

32004L0071

L 127/104

EUROOPA LIIDU TEATAJA

29.4.2004

KOMISJONI DIREKTIIV 2004/71/EÜ,

28. aprill 2004,

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

(EMP's 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) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 said Rootsi ametiasutused 15. detsembril 1994 taotluse Bio Agri AB-lt (edaspidi "taotleja") toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e kandmiseks direktiivi I lisse. 25. märtsi 1997. aasta otsusega 97/248/EÜ ⁽²⁾ kinnitati, et toimik oli täielik selles mõttes, et seda võis pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas loetletud andmete ja teabega seotud nõuetele.
- (2) Taotleja poolt kavandatud kasutusviiside osas on kõnealuse toimeaine toimet inimeste tervisele ja keskkonnale hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigete 2 ja 4 sätetele. Määratud referentliikmesriik esitas komisjonile kõnealust ainet puudutava hindamisaruande projekti 7. aprillil 1998.
- (3) Liikmesriigid ja komisjon on kõnealuse hindamisaruande projekti alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees läbi vaadanud. Läbivaatamise lõpptulemusena vormistati 30. märtsil 2004 komisjoni läbivaatusaruanne *Pseudomonas chlororaphis*'e kohta.
- (4) Toimik ja läbivaatuse käigus saadud teave esitati ka taimede teaduskomiteele. Komiteel paluti kommenteerida a) jääkide taset toidus ja söödas; b) ainega kokkupuutumise ulatust; c) kas võimalikku inimestele esinevat ohtu silmas pidades peaks astmeline lähenemisviis hõlmama lähteandmetena korduvat manustamist; d) toimeaine antibiootiliste metaboliitide toksikoloogilist ohutust; e) vajadust jälgida töötajate tervislikku seisundit ja f) võimalust, et *Pseudomonas chlororaphis* põhjustab haavade infektsiooni või avaldab muud patogeenset mõju.

Oma arvamuses ⁽³⁾ jõudis komitee järeldusele, et a) jääkide küsimust on piisavalt käsitletud ning muretsmiseks ei ole põhjust; b) *Pseudomonas chlororaphis*'e ühenditega kokkupuutumise ulatust on piisavalt käsitletud; c) *Pseudomonas chlororaphis*'e puhul, ja pidades silmas olemasolevate uuringute tulemusi, ei ole korduv manustamine inimestele esineva ohu hindamiseks vajalik; d) metaboliidi 2,3-diepoksü-2,3-didehüdro-risoksiin (DDR) võimaliku mutageensuse täielikumaks hindamiseks oleks vaja täiendavaid uuringuid. Ent komitee pidas inimeste kokkupuutumise võimalust nii DDRi kui ka muude võimalike antibiootiliste metaboliitidega nii väikeseks, et isegi täpsemate andmete puudumisel ei esine tarbijate ega kasutajate jaoks olulist probleemi; e) töötajate tervisekontrollil põhinev uuring tuleks läbi viia siis, kui see aine mikroobse pestitsiidina kasutusele võetakse; f) haavade infektsiooni osas ei ole põhjust inimeste ohutuse pärast muretseda.

Teaduskomitee soovitusi ja taotleja esitatud täpsemaid andmeid võeti arvesse edasise läbivaatamise käigus ning käesolevas direktiivis ja läbivaatusaruandes, kus rõhutatatakse vajadust viia läbi kasutajate ja töötajate tervisekontrollil põhinevaid uuringuid kahjuliku mõju viivitamatuks avastamiseks ning seireuuringuid DDRi saaste mõõtmiseks tegelikes oludes. Alalise komitee hinnangul ei esine vastuvõetamatut ohtu kasutajatele, kui riskide vähendamiseks rakendatakse asjakohaseid meetmeid.

- (5) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et *Pseudomonas chlororaphis*'t sisaldavad taimekaitsevahendid võib lugeda üldiselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, pidades silmas kõnealuse direktiivi artikli 5 lõiget 3, eriti nende kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mida komisjoni aruandes üksikasjalikult kirjeldati. Seepärast on asjakohane kanda kõnealune toimeaine I lisse, et tagada kõigis liikmesriikides seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade väljaandmine vastavalt kõnealuse direktiivi sätetele.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2004/20/EÜ (ELT L 70, 9.3.2004, lk 32).

⁽²⁾ EÜT L 98, 15.4.1997, lk 15.

⁽³⁾ Taimede teaduskomitee arvamus komisjoni konkreetsete küsimuste kohta seoses *Pseudomonas chlororaphis*'e hindamisega nõukogu taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva direktiivi 91/414/EMÜ kontekstis, scp/pseudom/002-lõplik, vastu võetud 20. detsembril 2001.

- (6) Pärast toimeaine lisamist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et liikmesriikidel oleks võimalik rakendada neid direktiivi 91/414/EMÜ sätteid, mis on seotud *Pseudomonas chlororaphis*'t sisaldavate taimekaitsevahenditega, ning eelkõige vaadata läbi olemasolevad ajutised load, et need hiljemalt kõnealuse ajavahemiku lõpuks vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ sätetele alaliste lubadega asendada, neid muuta või need tühistada.
- (7) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusga,

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 järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 31. märtsiks 2005. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. aprillist 2005.

2. 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.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid vaatavad läbi kõigi *Pseudomonas chlororaphis*'t sisaldavate taimekaitsevahendite load, et tagada direktiivi 91/414/EMÜ I lisa selle toimeaine kohta kehtestatud tingi-

muste täitmine. Vajaduse korral muudavad liikmesriigid neid lubasid või tühistavad need vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ hiljemalt 31. märtsiks 2005.

2. Iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab *Pseudomonas chlororaphis*'t ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik olid hiljemalt 30. septembriks 2004 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, viivad liikmesriigid kõnealuse direktiivi III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal läbi toote uue hindamise. 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 selle kindlaksmääramist liikmesriigid:

- a) toote puhul, mis sisaldab ainsa toimeainena *Pseudomonas chlororaphis*'t, vajaduse korral muudavad luba või tühistavad selle hiljemalt 31. märtsiks 2006; või
- b) toote puhul, mis sisaldab *Pseudomonas chlororaphis*'t ühena mitmest toimeainest, vajaduse korral muudavad luba või tühistavad selle hiljemalt 31. märtsiks 2006 või kuupäevaks, mis on selliseks muutmiseks või tühistamiseks ette nähtud vastavas direktiivis või direktiivides, millega asjaomane aine või ained direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kanti, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 1. oktoobril 2004.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. aprill 2004

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmine rida:

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
"90	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Tüvi: MA 342 CIPACi nr 574	Puudub	Teisese metaboliidi 2,3-diepoksü- 2,3-didehüdro-risoksiini (DDR) kogus käärimissaaduses ei tohi toote moodustumise ajal ületada kvantifitseerimispiiri (2 mg/l).	1. oktoober 2004	30. september 2014	Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina seemnepuhtimisesegudes suletud seadmete kasutamise korral. Lubade andmisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja looma- tervis-hoiu komitees 30. märtsil 2004 vormistatud <i>Pseudomonas</i> <i>chlororaphis</i> 'e läbivaatus-aruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu kasutajate ja töötajate turvalisusele. Vajadusel tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeainete identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatusaruandes."