

## KOMISJONI DIREKTIIV 2005/2/EÜ,

19. jaanuar 2005,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete *Ampelomyces quisqualis* ja *Gliocladium catenulatum* lisamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

komisjonile kõnealuste toimeainete hindamisaruannete projektid 28. oktoobril 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) ja 15. juunil 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

- (4) Liikmesriigid ja komisjon on hindamisaruannete projektid toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi vaadanud. Läbivaatamine vormistati 8. oktoobril 2004. aastal komisjoni aruannetena toimeainete *Ampelomyces quisqualis* ja *Gliocladium catenulatum* kohta.

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta,<sup>(1)</sup> eriti selle artikli 6 lõiget 1,

- (5) *Ampelomyces quisqualis*'t käsitlev toimik ja teave esitati ka taimede teaduskomiteele. Kõnealuse komitee ettekanne võeti ametlikult vastu 7. märtsil 2001.<sup>(4)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 said Prantsusmaa ametiasutused 12. aprillil 1996 taotluse ettevõttelt JSC International Ltd toimeaine *Ampelomyces quisqualis* kandmiseks kõnealuse direktiivi I lisasse. Komisjoni otsusega 97/591/EÜ<sup>(2)</sup> kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas loetletud andmete ja teabega seotud nõuetele.

- (6) Komitee jõudis oma arvamuses järeldusele, et nõuetele vastavate pulmonoloogiliste uuringute puudumise tõttu jäi kasutajate risk piisavalt uurimata. Komitee otsustas veel, et üldiselt peaks üks osa lähteandmetest olema kordusdoosid, kuid selle võib piisava põhjendatuse korral ära jätta. Konkreetselt *Ampelomyces quisqualis*'e puhul ei saanud komisjon oma arvamust kordusdooside vajaduse kohta esitada, sest puudusid nõuetekohased pulmonoloogilised uuringud.

- (2) Soome sai 19. mail 1998 vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 taotluse ettevõttelt Kemira Agro OY (nüüd: Verdera OY) toimeaine *Gliocladium catenulatum* kandmiseks kõnealuse direktiivi I lisasse. Komisjoni otsusega 1999/392/EÜ<sup>(3)</sup> kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas loetletud andmete ja teabega seotud nõuetele.

- (7) Komitee jõudis lõplikule järeldusele, et kuigi *Ampelomyces quisqualis*'ega seotud allergilisi reaktsioone ei ole täheldatud, ei saa kindel olla, et põllumajanduse kaudu tekkinud võimalik kokkupuude kõnealuse organismiga ei kutsu esile allergilisi reaktsioone. Komitee soovitas kasutusloajärgse meetmena kontrollida tootjate ja kasutajate tervislikku seisundit ning teha kontrollimise tulemused täiendava hindamise jaoks kättesaadavaks.

- (3) Kõnealuste toimeainete mõju inimese tervisele ja keskkonnale taotleja poolt kavandatud kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriigid esitasid

- (8) Käesolevas direktiivis ja lõplikus aruandes on teaduskomitee täiendaval läbivaatamisel antud soovitusel arvesse võetud.

<sup>(1)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni otsusega 2004/99/EÜ (ELT L 309, 6.10.2004, lk 6).

<sup>(2)</sup> EÜT L 239, 30.8.1997, lk 48.

<sup>(3)</sup> EÜT L 148, 15.6.1999, lk 44.

<sup>(4)</sup> Taimede teaduskomitee arvamus seoses toimeaine *Ampelomyces quisqualis* hindamisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) tähenduses. Taimede teaduskomitees 7. märtsil 2001 vastuvõetud arvamus.

