

**KOMISJONI DIREKTIIV 2006/10/EÜ,****27. jaanuar 2006,****millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka forkloorfenuroon ja indoksakarb****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriigid esitasid komisjonile toimeainete hindamisaruannete projektid 2. märtsil 2001 (forkloorfenuroon) ja 7. veebruaril 2000 (indoksakarb).

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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

(4) Liikmesriigid ja komisjon on hindamisaruannete projektid toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi vaadanud. Kõnealune läbivaatamine lõpetati 23. septembril 2005 ning vormistati komisjoni aruandena forkloorfenurooni ja indoksakarbi kohta.

ning arvestades järgmist:

(5) Forkloorfenurooni aruandest ei ilmnenud vastamata küsimusi ega probleeme, mille üle oleks tulnud nõu pidada taimede teaduskomitee või Euroopa Toiduohutusametiga, kes on selle komitee ülesanded üle võtnud.

(1) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Hispaania 7. detsembril 1998 taotluse ettevõttelt SKW Trostberg AG (ettevõtete SKW Trostberg AG (Degussa AG) ja Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd. töörühma nimel) toimeaine forkloorfenurooni lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Komisjoni otsusega 2000/181/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) Seoses indoksakarbiga esitati taimede teaduskomiteele kaks küsimust. Taimede teaduskomiteel paluti kommenteerida täheldatava toimeta doosi (NOEL) mõju rottide erütrotsüütidele ja indoksakarbi akuutse standarddoosi (ARfD) tuletamise piisavat alust.

(2) Madalmaad said 6. oktoobril 1997 direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel ettevõttelt DuPont de Nemours taotluse toimeaine indoksakarbi kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Komisjoni otsusega 1998/398/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.

Oma arvamuses <sup>(4)</sup> väitis taimede teaduskomitee, et mõnedes erütrotsüütide parameetrites täheldatud muudatused olid üldiselt väikesed, ning nendega ei kaasnenud märkimisväärset retikulotsütoosi, viidates seega üldisele nõrgale hemolüütilisele mõjule. Kuna selget täheldatava toimeta doosi ei olnud võimalik kehtestada, määras taimede teaduskomitee kindlaks doosi, milleni täheldatud mõju ei ole kahjulik.

(3) Kõnealuste toimeainete mõju inimese tervisele ja keskkonnale taotleja poolt kavandatud kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6

Lisaks sellele vastas taimede teaduskomitee, et rottidega läbiviidud akuutse neurotoksilisuse uuringute puhul täheldatud üldisi ja mittespetsiifilisi toksilisuse tunnuseid on võimalik akuutse standarddoosi tuletamisel aluseks võtta.

<sup>(1)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/6/EÜ (ELT L 12, 18.1.2006, lk 21).

<sup>(2)</sup> EÜT L 57, 2.3.2000, lk 35.

<sup>(3)</sup> EÜT L 176, 20.6.1998, lk 34.

<sup>(4)</sup> Taimede teaduskomitee arvamus komisjoni konkreetsete küsimuste kohta seoses indoksakarbi hindamisega (SCP/Indoxa/002 – lõplik; taimede teaduskomitee 18. juulil 2002 vastuvõetud arvamus).

