DIREKTIIVID

KOMISJONI RAKENDUSDIREKTIIV 2011/56/EL,

27. aprill 2011,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka tsüprokonasool, ning muudetakse komisjoni otsust 2008/934/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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 direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende toimeainete võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Nimetatud loetellu kuulus tsüprokonasool.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1490/2002 artikliga 11e võttis teavitaja kahe kuu jooksul pärast hindamisaruande kavandi kättesaamist oma toetuse toimeaine kandmise suhtes direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse tagasi. Sellest tulenevalt jäeti komisjoni 5. detsembri 2008. aasta otsusega nr 2008/934/EÜ (nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse teatavate toimeainete kandmata jätmise kohta ja neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta) [4] tsüprokonasool nimetatud lisasse kandmata.

(3) Esialgne teavitaja (edaspidi „taotleja") esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles ta taotles, et kohaldataks kiirendatud menetlust, mis on sätestatud komisjoni 17. jaanuari 2008. aasta määruse (EÜ) nr 33/2008 (millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lisasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega) [5] artiklites 14–19.

(4) Taotlus esitati Iirimaale, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtajast peeti kinni. Toimeaine kirjeldus ja lubatud kasutusviisid on samasugused nagu need, mida käsitleti otsuses 2008/934/EÜ. Taotlus on kooskõlas ka muude määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisuliste ja menetlusnõuetega.

(5) Iirimaa hindas taotleja esitatud uusi andmeid ja teavet ning koostas lisaaruande. Iirimaa edastas selle aruande 12. veebruaril 2010. aastal Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet") ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande kõigile liikmesriikidele ja taotlejale, et nad saaksid esitada märkusi, ning edastas saadud märkused komisjonile. Määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 20 lõike 1 kohaselt ja komisjoni palvel esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused tsüprokonasooli kohta 8. novembril 2010 [6]. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande projekti, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi ning 11. märtsil 2011 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena tsüprokonasooli kohta.

(6) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et tsüprokonasooli sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad üldjoontes direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside osas. Seetõttu on asjakohane kanda tsüprokonasool I lisasse, et tagada kõigis liikmesriikides seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade väljaandmine vastavalt kõnealuse direktiivi sätetele.

[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] ELT L 333, 11.12.2008, lk 11.
[5] ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.
[6] Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole (kokkuvõte pestitsiidse toimeaine tsüprokonasooli ohuanalüüsi hindamisest ekspertide poolt). *EFSA Journal* 2010; 8(11):1897. [lk 73]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu.

(7) Ilma et see piiraks eelnevat järeldust, on asjakohane koguda lisateavet teatavate küsimuste kohta. Direktiivi 91/414/EÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lisasse võib sõltuda teatud tingimuste täitmisest. Seepärast on asjakohane nõuda, et taotleja esitaks täiendavat kinnitavat teavet seoses järgmiste punktidega: lisandite toksikoloogiline olulisus tehnilises kirjelduses, analüüsimeetodid tsüprokonasooli jälgimiseks pinnases, kehavedelikes ja kudedes, triasooli derivaatide metaboliitide (TDM) jäägid primaarkultuurides, külvikorras kasvatatavates kultuurides ja loomse päritoluga toodetes, taimtoidulistele imetajatele avalduv pikaajaline oht ning isomeeride segu kõige tõenäolisemate lagunemis- või muundumissaaduste võimalik keskkonnamõju.

(8) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine loetellu lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(9) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaksmääratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisasse, tuleks pärast toimeaine loetellu lisamist anda liikmesriikidele kuus kuud aega tsüprokonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisas sätestatud tingimuste täitmine. Direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt peaksid liikmesriigid vastavalt vajadusele olemasolevaid lube muutma, need asendama või tühistama. 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 kehtestatud ühtsete põhimõtetega.

(10) Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 3600/92 (millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad) [1] raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmise varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega andmetele juurdepääsu osas. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loa omanik on näidanud, et tal on juurdepääs toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loaomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.

(11) Seega on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.

(12) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et tsüprokonasooli ei kanta nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ja et seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast on vaja välja jätta tsüprokonasooli käsitlev rida.

(13) Seega on asjakohane otsust 2008/934/EÜ vastavalt muuta.

(14) Käesoleva direktiiviga ettenähtud 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

Otsuse 2008/934/EÜ lisas kustutakse tsüprokonasooli käsitlev rida.

Artikkel 3

Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. novembriks 2011. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. detsembrist 2011.

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

Artikkel 4

1. Vajaduse korral muudavad liikmesriigid kooskõlas direktiiviga 91/414/EMÜ toimeainet tsüprokonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolevaid lube või tühistavad need 30. novembriks 2011.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisas tsüprokonasooli suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning et loa omanikul on kooskõlas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimustega olemas II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

[1] EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

2. Erandina lõikest 1 viivad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab tsüprokonasooli ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. maiks 2011 lisatud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, läbi toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt kõnealuse direktiivi VI lisas sätestatud ühtsetele põhimõtetele, arvestades kõnealuse direktiivi I lisa tsüprokonasooli käsitleva kande B osa. Sellest hinnangust lähtudes otsustavad liikmesriigid, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist liikmesriigid

a) vajaduse korral muudavad tsüprokonasooli ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015 või

b) kui toode sisaldab tsüprokonasooli ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas direktiivis või vastavates direktiivides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub 1. juunil 2011.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 27. aprill 2011

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisas oleva tabeli lõppu lisatakse järgmine kanne:

Nr	Üldnimetus, tunnuskood	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus [1]	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
„358	Tsüprokonasool CASi nr: *94361-06-5* CIPACi nr: 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klorofenüül)-3-tsüklopropüül-1-(1H-1,2,4-triasool-1-üül)butaan-2-ool	≥ 940 g/kg	1. juuni 2011	31. mai 2021	A OSA Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 11. märtsil 2011 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees tsüprokonasooli kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu a) tarbijate kokkupuutele toidu kaudu triasooli derivaatide metaboliitide jääkidega; b) veeorganismidele avalduvatele ohtudele. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid. Asjaomased liikmesriigid taotlevad kinnitavat teavet seoses järgmisega: a) lisandite toksikoloogiline olulisus tehnilises kirjelduses; b) analüüsimeetodid tsüprokonasooli jälgimiseks pinnases, kehavedelikes ja kudedes; c) triasooli derivaatide metaboliitide (TDM) jäägid primaarkultuurides, külvikorras kasvatatavates kultuurides ja loomse päritoluga toodetes; d) taimtoidulistele imetajatele avalduv pikaajaline oht; e) isomeeride segu kõige tõenäolisemate lagunemis- või muundumissaaduste võimalik keskkonnamõju. Asjaomased liikmesriigid tagavad, et taotlejad esitavad komisjonile punktis a ettenähtud teabe 1. detsembriks 2011, punktides b, c ja d ettenähtud teabe 31. maiks 2013 ning punktis e ettenähtud teabe kahe aasta jooksul pärast konkreetsete juhiste vastuvõtmist.”

[1] Täiendavad andmed toimeainete identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.