- (9) Taotleja tegi teaduskomitee nõuete kohaselt teise pulmonoloogilise uuringu. Alalises komitees tunnistati uuring teaduslikult korrektseks ja usaldusväärseks ning täiendava hindamise põhjal otsustati, et *Ampelomyces quisqualis* ei ole imetajate suhtes patogeenne ega nakkusohtlik, ning sellega seoses ei esine toksiine; seega on kasutajate tegevusest tulenevat kokkupuuteohtu taimede teaduskomitee soovitude kohaselt piisavalt uuritud.
- (10) Võimalikke allergilisi reaktsioone silmas pidades ei ole toimeaine põllumajandusliku kasutamise seoses registreeritud ühtegi sellise reaktsiooni juhtu. Seetõttu ei ole põhjust arvata, et selliste reaktsioonide tekke tõsine oht on olemas. Kuid allergiliste reaktsioonide esinemise võimalust ei saa siiski täielikult välistada. Need probleemid ei tohiks takistada toimeaine kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, küll aga tuleks need lahendada, kui liikmesriigid kehtestavad seireprogrammid seoses loa andmisega *Ampelomyces quisqualis*'t sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks.
- (11) Alalise komitee hinnangu põhjal otsustati, et kahjulikku toimet inimesele ei esine, kui peetakse kinni ettenähtud kasutustingimustest.
- (12) *Gliocladium catenulatum*'i läbivaatamisel ei kerkinud esile ühtegi lahendamata küsimust ega probleemi, mille üle oleks tulnud taimede teaduskomitee või Euroopa Toiduohutusametiga nõu pidada.
- (13) Mitmed uuringud kinnitavad, et asjaomaseid toimeaineid sisaldavad taimekaitsevahendid võib üldiselt lugeda vastavateks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 ettenähtud nõuetele, eelkõige nende kasutamisuuringute põhjal, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni lõplikus aruandes. Seetõttu on *Ampelomyces quisqualis* ja *Gliocladium catenulatum* vaja kanda nimetatud direktiivi I lissasse tagamaks, et kõigis liikmesriikides antakse neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite kasutusloa välja nimetatud direktiiviga ettenähtud korras.
- (14) Pärast *Ampelomyces quisqualis*'e ja *Gliocladium catenulatum*'i kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse tuleks liikmesriikidele anda küllaldaselt aega, et rakendada direktiivi 91/414/EMÜ kõnealuste toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendite käsitlevad sätted ja eelkõige selleks, et läbi vaadata olemasolevad ajutised kasutusloa ning hiljemalt kõnealuse ajavahemiku lõpuks muuta need pidevateks kasutuslubadeks, neid muuta või need tühistada direktiivi 91/414/EMÜ sätetega ettenähtud korras.
- (15) Seepärast on vastavalt vaja muuta direktiivi 91/414/EMÜ.
- (16) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduuhela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

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

#### Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 30. septembriks 2005. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. oktoobrist 2005.

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

#### Artikkel 3

1. Liikmesriigid vaatavad uuesti läbi iga *Ampelomyces quisqualis*'t või *Gliocladium catenulatum*'it sisaldava taimekaitsevahendi kasutusloa tagamaks, et kõnealuste toimeainete puhul täidetakse kõiki direktiivi 91/414/EMÜ I lisa sätetatud tingimusi. Nad muudavad vajaduse korral kasutuslube või tühistavad need direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt hiljemalt 30. septembriks 2005.

2. Iga kasutusloaga taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab *Ampelomyces quisqualis*'t või *Gliocladium catenulatum*'it kui ainsat toimeainet või kui ühte paljudest toimeainetest, mis on kõik hiljemalt 31. märtsiks 2005 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisse, hindavad liikmesriigid toodet uuesti dokumentide põhjal, mis vastavad kõnealuse direktiivi III lisas esitatud nõuetele. Selle hindamise põhjal määravad nad kindlaks, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Seejärel toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) toote puhul, mis sisaldab *Ampelomyces quisqualis*'t või *Gliocladium catenulatum*'it ainsa toimeainena, muudetakse vajaduse korral toote kasutamisluba või tühistatakse see hiljemalt 30. septembriks 2006; või
- b) toote puhul, mis sisaldab peale *Ampelomyces quisqualis*'e või *Gliocladium catenulatum*'i ka mitut muud toimeainet, muudetakse või tühistatakse kasutusluba vajaduse korral 30. septembriks 2006 või kuupäevaks, mis on kõnealuseks

muutmiseks või tühistamiseks ette nähtud vastavas direktiivis või direktiivides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained lisati direktiivi 91/414/EMÜ I lisse, olenevalt sellest, milline on hilisem.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv jõustub 1. aprillil 2005.

*Artikkel 5*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 19. jaanuar 2005

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

Markos KYPRIANOU

## LISA

I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmine rida:

Nr	Üldnimetus, tunnuskoode	IUPACi nimetus	Puhtus(*)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Eriärsätted
"94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Tüvi: AQ 10 kultuuride kogu nr CNCM I-807 CIPACi nr jaotamata	Ei kohaldata		1. aprill 2005	31. märts 2015	Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Kasutuslubade andmisel võetakse arvesse 8. oktoobril 2004 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees <i>Ampelomyces quisqualis</i> kohta koostatud lõplikku aruannet, eelkõige selle I ja II liite järglusi.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Tüvi: J1446 kultuuride kogu nr DSM 9212 CIPACi nr jaotamata	Ei kohaldata		1. aprill 2005	31. märts 2015	Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Kasutuslubade andmisel võetakse arvesse 30. märtsil 2004 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees <i>Gliocladium catenulatum</i> kohta koostatud lõplikku aruannet, eelkõige selle I ja II liite järglusi. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama kasutajate ja töötajate kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riskitõrjemeetmeid.

(\*) Täiendavad andmed toimeainete identifitseerimiseks ja määramiseks on esitatud lõplikus aruandes."