- (7) Taimede teaduskomitee soovitusi on liikmesriigid ja komisjon võtnud arvesse edasise läbivaatamise käigus toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees, käesolevas direktiivis ja läbivaatamisaruandes. Kõnealuse hindamise alusel kehtestati taimede teaduskomitee töö tulemusena kindlakstehtud kokkupuutumise ulatuse alusel vastavad määrad (akuutne standarddoos ja aktsepteeritav päevane doos).
- (8) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et asjaomaseid toimeaineid sisaldavad taimekaitsevahendeid võib reeglina käsitleda direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele vastavana, eelkõige uuritud ja komisjoni aruannetes loetletud kasutusala osas. Seetõttu on asjakohane lisada forkloorfenuroon ja indoksakarbi kõnealuse direktiivi I lisse, et tagada kõigis liikmesriikides asjaomaseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite kasutusluba väljaandmine kõnealuses direktiivis ettenähtud korras.
- (9) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele kuus kuud forkloorfenurooni ja indoksakarbi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate ajutiste kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa toodud asjakohaste tingimuste täitmine. Direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt peaksid liikmesriigid kehtivad ajutised kasutusloa asendama alaliste lubadega, neid muutma või need tühistama. Erandina nimetatud tähtajast 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.
- (10) Forkloorfenurooni kandmine I lisse põhineb toimikul, mis hõlmab kõnealuse toimeaine kasutamist seoses kiivi viljadega. Muude kasutusviiside kohta ei ole taotleja praegu piisavaid andmeid esitanud ega piisavalt hinnanud selliste kasutusviiside võimalikke riske vastavalt kõnealuse direktiivi VI lisa nõutud kriteeriumidele. Kui liikmesriigid annavad kasutusloa muudeks kasutusviisideks, tuleks nõuda vajalikke andmeid ja teavet tõendamaks kõnealuste kasutusviiside vastavust direktiivis 91/414/EMÜ nimetatud kriteeriumidele, eriti nende mõju inimestele ja keskkonnale.
- (11) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.

- (12) Käesoleva direktiiviga ettenähtud 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

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 30. septembriks 2006. Nad edastavad kõnealuste õigusnormide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. oktoobrist 2006.

Kui liikmesriigid võtavad need normid vastu, lisavad nad normidesse või 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. Vajaduse korral muudavad või tühistavad liikmesriigid direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt toimeainetena forkloorfenurooni ja indoksakarbi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivad loa 30. septembriks 2006. Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa vastavalt forkloorfenurooni ja indoksakarbi suhtes sätestatud tingimused on täidetud, 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 forkloorfenurooni ja indoksaarbi ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. märtsiks 2006 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, läbi toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt käesoleva direktiivi VI lisas sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa vastavalt forkloorfenurooni ja indoksaarbi 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 kõnealust kindlaksmääramist liikmesriigid:

- a) vajaduse korral muudavad forkloorfenurooni või indoksaarbi ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutuslube või tühistavad need hiljemalt 30. septembriks 2007; või
- b) vajaduse korral muudavad forkloorfenurooni või indoksaarbi ühena mitmest toimeainest sisaldavate toodete kasutuslube või tühistavad need hiljemalt 30. septembriks 2007 või

kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas direktiivis või direktiivides, millega asjao mane toimeaine või asjaomased toimeained kanti direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv jõustub 1. aprillil 2006.

*Artikkel 5*

Direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 27. jaanuar 2006

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

Markos KYPRIANOU

## LISA

## Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmised read

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (1)	Jõustumine	Loetelu kuulumise lõppiähtag	Erisätted
119	Forkloorfenuroon CASi nr 68157-60-8 CIPACi nr 633	1-(2-kloro-4-püridinüül)-3-fenüülkarbamiid	≥ 978 g/kg	1. aprill 2006	31. märts 2016	A OSA Lubatud kasutada ainult kasvuregulaatorina. B OSA Taotluste hindamisel loa saamiseks forkloorfenurooni sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamisel muul otstarbel kui seoses kiivitaimeid, pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne loa andmist on vajalikud andmed ja teave esitatud. VI lisas sätestatud ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 23. septembril 2005 lõplikult vormistatud forkloorfenurooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Kõnealuses üldhinnangus peavad liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama võimalikule põhjavee saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimainimustega piirkondades. Vajaduse korral tuleks kohaldada ohu vähendamise meetmeid.
120	Indoksakarb CASi nr 173584-44-6 CIPACi nr 612	metüül(S)-N-[7-kloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(metoksükarbonüül)indeno[1,2-e][1,3,4]oksadiazin-2-üülkarbonüül]-4'-(trifluorometoksu)karbanilaat	TC (tehniline materjal): > 628 g/kg indoksa- karbi	1. aprill 2006	31. märts 2016	A OSA Lubatud kasutada ainult insektiitsidina. B OSA VI lisas sätestatud ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 23. septembril 2005 lõplikult vormistatud indoksa- karbi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Kõnealuses üldhinnangus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veorganizmide kaitsele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused hõlmama meetmeid ohu vähendamiseks.

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