

KOMISJONI DIREKTIIV 2005/53/EÜ,

16. september 2005,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, arvates toimeainete hulka klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi ja metüültofanaadi

(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 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⁾ esitatakse loend hinnatavatest toimeainetest, eesmärgiga kanda need võimaluse korral direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Kõnealusesse loetellu kuuluvad klorotaloniil, klorotoluroon, tsüpermetriin, daminosiid ja metüültofanaat.

(2) Kõnealuste toimeainete mõju inimeste tervisele ja keskkonnale on mitmete teavitajate kavandatud kasutusviiside puhul hinnatud vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 sätetele. Komisjoni 27. aprilli 1994. määrusega (EÜ) nr 933/94, millega sätestatakse taimekaitsevahendite toimeained ja määratakse referentliikmesriigid määruse (EMÜ) nr 3600/92 rakendamiseks, ⁽³⁾ on määratud järgmised referentliikmesriigid, kes omakorda on esitanud komisjonile asjakohased hindamisaruanded ja soovitusel kooskõlas määruse (EMÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punktiga c. Klorotaloniili puhul oli referentliikmesriik Holland ja kogu asjaomane teave esitati 31. jaanuaril 2000. Klorotolurooni puhul oli referentliikmesriik Hispaania ja kogu asjaomane teave esitati 7. mail 1999.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 396/2005 (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

⁽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 27).

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

Tsüpermetriini puhul oli referentliikmesriik Belgia ja kogu asjaomane teave esitati 25. oktoobril 1999. Daminosiidi puhul oli referentliikmesriik Holland ja kogu asjaomane teave esitati 30. juulil 1999. Metüültofanaadi puhul oli referentliikmesriik Saksamaa ja kogu asjaomane teave esitati 21. novembril 1997.

(3) Liikmesriigid ja komisjon on need hindamisaruanded toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi vaadanud.

(4) Kõikide toimeainete läbivaatamine lõpetati 15. veebruaril 2005 ja vormistati komisjoni aruannetena klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi ja metüültofanaadi kohta.

(5) Klorotaloniili, klorotolurooni ja tsüpermetriini käsitlevatest aruannetest ei ilmnenud mingeid lahendamata küsimusi, mida peaks käsitlema taimede teaduskomitee või Euroopa Toiduohutusamet, kes on taimede teaduskomitee ülesande üle võtnud.

(6) Daminosiidi käsitlevast aruandest ilmnes mitu lahendamata küsimust, mida Euroopa Toiduohutusamet käsitles. Euroopa Toiduohutusameti taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomisjonil paluti kommenteerida näriliste kantserogeense reaktsiooni toimemehhanismi 1,1-dimetüülhürdasiidi (UDMH) puhul ja märkida, kas selle jaoks saaks tuletada mingit piirväärtust. Jaatava vastuse korral paluti märkida selle piirväärtuse suurus. Esitatud küsimusi silmas pidades jõudis teaduskomisjon järeldusele, ⁽⁴⁾ et olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik kindlaks määrata närilistel avalduva UDMH kantserogeense toime mehhanismi. *In vitro* katsetega ei ole puhta ja oksüdeerumise eest kaitstud UDMH genotoksilisuse kohta tõendeid saadud ja *in vivo* katsete

⁽⁴⁾ Taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomitee arvamus vastuseks komisjoni taotlusele hinnata daminosiidi mõju seoses nõukogu direktiiviga 91/414/EMÜ (The EFSA Journal (2004), 61, 1–27). Vastu võetud 11. mail 2004.

kohta andmed puuduvad. Peale selle juhtis teaduskomisjon tähelepanu sellisele ilmsele vastuolule, et pikaajaliste daminosiidi uuringute käigus ei ole hiirtel ja rottidel täheldatud kantserogeensust selliste dooside juures, mis oleksid pidanud põhjustama vahetutel katsetel mõjusaks osutunud doosidest vähemalt suurusjärgu võrra suuremaid organismiseseid metaboolse tekkega UDMH doose. Lisaks osutus ühel uuringul pärast rottidele suu kaudu UDMH manustamist N7 guaniini metüülimine daminosiidi vastavatest näitajatest 50 korda suuremaks. Seetõttu leidis teaduskomisjon, et igasuguseid suu kaudu manustatava UDMH kantserogeensuse mehhanismi kohta tehtavaid järeldusi tuleb pidada teataval määral ebakindlateks.

Teaduskomisjon jõudis järeldusele, et tõendusmaterjalid ei näita genotoksilise mehhanismi olemasolu. Genotoksiliste mehhanismide asemel võib kantserogeensust põhjustada rakkude jagunemise regulatsiooni muutus või hormonaalse tasakaalu rikkumine, kuid neid mehhanisme ei ole eraldi uuritud ja seetõttu ei saa asjaomase toimemehhanismi kohta praegu kindlaid järeldusi teha. UDMH kantserogeensuse uurimiseks rottide ja hiirtega tehtud katsetel ei avaldunud aine mõju vastavalt koguste 0,09 mg/kg bw/d ja 1,41 mg/kg bw/d juures.

