

KOMISJONI DIREKTIIV 2006/134/EÜ,

11. detsember 2006,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

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

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

(4) Fenarimooli suhtes esitati taimede teaduskomiteele (edaspidi teaduskomitee) kaks küsimust. Teaduskomiteel paluti kommenteerida mitme põlvkonna uuringute tõlgendust, arvestades fenarimooli inhibeerivat toimet aromataasile. Peale selle küsiti komitee arvamust usaldusväärse aktsepteeritava päevadoosi ja kasutaja ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse määramise kohta. (4) Teaduskomitee järeldas, et fenarimooli mõju isasloomade viljakusele rottide näitel tuleb inimese puhul pidada riski hindamisel asjakohaseks, kuigi inimene on aromataasi pärssiva mõju suhtes vähem tundlik kui rotid. Samuti järeldati, et fenarimooli mõju rottide sünnitusele ei peeta riski hindamisel inimese puhul asjakohaseks. Järeldati, et peale isaslooma vähenenud viljakuse ja hilinenud sünnitusega seostatava mõju puuduvad veenvad tõendid muust paljunemisvõimet kahjustavast toimest, mis on seotud feranimooli aromataasi pärssiva mõjuga. Teaduskomitee nõustus, et esitatud toksikoloogilised uuringud võimaldavad kindlaks määrata usaldusväärse aktsepteeritava päevadoosi ja kasutaja ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse. Teises arvamuses (5) käsitleti küsimust, kas prognoositava keskkonnas esineva kontsentratsiooni arvutamise meetod mulla puhul on adekvaatne. Komitee pakkus prognoositava keskkonnas esineva kontsentratsiooni arvutamiseks mulla puhul aine mullast kadumise väliuuringute ja lagunemise laboriuuringute andmete kombineerimist. Seda arvamust uurinud referentliikmesriik leidis siiski, et kõnesolev meetod ei ole teaduslikult rohkem õigustatud kui tuginemine üksnes aine mullast kadumise välimõõtmistele. Seepärast otsustati käimasolevate väliuuringute tulemused ära oodata. Kuna nende uuringute vahetulemused on kooskõlas mudelarvutuse tulemustega, loeti kõnesolevat küsimust piisavalt käsitletuks. Seega leitakse, et kõikidel juhtudel on käesoleva direktiivi ja asjakohase läbivaatusaruande sõnastamisel võetud arvesse teaduskomitee soovitusi.

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 esitatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Fenarimool kuulub nimetatud loetelusse.

(2) Fenarimooli 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 Ühendkuningriik. Ühendkuningriik esitas vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punktile c komisjonile 30. aprillil 1996 asjakohase hindamisaruande ja soovitusel.

(5) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et fenarimooli sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud

(1) EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 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).

(4) Taimede teaduskomitee aramus seoses fenarimooli võimaliku lisamisega direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (SCP/FENARI/005 – (lõplik) I lisasse (taimede teaduskomitee 18. mail 1999. aastal vastuvõetud aramus).

(5) Taimede teaduskomitee aramus vastuseks komisjoni konkreetsele küsimusele, mis käsitleb fenarimooli hindamist nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ kontekstis (taimede teaduskomitee 8. novembril 2001. aastal vastu võetud aramus).

- nõuetele vastavana kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, tingimusel et kohaldatakse piisavaid meetmeid riskide vähendamiseks. Kuna fenarimool kuulub ohtlike ainete 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.
- (6) 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 vajalikuks piiranguid lisamisperioodi ja lubatud põllukultuuride suhtes. Toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele esitatud esialgsed meetmed nägid ette aine lisamist loetellu kõige rohkem seitsmeks aastaks, et liikmesriigid hindaksid esmalt juba turul olevaid fenarimooli sisaldavaid taimekaitsevahendeid. Erinevuste vältimiseks taotletava kõrge kaitsetaseme puhul peaks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmine olema piiratud fenarimooli nende kasutusviisidega, mida ühenduse hindamise raames on tegelikult kontrollitud ja mille kavandatavad kasutusviisid on kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ tingimustega. See tähendab, et enne kui on võimalik arutada kõnealusest hindamisest välja jäänud või ainult osaliselt kontrollitud muude kasutusviiside kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, tuleb läbi viia nende terviklik hindamine. Fenarimooli ohtlike omaduste tõttu peeti vajalikuks ühtlustada ühenduse tasandil minimaalsel määral teatavad riski vähendamise meetmed, mida liikmesriikidel tuleb lubade andmisel kohaldada.
- (7) Direktiivis 91/414/EMÜ ettenähtud korras otsustab komisjon toimeainete heakskiitmise, sealhulgas riskijuhtimismeetmete kindlaksmääramise üle. Liikmesriigid vastutavad taimekaitsevahendite kasutamisest tekkinud riskide vähendamiseks ettenähtud meetmete rakendamise, kohaldamise ja kontrolli eest. Paljude liikmesriikide väljendatud mure peegeldab nende arvamust, et on vaja täiendavaid piiranguid vähendamaks riski tasemele, mida võib pidada vastuvõetavaks ning vastavuses olevaks ühenduses taotletava kõrge kaitstuse tasemega. Praegu tuleb riskijuhtimise huvides sätestada fenarimooli jätkuval tootmisel, turustamisel ja kasutamisel piisav ohutuse ja kaitstuse tase.
- (8) Eespool esitatust tulenevalt vaatas komisjon oma seisukoha uuesti läbi. Ühenduses taotletava inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme asjakohaseks kajastamiseks peetakse otstarbekaks, lisaks põhjenduses 6 nimetatud põhimõtetele, täiendavalt lühendada toimeaine kehtivusaega seitsmelt aastalt 18 kuule. See vähendab riski veelgi, tagades selle toimeaine ümberhindamise esmajärjekorras.
- (9) Võib eeldada, et fenarimooli sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ettenähtud nõuetele nende kasutamisuhtude põhjal, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, ning tingimusel, et kohaldatakse vajalikke meetmeid ohu vähendamiseks.
- (10) Ilma et see piiraks järelt, et fenarimooli 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. Fenarimooli võimalikku kahjulikku toimet sisesekretsioonisüsteemi talitusele on hinnatud katsetes, 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 fenarimooliga 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 fenarimooli kasutamise kohta, kaasa arvatud võimalik teave kasutajate haigusjuhtude kohta.
- (11) Nagu kõikide direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuuluvate ainete puhul, võib fenarimooli staatuse kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 5 alusel läbi vaadata, kui ilmneb uusi andmeid. Samuti ei takista asjaolu, et selle toimeaine kuulumine I lisasse lõpeb kindlaksmääratud kuupäeval, lisasse kuulumise tähtaja pikendamist vastavalt direktiivis sätestatud menetlustele.
- (12) 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 andmete juurdepääsuga võivad tekitada tõlgendamisraskusi. Et raskusi edaspidi vältida, on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loaomanik võimaldab juurdepääsu 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.

