

ET

ET

ET



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 14.9.2006
KOM(2006) 540 lõplik

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV,

**millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka
protsümidoon**

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

Otsused:

Lisatud nõukogu direktiivi ettepaneku eelnõus käsitletakse toimeaine protsümidooni rangetel tingimustel lisamist nõukogu direktiivis 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) esitatud heakskiidetud toimeainete loetelusse (I lisa). Sellega muudetakse ja karmistatakse nõukogule varem esitatud algset ettepanekut.

Nõukogus toimunud arutelude raames liikmesriikide poolt esitatud kahtlused peegeldavad nende seisukohta, et komisjoni poolt kavandatud riskivähendamismeetmed pole praktikas piisavad, et vähendada riski antud juhul vastuvõetava tasemeni. Et asjakohasel viisil arvesse võtta ühenduse eesmärgiks olevat inim- ja loomatervise kaitse kõrget taset ja keskkonna jätkusuutlikkust, peab komisjon lisaks varem väljapakutud tingimustele ja riskivähendamisele asjakohaseks vähendada loetellu kuulumise aega seitsmelt aastalt 18 kuule. Nii rõhutatakse asjaolu, et selle toimeaine ümberhindamine kuulub prioriteetide hulka.

Taust:

Nõukogu direktiiviga 91/411/EMÜ luuakse taimekaitsevahendite lubamist ja turuleviimist käsitlev ühtlustatud raamistik. Ühenduse tasandil hinnatakse taimekaitsevahendites kasutatavaid toimeaineid ja antakse luba nende kasutamiseks ning need lisatakse kõnealuse direktiivi I lisse. Ühtlustatud eeskirjade alusel hindavad liikmesriigid iga taimekaitsevahendit eraldi ja annavad loa selle kasutamiseks.

Asjaomase tööstusharu esitatud andmeid hindas algselt referentliikmesriik, kõnealusel juhul Prantsusmaa, ning tema koostatud hindamisaruande projekti alusel hindasid seejärel andmeid toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee raames komisjon ja kõik liikmesriigid.

Pidades silmas kõnealuse aine ohtlikkust, nähti lisamistingimustega ette, et kõnesolevat ainet kasutatakse üksnes nende põllukultuuride puhul, mida oli ühenduse hindamise käigus põhjalikult uuritud ning mille puhul eeldati heakskiidetud kasutusviiside kohaldamist, tingimusel et võeti väga ranged meetmed riskide vähendamiseks.

Direktiivi eelnõu esitati toiguahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele 3. märtsil 2006.

4 liikmesriiki (97 häält) hääletasid eelnõu poolt,
18 liikmesriiki (176 häält) hääletasid eelnõu vastu ning
3 liikmesriiki (48 häält) keeldusid hääletamisest.

Komitee oma arvamust ei esitanud. Sellest tulenevalt peab komisjon vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 19 ja kooskõlas nõukogu otsuse 1999/468/EÜ artikliga 5 esitama nõukogule ettepaneku võetavate meetmete kohta ning nõukogu peab kolme kuu jooksul tegema otsuse kvalifitseeritud hääلteenamusega.

Komisjon edastas nõukogule direktiivi eelnõu ettepaneku, milles oli järgitud sama lähenemist, st toimeaine lisamist väga rangetel tingimustel. Viimaste nõukogus toimunud arutelude valguses peab komisjoni siiski asjakohaseks vaadata algne ettepanek uuesti üle, vähendades loetelusse kuulumise aega 18 kuule.

Kõnealuse direktiivi eelnõu puhul ei kehti Euroopa Parlamendi kontrollimisõigus (nõukogu otsuse 1999/468/EMÜ artikkel 8).

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV,

**millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka
protsümidoon**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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 11. detsembri 1992. aasta määruses (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,² on kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Protsümidoon kuulub nimetatud loetelusse.
- (2) Protsümidooni toimet inimese tervisele ja keskkonnale on taotleja kavandatud kasutusviiside puhul hinnatud vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 sätetele. Komisjoni 27. aprilli 1994. aasta määrusega (EÜ) nr 933/94, millega sätestatakse taimekaitsevahendite toimeained ja määratakse referentliikmesriigid komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 rakendamiseks,³ määrati referentliikmesriigiks Prantsusmaa. Prantsusmaa esitas vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punktidele c komisjonile 15. jaanuaril 2001 asjakohase hindamisaruande ja soovitused.
- (3) Liikmesriigid ja komisjon on selle hindamisaruande toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi vaadanud.
- (4) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et protsümidooni sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele vastavana kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, tingimusel et kohaldatakse piisavaid meetmeid riskide vähendamiseks. Kuna protsümidoon kuulub ohtlike ainete

¹ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/74/EÜ (ELT L 238, 30.8.2006, lk 17).

² EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2266/2000 (EÜT L 259, 13.10.2000, lk 10).

³ ELT L 107, 28.4.1994, lk 8. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2230/95 (ELT L 225, 22.9.1995, lk 1).

hulka, tuleb selle kasutamist piirata. Eelkõige tekitab muret selle loomupärane toksiline mõju, sealhulgas võimalik kahjulik mõju sisesekretsioonisüsteemile. Riski täpse ulatuse suhtes puudub praegu teaduslikult põhjendatud üksmeel. Et saavutada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrget taset, mis on ühenduses valitud, tuleks ettevaatuspõhimõtet rakendades ja praegusi teaduslikult põhjendatud teadmisi arvesse võttes kohaldada meetmeid riski vähendamiseks.

- (5) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 4 ja artikli 6 lõikega 1 on sätestatud, et toimeaine kandmisel I lisasse võib kohaldada piiranguid ja tingimusi. Kõnesoleval juhul peetakse vajalikeks piiranguid loetellu kuulumise ajavahemiku ja lubatud põllukultuuride suhtes. Esialgsetes meetmetes, mis esitati toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele, tehti ettepanek piirata loetellu kuulumise aega seitsme aastani, mis tähendab, et liikmesriigid seaksid prioriteediks juba turulolevate protsümidooni sisaldavate taimekaitsevahendite ülevaatamise. Erinevuste vältimiseks taotletava kõrge kaitsetaseme puhul kavandati direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmisel piirdumist protsümidooni nende kasutusviisidega, mida ühenduse hindamise raames on tegelikult kontrollitud ja mille puhul kavandavad kasutusviisid on kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ tingimustega. See tähendab, et muid kasutusviise, mida hindamise raames ei käsitletud või käsitleti osaliselt, tuli enne nende kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse terviklikult hinnata. Protsümidooni ohtlike omaduste tõttu tuli ette näha, et ühenduse tasandil ühtlustatakse minimaalsel määral teatavaid riski vähendamise meetmeid, mida liikmesriigid pidid lubade andmisel kohaldama.
- (6) Direktiivis 91/414 ettenähtud korras otsustab komisjon toimeainete heakskiitmise, sealhulgas riskijuhtimismeetmete kindlaksmääramise üle. Liikmesriigid vastutavad taimekaitsevahendite tekitatud riskide leevendamiseks võetud meetmete rakendamise, kohaldamise ja kontrolli eest. Mitmete liikmesriikide väljendatud kahtlused peegeldavad nende seisukohta, et vaja on lisapiiranguid, et viia risk tasemeni, mida võiks pidada ühenduse eesmärgiks oleva kõrge kaitsetasemega kooskõlas olevaks. Et protsümidooni saaks jätkuvalt toota, müüa ja kasutada, on riskijuhtimisüksuse ülesandeks nüüd kindlaks määrata asjakohane turva- ja kaitsetase.
- (7) Eeltoodut arvestades vaatas komisjon oma seisukoha üle. Et asjakohasel viisil arvesse võtta ühenduse eesmärgiks olevat inim- ja loomatervise kaitse kõrget taset ja keskkonna jätkusuutlikkust, peetakse lisaks viiendas põhjenduses sätestatud põhimõtetele asjakohaseks vähendada loetellu kuulumise aega seitsmelt aastalt 18 kuule. See vähendab riski veelgi, tagades selle toimeaine ümberhindamise esmajärjekorras.
- (8) Võib eeldada, et protsümidooni sisaldavaid taimekaitsevahendeid vastavad direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele nende kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, ning tingimusel et kohaldatakse vajalikke meetmeid riskide vähendamiseks.
- (9) Ilma et see piiraks järeldust, et protsümidooni sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele vastavana, on asjakohane saada edasist teavet teatavate konkreetsete küsimuste kohta. Protsümidooni võimalikku kahjulikku toimet sisesekretsioonisüsteemi talitusele on hinnatud katses, milles järgiti olemasolevaid häid tavasid. Komisjon on teadlik sellest, et Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioonis (OECD) töötatakse välja katse läbiviimise juhiseid, et sisesekretsioonisüsteemile avaldatava võimaliku kahjuliku

mõju hindamist veelgi täpsustada. Seepärast on asjakohane nõuda, et protsümidooniga tehtaks niisugused täiendavad katsed niipea, kui on olemas OECD kokkulepitud juhised katsete läbiviimiseks, ja et sellised uuringud esitaks taotleja. Lisaks sellele peaksid liikmesriigid nõudma lubade valdajatelt teabe esitamist protsümidooni kasutamise kohta, kaasa arvatud võimalik teave kasutajate haigusjuhtude kohta.