Kui vaadeldud UDMH kantserogeensust põhjustab mitte-genotoksiline mehhanism, tuleks eespool nimetatud doose käsitleda toksikoloogiliste künnistena. Võttes aga arvesse kõnesolevate mehhanismiga seotud ebamäärasusi ja võimalust, et kasvuhoonetingimustes võib UDMH moodustada oksüdeerunud derivaate, mis võivad olla genotoksilised, on teaduskomisjon seisukohal, et kõnealuste dooside künnistena kasutamise tuleb suhtuda asjakohase ettevaatusega. Alaline komitee arvestas kõnesolevat seisukohta ja tegi järelduse, et eritingimustel võib daminosiidi kasutada.

- (7) Metüültiofanaadi kohta koostatud aruandest ilmnis mitu lahendamata küsimust, mida taime teaduskomitee käsitles. Teaduskomiteel paluti avaldada arvamust küsimuses, kui võrd soovitatav oleks kehtestada aktsepteeritav päevadoos (ADI) ja ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus (AOEL), arvestades eelkõige benomüüli, karbendasiimi ja metüültiofanaadi mutageensust, kantserogeensust ja reproduktiivsust käsitlevate uuringute tulemusi. Komitee märkis,⁽¹⁾ et karbendasiim on kõnealuse kolme aine ühine bioloogiline toimeaine. Eriti benomüül,

kuid ka metüültiofanaat muunduvad ainevahetuse käigus karbendasiimiks ja kõik kolm ainet põhjustavad *in vivo* katsetes imetajarakkude kromosoomides arvukaid kõrvalkaldeid (aneuploidsust). Selle kohta, kas ükski neist ainetest pärilikkuskandjatele ka mingeid muid kahjustusi põhjustab, tõendid puuduvad. Kantserogeensuseprobleeme ei esine. Kõnealuste fungitsiidide teadaolev mõju sigimisele on põhjendatav käävi mikrotoobulite suhtes avalduva toimega. Aneuploidsust põhjustav mehhanism on hästi tuntud ja see seisneb tubuliini (rakujagunemise protsessis kromosoomide lahknemiseks vajalik valkaine) polümersatsiooni pidurdamises: siin ei esine vastasmõju DNAGA. Kuna jagunevates rakkudes leidub arvukalt tubuliinimolekule, mõjutatakse fungitsiidide madala kontsentratsiooni korral piiratud hulka tubuliinimolekule, mistõttu ei kaasne kahjulikku toksikoloogilist mõju. Sellest tulenevalt on selgelt täheldatav kontsentratsioonitase, mille puhul kahjulikke mõjusid ei esine, ja on võimalik määrata nii ADI kui ka AOEL.

- (8) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi ja metüültiofanaati sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni aruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside osas. Seetõttu on asjakohane kanda kõnealune toimeaine I lissasse, et tagada kõigis liikmesriikides asjaomast toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutuslubade väljaandmine vastavalt kõnealusele direktiivile.
- (9) Enne toimeaine I lissasse kandmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistada toimeaine lisamisest tulenevate uute tingimuste täitmiseks.
- (10) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lissasse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele kuus kuud klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi ja metüültiofanaati sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa toodud tingimuste täitmine. Direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt peaksid liikmesriigid vastavalt vajadusele olemasolevaid lube muutma, need asendama või tühistama. Erandina nimetatud tähtjast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendi iga kavandatava kasutusviisi täieliku, III lisa nõuetele vastava toimiku esitamiseks ja hindamiseks direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud ühtsete põhimõtete alusel.

⁽¹⁾ Taimede teaduskomitee aramus (SCP/BENOMY/002 – lõplik, SCP/CARBEN/002 – lõplik, SCP/THIOPHAN/002 – lõplik 002), 23. märts 2001, benomüüli, karbendasiimi ja metüültiofanaadi hindamise kohta seoses nõukogu direktiiviga 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (taimede teaduskomitee 7. märtsil 2001. aastal vastuvõetud aramus).

- (11) Määruse (EMÜ) nr 3600/92 raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmisel saadud kogemused on näidanud, et olemasolevate kasutuslubade valdajate kohustused seoses andmetele juurdepääsuga võivad tekitada tõlgendamisraskusi. Et raskusi edaspidi vältida, 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) Seepärast on vaja direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (13) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

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 31. augustiks 2006. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. septembrist 2006.