- (13) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid ja huvitatud isikud jõuavad aine loetelusse lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks valmistuda.
- (14) 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 fenarimooli 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 kehtivaid lube muutma, need asendama või tühistama. Erandina eespool nimetatud tähtjast 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 fenarimooli ainsa toimeainena või ühena mitmest lubatud toimeainest, järgitakse VI lisa sätteid, ei tohi fenarimooli ohtlike omaduste tõttu ületada 18 kuud.
- (15) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (16) Toiduahela ja loomateravishoiu alaline komitee ei esitanud arvamust oma esimehe poolt kehtestatud tähtaja jooksul ja seetõttu esitas komisjon nõukogule neid meetmeid käsitleva ettepaneku. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõike 2 teises lõigus sätestatud ajavahemiku lõppedes polnud nõukogu ettepanud rakendusakti vastu võtnud ega andnud teada ka oma vastuseisust rakendusmeetmete ettepanekule ning seega peab need meetmed vastu võtma komisjon,

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 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 fenarimooli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2007. Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa fenarimooli suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B-osas nimetatud tingimused, ning et loa valdajal on olemas kõnesoleva 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 fenarimooli, läbi toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt käesoleva direktiivi VI lisa sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa vastavalt fenarimooli 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 fenarimooli 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 I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmised kanded:

Nr	Tavanimeetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtuseaste (%)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpptähts	Erisätted
"148	Fenarimool CASi nr 60168-88-9 (määratlemata stereo-keemia) CIPACi nr 380	(±)-2,4'-dikloro-α-(pürimidin-5-üül)benshüüdriüülkool	980 g/kg	1. jaanuaril 2007	30. juuniks 2008	<p>A-OSA</p> <p>Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina järgmist kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tomatid, — kasvuhoonepaprika, — baklažaanid, — kasvuhoonekurgid, — melonid, — ilutaimed, puukoolide puutaimed ja mitmeaastased taimed, koguses, mis ei ületa — 0,058 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta avamaatamate puhul ja 0,072 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta kasvuhoonetamate puhul, — 0,072 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta paprika puhul, — 0,038 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta baklažaanide puhul, — 0,048 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta kurkide puhul, — 0,024 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta avamaamelonite puhul ja 0,048 kg ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta kasvuhoonemelonite puhul, — 0,054 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta ilutaimede, puukoolide puutaimede ja mitmeaastaste taimede puhul avamaal; 0,042 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta ilutaimede puhul kasvuhoones. <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pitsimine lennukilt, — pitsimine seljas või käes kantavate pitsidega, mida kasutavad eraisikud, — kasutamine koduaianduses. <p>Liikmesriigid tagavad asjakohaste meetmete võtmise riskide vähendamiseks. Eriist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kaitsta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veeorganisme. Töödeldavad alad peavad vajaduse korral asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest või seadmetest,

Nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtuseaste (1)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpptähtaeg	Erisätted
						<p>— vihmausse. Loa andmise tingimused sisaldavad meetmeid riskide vähendamiseks, nagu kasutuskordade arvu ja ajastamise kohaseima kombinatsiooni valik, kasutatavad kogused ning vajaduse korral toimeaine kontsentratsiooni määr,</p> <p>— linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsilikalise vormi või kokkupuudet välvivate ainete sisalduse tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise,</p> <p>— 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,</p> <p>— töölisi, kes peavad kasutama sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kui nad peavad sisenema töödeldud piirkonda enne sisenemiskeelu tähtaja lõppu.</p> <p>B-Osa</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomataimede tervishoiu alalises komitees vormistatud fenarimooli läbivaatamisaruande järglusi, 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 kokkuvõtted esitataks nii, et on võimalik saada tööpärase ülevaade fenarimooli kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad, et kahe aasta jooksul pärast sisesekretsioonisüsteemi häireid käsitlevate OECD katsesuuniste vastuvõtmist esitataks lisauuringute tulemused fenarimooli omaduste kohta, mis tekitavad sisesekretsioonisüsteemi häireid. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti fenarimool käesolevasse lisasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast eespool nimetatud katsesuuniste vastuvõtmist.”</p>

(1) Täiendavad andmed toimeaine olemuse ja spetsifikatsiooni kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.