

KOMISJONI DIREKTIIV 2006/131/EÜ,

11. detsember 2006,

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

(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⁾ on kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Metamidofoss kuulub nimetatud loetelusse.

(2) Metamidofossi 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 Itaalia. Itaalia esitas vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punktile c komisjonile 30. juulil 1999 asjakohase hindamisaruande ja soovitused.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/85/EÜ (ELT L 293, 24.10.2006, lk 3).

⁽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⁾ 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).

(3) Liikmesriigid ja komisjon on selle hindamisaruande toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi vaadanud.

(4) Metamidofossi läbivaatamisel tekkis mitmeid vastamata küsimusi, mis edastati Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomisjonile (edaspidi teaduskomisjon). Teaduskomisjonil paluti kindlaks määrata nahakaudse imendumise aste, mis oleks teaduslikult põhjendatud taotleja poolt esitatud uuringute alusel, et hinnata nahaga kokkupuutest tulenevat riski inimestele. Lisaks paluti teaduskomisjonil üle vaadata hinnangud vältimise, töödeldud piirkondades toidu hankimisele kuluva aja ja töödeldud piirkondadest hangitud saastunud toidu osatähtsuse kohta ja anda nõu lindude ja loomade akuutse, lühi- ja pikaajalise insektitsiid metamidofossiga kokkupuute mõju kohta. Oma arvamuses esimesele küsimusele leidis teaduskomisjon, ⁽⁴⁾ et olemasolevate andmete alusel on lahjendatud preparaadi parim hinnanguline nahakaudne imendumine umbes 5 %. Teise küsimuse puhul keskendas teaduskomisjon oma hinnangu kahele liigile, hänilasele ja kaelushiirele, keda käsitlesid taotleja ja referentliikmesriik, kuna need liigid kasutavad olulisel määral kultuure, mille puhul taotleja on esitanud teavet metamidofossi kasutamise kohta. Teaduskomisjon ei nõustunud ⁽⁵⁾ taotleja ja referentliikmesriigi pakutud väärtustega hänilase jaoks kindlaksmääratud saastunud toidu osas ega toidu koostise hinnangutega hänilase ja kaelushiire jaoks. Teaduskomisjon märkis, et need väärtused alahindavad loomade akuutset kokkupuudet. Teaduskomisjon töötas välja alternatiivse läheneviisi, et hinnata vältimise potentsiaalset rolli. Hõlmatud mehhanismid on kompleksed, kuid tundub, et nii hänilane kui kaelushiir võivad toituda küllalt kiiresti, et välitingimustes esineks suremust. Teaduskomisjon määratles mitmed labori- või väliuuringute võimalused, mille abil saaks neid riske suurema täpsusega hinnata.

(5) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 4 ja artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmisel I lisasse võib kohaldada piiranguid ja tingimusi. Kõnesoleval juhul peetakse vajalikeks piiranguid loetellu kuulumise ajavahe miku ja lubatud põllukultuuride suhtes. Toiduahela ja

⁽⁴⁾ Taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomisjoni arvamus, mis on seotud komisjoni palvega hinnata metamidofossi toksikoloogilisust nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ kontekstis (The EFSA Journal (2004), 95, 1–15), vastu võetud 14. septembril 2004. aastal.

⁽⁵⁾ Taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomisjoni arvamus, mis on seotud komisjoni palvega hinnata metamidofossi ökotoksikoloogilisust nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ kontekstis (The EFSA Journal (2004), 144, 1–50), vastu võetud 14. detsembril 2004. aastal.

loomatervishoiu alalisele komiteele esitatud esialgsetes meetmetes soovitati toimeaine I lisasse kandmist piirata seitsme aastaga, nii et liikmesriigid võiksid eelisjärjekorras läbi vaadata metamidofossi sisaldavad taimekaitsevahendid, mis on juba turule lastud. Erinevuste vältimiseks taotletava kõrge kaitsetaseme puhul kavandati direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmist piirdumist dinokapi 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. Metamidofossi ohtlike omaduste tõttu peeti vajalikuks sätestada, et ühenduse tasandil ühtlustatakse minimaalsel määral teatavaid riski vähendamise meetmeid, mida liikmesriigid pidid lubade andmisel kohaldama.

