DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2008/116/EÜ,

15. detsember 2008,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori lisamisega toimeainete hulka

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, [1] eriti selle artikli 6 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määrustes (EÜ) nr 451/2000 [2] ja (EÜ) nr 1490/2002 [3] on sätestatud üksikasjalikud rakenduseeskirjad direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi jaoks ning kehtestatud hinnatavate toimeainete loetelu, pidades silmas nende võimalikku lisamist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Aklonifeen, imidaklopriid ja metasakloor kuuluvad kõnealusesse loetellu.

(2) Nende toimeainete mõju inimese tervisele ja keskkonnale on vastavalt määrustes (EÜ) nr 451/2000 ja (EÜ) nr 1490/2002 sätestatud korrale hinnatud mitme kasutusala puhul, mille kohta teavitajad on teinud ettepaneku. Kõnealustes määrustes on sätestatud ka referentliikmesriigid, kes peavad esitama asjaomased hindamisaruanded ja soovitused Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) vastavalt määruse (EÜ) nr 1490/2002 artikli 10 lõikele 1. Aklonifeeni ja imidaklopriidi puhul oli referentliikmesriik Saksamaa ning kogu asjaomane teave esitati vastavalt 11. septembril 2006 ja 13. juunil 2006. Metasakloori puhul oli referentliikmesriik Ühendkuningriik ja kogu asjaomane teave esitati 30. septembril 2005.

(3) Hindamisaruannete kohta on liikmesriigid ja EFSA andnud vastastikuseid eksperdihinnanguid ning esitanud need komisjonile aklonifeeni kohta 31. juulil 2008, imidaklopriidi kohta 29. mail 2008 ja metasakloori kohta 14. aprillil 2008 EFSA teaduslike aruannete [4] kujul. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid kõnealused aruanded läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning need vormistati 26. septembril 2008 komisjoni läbivaatamisaruannetena aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori kohta.

(4) Mitmest senisest uuringust on ilmnenud, et aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele eelkõige komisjoni läbivaatamisaruannetes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside puhul. Seetõttu on asjakohane lisada need toimeained kõnealuse direktiivi I lisasse, et kõigis liikmesriikides oleks võimalik kõnealuse direktiivi sätete alusel anda välja lube kõnealuseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks.

(5) Ilma et see piiraks kõnealust järeldust, on vaja koguda teatavate konkreetsete küsimuste kohta täiendavat teavet. Direktiivi 91/414/EÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine lisamine I lisasse võib olla seotud teatavate tingimustega. Seepärast on asjakohane nõuda, et aklonifeeni tuleks täiendavalt testida jääkide hindamiseks külvikorrakultuurides ja riskihindamise kinnitamiseks lindude, imetajate, veeorganismide ja muude kui sihtrühma taimede puhul ning et imidaklopriidi tuleks täiendavalt testida riskihindamise kinnitamiseks kasutajate ja töötajate puhul ning lindude ja imetajatele avalduva ohu puhul; sellised uuringud peaks esitama teavitaja. Ka metasakloori puhul on asjakohane koguda teatavate konkreetsete küsimuste kohta täiendavat teavet. Direktiivi

[1] EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.
[2] EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.
[3] EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.

[4] *EFSA Scientific Report* (2008) 149, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen* (valminud 31. juulil 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 148, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid* (valminud 29. mail 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 145, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor* (valminud 14. aprillil 2008).

91/414/EMÜ artikli 5 lõikega 5 on ette nähtud, et lisasse kuulumise võib igal ajal läbi vaadata, kui tekib kahtlus, et lõigetes 1 ja 2 osutatud kriteeriume enam ei täideta. Teavitaja on esitanud teabe, mida praeguses etapis peetakse piisavaks, et hinnata teatavate metaboliitide olulisust. Otsust metasakloori klassifitseerimise kohta vastavalt nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivile 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) [1] ei ole veel lõplikult vormistatud. Sellise otsuse tegemisel võib tekkida vajadus kõnealuseid metaboliite käsitleva täiendava teabe järele. Praeguses etapis arvatakse, et teavitaja on esitanud piisavalt teavet, et saaks hinnata metaboliitide 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ja 479M12 seost vähktõvega. Kui võetakse vastu otsus vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, mille alusel on metasakloor klassifitseeritud kui „võimalik vähktõve põhjustaja", on vaja täiendavat teavet kõnealuste metaboliitide ja vähktõve vahelise seose kohta. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lisasse võib sõltuda teatud tingimuste täitmisest. Seepärast peaks metasakloori I lisasse kandmise puhul nõudma täiendava teabe esitamist, juhul kui kõnealune aine on klassifitseeritud direktiivi 67/548/EMÜ alusel.

(6) Enne toimeaine I lisasse kandmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisasse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele kuus kuud aega aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisas esitatud asjakohaste tingimuste täitmine. Liikmesriigid peaksid vastavalt vajadusele olemasolevaid lube muutma, need asendama või tühistama direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt. Erandina eespool nimetatud tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik kõiki taimekaitsevahendeid ja kavandatud kasutusviise käsitlevate täielike III lisa kohaste andmete esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud ühtsete põhimõtetega.

(8) Varasemad kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 [2] raames hinnatud toimeainete kandmisel direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse on näidanud, et kehtivate kasutuslubade valdajate kohustuste puhul, mis on seotud andmetele juurdepääsuga, võib tekkida tõlgendamisraskusi. Et neid edaspidi vältida, on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loa valdaja on näidanud juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa valdajatele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.

(9) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.

(10) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa muudetakse käesoleva direktiivi lisa kohaselt.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 31. jaanuariks 2010. Liikmesriigid edastavad kõnealuste õigusnormide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 1. veebruarist 2010.

Kui liikmesriigid võtavad need õigusnormid vastu, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 3

1. Vajaduse korral muudavad liikmesriigid direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt toimeainetena aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. jaanuariks 2010.

[1] EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.
[2] EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, kas kõnealuse direktiivi I lisas aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealuseid toimeaineid käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning kas loa valdajal on olemas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimuste kohaselt II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 teevad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. juuliks 2009 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt kõnealuse direktiivi VI lisas sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa vastavalt aklonifeeni, imidaklopriidi ja metasakloori käsitlevate kannete B osa. Kõnealuse hindamise alusel määravad nad kindlaks, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

a) vajaduse korral muudavad aklonifeeni, imidaklopriidi või metasakloori kui ainsat toimeainet sisaldava toote puhul toote kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. jaanuariks 2014, või

b) juhul, kui toode sisaldab aklonifeeni, imidaklopriidi või metasakloori ühena mitmest toimeainest, muudavad liikmesriigid luba või tühistavad selle hiljemalt 31. jaanuariks 2014 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas direktiivis või vastavates direktiivides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained kanti direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 1. augustil 2009.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 15. detsember 2008

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisas oleva tabeli lõppu lisatakse järgmised kanded:

Nr	Üldnimetus, tunnuskood	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
„221	Aklonifeen CASi nr 74070-46-5 CIPACi nr 498	2-kloro-6-nitro-3-fenoksüanililiin	≥ 970 g/kg Lisandit fenooli käsitatakse toksikoloogiliselt olulisena ja selle sisaldus ei tohi olla üle 5 g/kg.	1. august 2009	31. juuli 2019	A OSA Lubatud kasutada üksnes herbitsiidina. B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada aklonifeeni sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui päevalillede puhul, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 26. septembril 2008 aklonifeeni kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu — sellele, et kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali üksikasjad oleksid kinnitatud ning et nende toetuseks oleksid esitatud asjakohased analüüsiandmed; toksilisuse toimikus kasutatud katsematerjali tuleks kõnealuste tehnilise materjali üksikasjadega võrrelda ning kontrollida nende vastavust; — kasutajate ohutusele; heakskiidetud kasutustingimustes tuleb ette näha piisavate isikukaitsevahendite ja riski vähendamise meetmete võtmine, et vähendada kokkupuudet toimeainega; — jääkidele külvikorrakultuurides ning hindama tarbijate kokkupuudet taimekaitsevahenditega toidu kaudu; — lindude, imetajate, veeorganismide ja muude kui sihtrühma taimede kaitsele. Seoses nende kindlakstehtud riskidega tuleks vajaduse korral kohaldada riski vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid. Asjaomane liikmesriik nõuab, et esitatakse täiendavaid uuringuid külvikorrakultuurides esinevate jääkide kohta ja asjakohast teavet linde, imetajaid, veeorganisme ja muid kui sihtrühma taimi käsitleva riskihindamise kinnitamiseks. Nad tagavad, et teavitaja esitab komisjonile sellised kinnitavad andmed ja teabe kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Nr	Üldnimetus, tunnuskood	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
222	Imidaklopriid CASi nr 138261-41-3 CIPACi nr 582	(E)-1-(6-kloro-3-püridinüülmetüül)-N-nitroimidasolidiin-2-ülideenamiin	≥ 970 g/kg	1. august 2009	31. juuli 2019	A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. Muude kui sihtorganismide, eelkõige mesilaste ja lindude kaitsmiseks seemnete töötlemise puhul: — tohib seemne katmist läbi viia ainult kutselistes seemnetöötlusrajatistes; need rajatised peavad kasutama parimat võimalikku tehnikat, et vältida tolmupilvede tekkimist ladustamisel, transpordil ja kasutamisel; — tuleb kasutada asjakohased vahendeid, mis tagavad toimeaine segunemise mullaga võimalikult suures ulatuses ning vähendavad selle puistumist ja tolmupilvede tekkimist. Liikmesriigid tagavad, et töödeldud seemnete märgis sisaldab märkust selle kohta, et seemneid on töödeldud imidaklopriidiga, ning sellel on esitatud kasutusloaga ettenähtud meetmed riski vähendamiseks. B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada imidaklopriidi sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui kasvuhoones kasvatatavate tomatitaimede puhul, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 26. septembril 2008 imidaklopriidi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kasutajate ja töötajate turvalisusele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — sellele, milline on mõju veeorganismidele ja sihtrühma mittekuuluvatele lülijalgsetele, vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, ning tagama, et loa andmise tingimused sisaldaksid vajaduse korral asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid; — mesilaste kaitsele, eelkõige pritsimise ajal, ning tagama, et loa andmise tingimused sisaldaksid vajaduse korral asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid. Asjaomased liikmesriigid taotlevad järgmiste andmete esitamist: — teave, mis võimaldab täiendavalt hinnata kasutajaid ja töötajaid käsitlevaid riskihindamisi; — teave, mis võimaldab hinnata lindudele ja imetajatele avalduvat ohtu. Nad tagavad, et teavitaja esitab komisjonile sellised kinnitavad andmed ja teabe kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Nr	Üldnimetus, tunnuskood	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
223	Metasakloor CASi nr 67129-08-2 CIPACi nr 411	2-kloro-N-(pürasool-1-üülmetüül)atseet-2′,6′-ksülidiid	≥ 940 g/kg Valmistamisel sissejäävat lisandit tolueeni käsitatakse toksikoloogiliselt olulisena ja selle sisaldus ei tohi olla üle 0,01 %.	1. august 2009	31. juuli 2019	A OSA Lubatud kasutada üksnes herbitsiidina; kasutada kuni 1 kg/ha, samal põllul ainult igal kolmandal aastal. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 26. septembril 2008 metasakloori kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu — kasutajate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — veeorganismide kaitsele; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral sisaldavad loa saamise tingimused riskide vähendamise meetmeid ning ohualdiste alade suhtes tuleb käivitada kontrolliprogramme, et kontrollida kõnealuse aine metaboliitide 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ja 479M12 sattumist põhjavette. Kui metasakloori klassifitseeritakse direktiivis 67/548/EMÜ kui „võimalik vähktõve põhjustaja”, nõuavad asjaomased liikmesriigid täiendava teabe esitamist metaboliitide 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ja 479M12 ja vähktõve vahelise seose kohta. Nad tagavad, et teavitajad esitavad kõnealuse teabe komisjonile kuue kuu jooksul alates sellisest klassifitseerimisotsusest teatamisest.”

([1]) Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.