 2004/71/EÜ	31. märts 2005
Direktiiv 2004/99/EÜ	30. juuni 2005
Direktiiv 2005/2/EÜ	30. september 2005
Direktiiv 2005/3/EÜ	30. september 2005
Direktiiv 2005/25/EÜ	28. mai 2006
Direktiiv 2005/34/EÜ	30. november 2005
Direktiiv 2005/53/EÜ	31. august 2006
Direktiiv 2005/54/EÜ	31. august 2006
Direktiiv 2005/57/EÜ	31. oktoober 2006
Direktiiv 2005/58/EÜ	31. mai 2006
Direktiiv 2005/72/EÜ	31. detsember 2006
Direktiiv 2006/5/EÜ	31. märts 2007
Direktiiv 2006/6/EÜ	31. märts 2007
Direktiiv 2006/10/EÜ	30. september 2006
Direktiiv 2006/16/EÜ	31. jaanuar 2007
Direktiiv 2006/19/EÜ	30. september 2006
Direktiiv 2006/39/EÜ	31. juuli 2007
Direktiiv 2006/41/EÜ	31. jaanuar 2007
Direktiiv 2006/45/EÜ	18. september 2006

▼B

Direktiivi 91/414/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtpäev
Direktiiv 2006/64/EÜ	31. oktoober 2007
Direktiiv 2006/74/EÜ	30. november 2007
Direktiiv 2006/75/EÜ	31. märts 2007
Direktiiv 2006/85/EÜ	31. jaanuar 2008
Direktiiv 2006/104/EÜ	1. jaanuar 2007
Direktiiv 2006/131/EÜ	30. juuni 2007
Direktiiv 2006/132/EÜ	30. juuni 2007
Direktiiv 2006/133/EÜ	30. juuni 2007
Direktiiv 2006/134/EÜ	30. juuni 2007
Direktiiv 2006/135/EÜ	30. juuni 2007
Direktiiv 2006/136/EÜ	30. juuni 2007
Direktiiv 2007/5/EÜ	31. märts 2008
Direktiiv 2007/6/EÜ	31. juuli 2007
Direktiiv 2007/21/EÜ	12. detsember 2007
Direktiiv 2007/25/EÜ	31. märts 2008
Direktiiv 2007/31/EÜ	1. september 2007
Direktiiv 2007/50/EÜ	31. mai 2008
Direktiiv 2007/52/EÜ	31. märts 2008
Direktiiv 2007/76/EÜ	30. aprill 2009
Direktiiv 2008/40/EÜ	30. aprill 2009
Direktiiv 2008/41/EÜ	30. juuni 2009
Direktiiv 2008/45/EÜ	8. august 2008
Direktiiv 2008/66/EÜ	30. juuni 2009

B. Direktiiv 79/117/EMÜ

Direktiivi 79/117/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtpäev
Direktiiv 83/131/EMÜ	1. oktoober 1984
Direktiiv 85/298/EMÜ	1. jaanuar 1986
Direktiiv 86/214/EMÜ	—
Direktiiv 86/355/EMÜ	1. juuli 1987
Direktiiv 87/181/EMÜ	1. jaanuar 1988 ja 1. jaanuar 1989
Direktiiv 87/477/EMÜ	1. jaanuar 1988

▼B

Direktiivi 79/117/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtpäev
Direktiiv 89/365/EMÜ	31. detsember 1989
Direktiiv 90/335/EMÜ	1. jaanuar 1991
Direktiiv 90/533/EMÜ	31. detsember 1990 ja 30. september 1990
Direktiiv 91/188/EMÜ	31. märts 1992
Määrus (EÜ) nr 807/2003	—
Määrus (EÜ) nr 850/2004	—