- (6) Kooskõlas direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud menetlustega otsustab komisjon toimeainete heakskiitmise, sealhulgas ka riskijuhtimismeetmete kindlaksmääramise. Liikmesriigid vastutavad taimekaitsevahendite tekitatud riskide leevendamiseks võetud meetmete rakendamise, kohaldamise ja kontrolli eest. Mitme liikmesriigi väljendatud kahtlused peegeldavad nende seisukohta, et vaja on lisapiiranguid, et viia risk tasemeni, mida võiks pidada ühenduse eesmärgiks oleva kõrge kaitsetasemega kooskõlas olevaks. Praegu tuleb riskijuhtimise huvides sätestada metamidofossi jätkuval tootmisel, turustamisel ja kasutamisel piisav ohutuse ja kaitstuse tase.
- (7) Eespool esitatust tulenevalt vaatas komisjon oma seisukoha uuesti läbi. Et piisavalt väljendada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrget taset, mis on ühenduses eesmärgiks võetud, peetakse lisaks põhjenduses 5 sätestatud põhimõtetele asjakohaseks lühendada toimeaine osasse/lisasse lisamise/arvamise kehtivusaega 18 kuuni seitsme aasta asemel. See vähendab riski veelgi, tagades selle toimeaine ümberhindamise esmajärjekorras.
- (8) Võib eeldada, et metamidofossi sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele üldiselt vastava kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, tingimusel et kohaldatakse vajalikke meetmeid riskide vähendamiseks.
- (9) Ilma, et see piiraks järeldust, et metamidofossi 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. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmisel I lisasse võib esitada tingimusi. Seetõttu on kohane nõuda, et metamidofossi testitaks veel lindude ja imetajate riskihinnangu kinnitamiseks ja et need uuringud esitaks taotleja. Lisaks sellele peaksid liikmesriigid nõudma lubade valdajatelt teabe esitamist metamidofossi kasutamise kohta, kaasa arvatud võimalik teave kasutajate haigusjuhtude kohta.
- (10) Nagu kõikide direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuuluvate ainete puhul, võib metamidofossi 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 omanike kohustused seoses andmetele juurdepääsuga võivad tekitada tõlgendamisküsimusi. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loaomanik võimaldab juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Täpsustamine ei too siiski liikmesriikidele ega loaomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.
- (12) Toimeaine I lisasse kandmisele peab eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine loetellusse kandmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

- (13) Ilma, et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lissasse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele 6 kuud metamidofossi 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 sätestatud ühtsete põhimõtetega. Ajavahemik, mille jooksul liikmesriikidel tuleb kindlaks teha, kas taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad metamidofossi ainsa toimeainena või ühena mitmest lubatud toimeainest, järgitakse VI lisa sätteid, ei tohi metamidofossi ohtlike omaduste tõttu ületada 18 kuud.
- (14) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (15) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed ei ole kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega; seepärast peab need vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikele 2 vastu võtma nõukogu. Seetõttu esitas komisjon seoses nende meetmetega ettepaneku nõukogule. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõike 2 teises taandes sätestatud tähtaja möödumisel ei olnud nõukogu ettepanud rakendusakti vastu võtnud ega väljendanud oma vastuseisu rakendusmeetmete ettepanekule, seega võtab need meetmed vastu komisjon,

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 kõnealuste õigusnormide teksti 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 normidesse või normide 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 metamidofossi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2007.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa metamidofossi 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 metamidofossi, 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 metamidofossi 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 metamidofossi 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, 11. detsember 2006

*Komisjoni nimel
komisjoni liige*

Markos KYPRIANOU

LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ 1 lisa tabeli lõppu lisatakse järgmine kanne:

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhitus (!)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõppähtaeg	Eriärrätted
"145	Metamidofoss CASi nr 10265-92-6 CIPACi nr: 355	O, S dimetüülfosforamii- dofiotaat	≥ 680 g/kg	1. jaanuaril 2007	30. juuniks 2008	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult insektiitsiidina kartuli puhul.</p> <p>Tuleb arvestada järgmisi tingimusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kogused ei tohi ületada 0,5 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta; — maksimaalselt 3 kasutamiskorda hooaja jooksul. <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt; — pritsimine sejas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas eraisikud või professionaalid; — koduaias. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse kõiki asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Eritist tähelepanu tuleb pöörata, et kaitsta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ning selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete olemasolu tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise; — veeganime ja sihtühma mittekuuluvaid lüljalgseid. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest ning põlluservadest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest; — kasutajaid, kes peavad kandma sobivat kaitseriietust, eelkõige kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja hingamiseldrite kaitsevahendeid segamise ja seadme täitmise ajal ning kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille pritsimise ja seadme puhastamise ajal. Eespool nimetatud meetmeid tuleb kohaldada, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on ainega kokkupuude välistatud.

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhitus (1)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõppähtaeg	Erisätted
					B OSA	<p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja looma-tervishoiu alalises komitees vormistatud metamidofossi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lubade valdajad teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutajate haigusjuhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõrte esitatakse nii, et on võimalik saada tõepärane ülevaade metamidofossi kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad lindude ja imetajate riskihinnangu kinnitamiseks täiendavate uurin-gute esitamist. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti metamidofoss käesole-vasse lisasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direk-tiivi jõustumist."</p>

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