

KOMISJONI DIREKTIIV 2006/133/EÜ,**11. detsember 2006,****millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka flusilasool****(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 määrusega (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. Flusilasool kuulub nimetatud loetelusse.

(2) Flusilasooli 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 Iirimaa. Vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punktile c esitas Iirimaa 30. aprillil 1996 komisjonile asjakohase hindamisaruande ja soovitused.

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

⁽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).

(4) Flusilasooli suhtes esitati taimede teaduskomiteele (edaspidi teaduskomitee) kaks küsimust. Esimene käsitles kavandatud täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) adekvaatsust piisava kaitse tagamiseks negatiivsete mõjude eest paljunemisvõimele ning üldiselt varajasi eluetappe hõlmava katse tundlikkust võrreldes kala kõiki elutsükleid hõlmava uuringu tundlikkusega. Teine küsimus käsitles orgaanilise aine lagunemise võimalikku mõju. Mõlemal juhul on käesoleva direktiivi ja asjakohase läbivaatusaruande sõnastamisel võetud arvesse teaduskomitee soovitusi. ⁽⁴⁾

(5) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et flusilasooli sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele vastavana kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, tingimusel et kohaldatakse piisavaid meetmeid riskide vähendamiseks. Kuna flusilasool kuulub ohtlike ainete hulka, tuleb selle kasutamist piirata. Eelkõige tekitab muret selle loomupärane toksiline mõju, sealhulgas võimalik kahjulik mõju sisesekreetsioonisüsteemile. 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 vajalikeks piiranguid loetellu kuulumise ajavahemiku ja lubatud põllukultuuride suhtes. Toiduahela ja loomatervishoiu alalises komiteele esitatud esialgsetes meetmetes oli sätestatud seitsme aasta pikkune piirang loetellu kuulumise ajavahemiku suhtes, nii et liikmesriigid peaksid eelisjärjekorras läbi vaatama turul juba olemas olevad flusilasooli sisaldavad taimekaitsevahendid. Taotleavas kaitstuse kõrges tasemes lahknevuste vältimiseks oli ette nähtud, et direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmine on piiratud flusilasooli nende kasutusviisidega, mida ühenduse hindamise raames on tegelikult kontrollitud ja mille puhul on leitud, et need on kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ tingimustega. See tähendab, et enne, kui on võimalik arutada kõnesolevast hindamisest välja jäänud või ainult osaliselt kontrollitud muude

⁽⁴⁾ Taimede teaduskomitee arvamus komisjoni konkreetsete küsimuste kohta, mis käsitlevad flusilasooli hindamist nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ kontekstis (taimede teaduskomitee 18. juulil 2002. aastal vastu võetud arvamus).

kasutusviiside kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisse, tuleb läbi viia nende terviklik hindamine. Fusilasooli ohtlike omaduste tõttu peeti vajalikuks ette näha, et ühenduse tasandil ühtlustatakse minimaalsel määral teatavaid riski vähendamise meetmeid, mida liikmesriikidel tuli lubade andmisel rakendada.

- (7) Direktiivis 91/414/EMÜ ette nähtud korras otsustab komisjon toimeainete heakskiitmise, sealhulgas riskijuhtimismeetmete kindlaksmääramise üle. Liikmesriigid vastutavad taimekaitsevahendite kasutamisest tekkinud riskide vähendamiseks ette nähtud 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 flusilasooli 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 flusilasooli sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ette nähtud 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 järeldust, et flusilasooli 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. Flusilasooli võimalikku kahjulikku toimet sisesekreetsioonisüsteemi 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 sisesekreetsioonisüsteemile avaldatava võimaliku kahjuliku mõju hindamist veelgi täpsustada. Seepärast on asjakohane nõuda, et flusilasooliga tehtaks niisugused täiendavad katsed niipea, kui on olemas OECD kokku lepitud juhised

katsete läbiviimiseks, ja et sellised uuringud esitaks taotleja. Peale selle peaksid liikmesriigid nõudma lubade valdajatelt teabe esitamist flusilasooli kasutamise kohta, kaasa arvatud võimalik teave kasutajate haigusjuhtude kohta.

- (11) Nagu kõikide direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kuuluvate ainete puhul, võib flusilasooli 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.
- (12) Määruse (EMÜ) nr 3600/92 raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kandmisel saadud kogemused on näidanud, et kehtivate lubade valdajate kohustused seoses andmetele juurdepääsuga võivad tekitada tõlgendamisraskusi. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas loa valdaja võimaldab juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Täpsustamine ei too siiski liikmesriikidele ega lubade valdajatele kaasa uusi kohustusi, võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.
- (13) Toimeaine I lisse 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 lisse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele koos kuud flusilasooli 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 kehtestatud ühtsete tingimustega. Ajavahemik, mille jooksul liikmesriikidel tuleb kindlaks teha, kas taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad flusilasooli ainsa toimeainena või ühena mitmest lubatud toimeainest, järgitakse VI lisa sätteid, ei tohi flusilasooli ohtlike omaduste tõttu ületada 18 kuud.

- (15) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (16) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaks määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud ning 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 õigusnormide tekstid 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 nendesse või nende 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 flusilasooli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2007. Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, kas kõnealuse direktiivi I lisa flusilasooli suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning kas 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 flusilasooli, 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 flusilasooli 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 flusilasooli 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	Üldnimetus, tunnuscode	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (%)	Jõustumine	Loeallu kuulumise lõpptähtaeg	Erisätted
"147	Flusilasool CASi nr 85509-19-9 CIPACi nr 435	Bis(4-fluorofenüül)(metüül) (1H-1,2,4-triasool-1-üülme- tüül)silaan	92,5 g/kg	1. jaanuaril 2007	30. juuniks 2008	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina järgmistest kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teravili, välja arvatud riis, — mais, — rapsiseeme, — suhkrupeet <p>koguses, mis ei ületa 200 g toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta.</p> <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt, — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas eraisikud või professionaalid, — kasutamine koduaianduses. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldataks asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Eriolist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kaitsja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vecorganisme. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda taimekaitsevahendi hajumist vähendavate meetodite või seadmete kasutamisest, — linde ja imetajaid. Loo andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet välvivate ainete sisalduse tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise, — kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise ja pritsimise ja seadme puhaastamise 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.

Nr	Üldnimetus, tunnuskood	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (1)	Joustumine	Loetellu kuulamise lõpptähtaeg	Erisätted
						<p>B OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomataimede tervishoiu alalises komitees vormistatud flusilasooli 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 kokkuvõtteid esitataks nii, et on võimalik saada fõepärane ülevaade flusilasooli kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad, et kahe aasta jooksul pärast sisekretsioonüsteemi häireid käsitlevate OECD katsesuuniste vastuvõtmist esitataks lisauuringute tulemused flusilasooli omaduste kohta, mis tekitavad sisekretsioonüsteemi häireid. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti flusilasool käesolevasse lisasse, esitab need uuringud komisjoni kahe aasta jooksul pärast eespool nimetatud katsesuuniste vastuvõtmist."</p>

(1) Lisaandmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.