- (10) Nagu kõikide direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuuluvate ainete puhul, võib protsümidooni staatuse kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 5 alusel läbi vaadata, kui ilmneb uusi andmeid. Samamoodi ei välista asjaolu, et toimeaine kantakse I lisa loetellu kindla kuupäevani, selle toimeaine loetellu kuulumise uuendamist nimetatud direktiivis sätestatud korras.
- (11) Komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmisel saadud kogemused on näidanud, et kehtivate lubade valdajate kohustused seoses andmetele juurdepääsuga võivad tekitada tõlgendamisküsimusi. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa valdaja võimaldab juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Täpsustamine ei too siiski liikmesriikidele ega lubade valdajatele kaasa uusi kohustusi, võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.
- (12) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid ja huvitatud isikud jõuavad aine loetelusse lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks valmistuda.
- (13) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisasse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele 6 kuud protsümidooni sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate lubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa esitatud 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 tingimustega. Ajavahemik, mille jooksul liikmesriikidel tuleb kindlaks teha, kas taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad protsümidooni ainsa toimeainena või ühena mitmest lubatud toimeainest, järgitakse VI lisa sätteid, ei tohi protsümidooni ohtlike omaduste tõttu ületada 18 kuud.
- (14) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (15) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 30. juuniks 2007. Nad edastavad õigusnormide tekstid ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. juulist 2007.

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. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt toimeainena protsümidooni sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2007. Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa protsümidooni suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning et loa valdajal on olemas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimuste kohaselt II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.
2. Erandina lõikest 1 viivad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab protsümidooni, läbi toote uue hindamise vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa sätestatud ühtsetele põhimõtetele kõnealuse direktiivi III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa vastavalt protsümidooni käsitlevate kannete B osa. Sellest hinnangust lähtuvalt otsustavad nad, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist muudavad liikmesriigid vajaduse korral protsümidooni sisaldavate toodete lube või tühistavad need 30. juuniks 2008.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 1. jaanuaril 2007.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*

LISA

“Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmised kanded.

Nr	Üldnimetus, identifitseerimisnumbrid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus ⁴	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpptähtaeg	Erisätted
XX	Procymidone CASi nr32809-16-8 CIPACi nr 383	N-(3,5-diklorofenüül)-1,2-dimetüülsüklopropan-1,2-dikarboksiimid	985 g/kg	1. jaanuar 2007	30. juuni 2008	Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina järgmiste kultuuride puhul: – kasvuhoonekurgid (suletud hüdroomikasüsteemid), – ploomid (töötlemiseks), koguses, mis ei ületa – 0,75 g toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta. Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud: – pritsimine lennukilt; – pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas eraisikud või professionaalid; – kasutamine koduaianduses. Liikmesriigid tagavad, et kohaldataks asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kaitsta:

⁴

Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.

Nr	Üldnimetus, identifitseerimisnumbrid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus ⁴	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpptähtaeg	Erisätted
						– veeorganisme. Töödeldavad alad peavad vajaduse korral asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest või seadmetest; – linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete sisalduse tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise; – tarbijaid, kelle puhul tuleb kontrollida ainega kokkupuudet toidu kaudu; – põhjavett, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks; – kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on ainega kokkupuude välistatud; – töölisi, kes peavad kasutama sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kui nad peavad sisenema töödeldud piirkonda enne sisenemiskeelu tähtaja lõppu.

Nr	Üldnimetus, identifitseerimisnumbrid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus ⁴	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpptähtaeg	Erisätted
						B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees vormistatud protsümidooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Liikmesriigid tagavad, et lubade valdajad teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutajate haigusjuhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtted esitataks nii, et on võimalik saada tõepärane ülevaade protsümidooni kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust. Liikmesriigid nõuavad täiendavate toimeaine vastuvõetavust tõendavate andmete esitamist, kui toimeainet kasutatakse olukordades, kus on tõenäoline selle pikaajaline kokkupuude metsloomadega, või kui toimeainet kasutatakse kasvuhoonetes, mille reovett tuleb puhastada. Liikmesriigid nõuavad, et kahe aasta jooksul pärast sisesekreetsioonisüsteemi häireid käsitlevate OECD katsesuuniste vastuvõtmist esitataks lisauuringute tulemused protsümidooni omaduste kohta, mis tekitavad sisesekreetsioonisüsteemi häireid. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti protsümidoon käesolevasse lisasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast eespool nimetatud katsesuuniste vastuvõtmist.

”