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

Artikkel 3

1. Liikmesriigid muudavad või tühistavad vajaduse korral direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt toimeainetena klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi ja metüültiofanaati sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolevad load 31. augustiks 2006.

Nad kontrollivad nimetatud tähtpäevaks eelkõige, et on täidetud kõnealuse direktiivi lissas klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi ja metüültiofanaadi suhtes sätestatud tingimused, välja arvatud kõnealuseid toimeaineid käsitlevate

kannete 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 klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi või metüültiofanaati ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 28. veebruariks 2006 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, läbi toote uue hindamise kõnealuse direktiivi III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi ja metüültiofanaati käsitlevate kannete B osa. Selle hindamise põhjal määravad nad kindlaks, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e kehtestatud tingimustele.

Pärast kindlaksmääramist liikmesriigid:

- a) muudavad vajaduse korral klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi või metüültiofanaati ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutuslube või tühistavad need hiljemalt 28. veebruariks 2010, või
- b) muudavad vajaduse korral klorotaloniili, klorotolurooni, tsüpermetriini, daminosiidi või metüültiofanaati ühena mitmest toimeainest sisaldavate toodete kasutuslube või tühistavad need hiljemalt 28. veebruariks 2010 või kuupäevaks, mis on niisuguse muudatuse või tühistamise tähtpäevana kindlaks määratud vastavas direktiivis või direktiivides, millega asjassepuutuv aine või asjassepuutuvad ained kanti direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, võttes aluseks hilisema kuupäeva.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 1. märtsil 2006.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. september 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige

Markos KYPRIANOU

LISA

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

Nr	Üldnimetus, tunnus- number	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakendus- keemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (*)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõppähtaeg	Erisätted
102	klorotaloniil CASI nr 1897-45-6 CIPACi nr 288	tetrakloroisoftaloniitriil	985 g/kg — heksaklorobenseeni maksimaalselt 0,01 g/kg — dekaklorobifenüüli maksimaalselt 0,03 g/kg	1. märts 2006	28. veebruar 2016	A OSA Lubatud kasutada ainult fungitsiidina. B OSAVI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatermise alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikul vormistatud klorotaloniili läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu — veegorganismide kaitsele; — põhjavee kaitsele, eriti kui toimeainet ja selle metaboliite R417888 ja R611965 (SDS46851) kasutatakse tundlike mullas-tiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks.
103	Klorotoluroon (määratlemata stereo- keemia) CASI nr 15545-48-9 CIPACi nr 217	3-(3-kloro-p-tolüül)- 1,1-dimetüülkarbamiid	975 g/kg	1. märts 2006	28. veebruar 2016	A OSA Lubatud kasutada ainult herbitsiidina. B OSAVI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud klorotolurooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse ul-tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid.

Nr	Üldnimetus, tunnusnumber	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (%)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõppähtaeg	Erisätted
104	tsüpermetriin CASi nr 52315-07-8 CIPACi nr 332	(RS)- α -tsüano-3 fenoksi- sübensüül-(IRS)- <i>cis</i> - <i>trans</i> -3-(2,2-dikloro- vinüül)-2,2-dimetüül- süklopropan karbok- sülaat (4 isomeeripaari: <i>cis</i> -1, <i>cis</i> -2, <i>trans</i> -3, <i>trans</i> -4)	900 g/kg	1. märts 2006	28. veebruar 2016	A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B OSAVI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud tsüpermetriini läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu — veegorganismide, mesilaste ja kahjurite lüljalgsete kaitsesele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid; — aine kasutamise ohutusele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama kaitseseetmeid.
105	Daminoosid CASi nr 1596-84-5 CIPACi nr 330	N-dimetüülaminosuki- naamhape	990 g/kg Lisandid: — N-nitrosodimetüülamiini maksimaalselt 2,0 mg/kg — 1,1-dimetüülhüdrazidi maksimaalselt 30 mg/kg	1. märts 2006	28. veebruar 2016	A OSA Lubatud kasutada ainult kasvuregulaatorina mittesöödavatel kultuuridel. B OSAVI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud daminoosidi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate ohutusele taaskokkupuute korral. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama kaitseseetmeid.

Nr	Üldnimetus, tunnus- number	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakendus- keemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (1)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõppähtaeg	Erisätted
106	Metüültofanaat (määratlemata stereo- keemia) CASI nr 23564-05-8 CIPACi nr 262	Dimetüül 4,4'-(o- fenüleen)bis(3-tioallo- fanaat)	950 g/kg	1. märts 2006	28. veebruar 2016	A OSA Lubatud kasutada ainult fungitsiidina. B OSAVI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoitu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud metüültofanaadi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ning II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veeorganismide, vihmausside ja muude mulla makroorganismide kaitsele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid."

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määramiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.