

KOMISJONI DIREKTIIV 2006/135/EÜ,

11. detsember 2006,

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

(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. Karbendasiim kuulub nimetatud loetelusse.

(2) Karbendasiimi toimet inimeste tervisele ja keskkonnale on hinnatud määruuses (EMÜ) nr 3600/92 ettenähtud korras mitmete teavitaja kavandatud kasutusviiside puhul. Komisjoni 27. aprilli 1994. aasta määrusega (EÜ) nr 933/94, millega sätestatakse taimekaitsevahendite toimeained ja määratakse referentliikmesriigid komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 ⁽³⁾ rakendamiseks, määrati referentliikmesriigiks Saksamaa. Vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punktile c esitas Saksamaa 10. veebruaril 1998 komisjonile asjakohase hindamisaruande ja soovitused.

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

(4) Karbendasiimi kohta koostatud aruandest ilmnes mitu vastamata küsimust, mida taimede teaduskomitee käsitles. Teaduskomiteel paluti avaldada arvamust küsimuses, kui võrd soovitav oleks kehtestada aktsepteeritav päevadoos (ADI) ja ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus (AOEL), arvestades eelkõige benomüüli, karbendasiimi ja tiofanaatmetüüli mutageensust, kantserogeensust ja reproduktiivsust käsitlevate uuringute tulemusi. Komitee ⁽⁴⁾ märkis, et karbendasiim on kõnealuse kolme aine ühine bioloogiline toimeaine. Eriti benomüül, kuid ka tiofanaatmetüül muundub ainevahetuse käigus karbendasiimiks ja kõik kolm ainet põhjustavad *in vivo* katsetes imetajarakkude kromosoomides arvukaid kõrvalkaldeid (aneuploidsust). Selle kohta, kas ükski neist ainetest pärilikkuskandjatele ka mingeid muid kahjustusi põhjustab, tõendid puuduvad. Kantserogeensusprobleeme ei esine. Kõnealuste fungitsiidide teadaolev mõju sigimisele on põhjendatav käävi mikrotoobulite suhtes avalduva toimega. Aneuploidsust põhjustav mehhanism on hästi tuntud ja see seisneb tubuliini (rakkude pooldumise protsessis kromosoomide lahknemiseks vajalik valkaine) polümerisatsiooni pidurdamises: siin ei esine vastasmõju DNAGA. Kuna jagunevates rakkudes leidub arvukalt tubuliinimolekule, mõjutatakse fungitsiidide madala kontsentratsiooni korral vaid nende piiratud hulka, mistõttu ei kaasne kahjulikku toksikoloogilist mõju. Sellest tulenevalt on selgelt täheldatav kontsentratsioonitase, mille puhul kahjulikke mõjusid ei esine, ning on võimalik määrata nii ADI kui ka AOEL.

(5) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 4 ja artikli 6 lõikega 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 karbendasiimi sisaldavaid taimekaitsevahendeid. Erinevuste vältimiseks taotletava kõrge kaitsetaseme puhul peaks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmine olema piiratud karbendasiimi nende kasutusviisidega, mida ühenduse hindamise raames on tegelikult kontrollitud ja mille kavandatavad kasutusviisid on kooskõlas direktiivi

⁽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⁾ Taimede teaduskomitee arvamus (SCP/BENOMY/002 – lõplik, SCP/CARBEN/002 – lõplik, SCP/TIOPHAN/002 – lõplik 002), 23. märts 2001, benomüüli, karbendasiimi ja tiofanaatmetüüli hindamise kohta seoses nõukogu direktiiviga 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (taimede teaduskomitee 7. märtsil 2001. aastal vastu võetud arvamus).

- 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. Karbendasiimi ohtlike omaduste tõttu peeti vajalikuks ühtlustada ühenduse tasandil minimaalsel määral teatavad riski vähendamise meetmed, mida liikmesriikidel tuleb lubade andmisel kohaldada.
- (6) Direktiivis 91/414/EMÜ ettenähtud korras otsustab toimeainete heakskiitmise, sealhulgas riskijuhtimismeetmete kindlaksmääramise üle komisjon. Liikmesriigid vastutavad taimekaitsevahenditega seotud riskide leevendamiseks kavandatud meetmete rakendamise, kohaldamise ja kontrollimise eest. Mitu liikmesriiki on avaldanud arvamust, et riski vähendamiseks vastuvõetava tasemeni ning ühenduse piires eesmärgiks seatud tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks on tarvis lisapiiranguid. Praegu tuleb riskijuhtimise raames kehtestada piisav ohutuse tase, et võiks jätkata karbendasiimi tootmist, turustamist ja kasutamist.
- (7) Arvestades eespool öeldut, vaatas komisjon oma seisukoha läbi. Ühenduses taotletava inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme asjakohaseks kajastamiseks peetakse otstarbekaks, lisaks põhjenduses 5 nimetatud põhimõtetele, täiendavalt lühendada toimeaine kehtivusaega seitsmelt aastalt kolmele. See vähendab riski veelgi, tagades selle toimeaine ümberhindamise esmajärjekorras.
- (8) Võib eeldada, et karbendasiimi sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele üldiselt vastavana kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, tingimusel et kohaldatakse vajalikke meetmeid riskide vähendamiseks.
- (9) Ilma et see piiraks järeldust, et karbendasiimi sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib eeldatavasti 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. Liikmesriigid peaksid nõudma loaomanikelt teavet karbendasiimi kasutusviiside kohta, sealhulgas võimalikku teavet kasutajate terviseprobleemide kohta.
- (10) Nagu kõikide direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuuluvate ainete puhul, võib ka karbendasiimi staatuse mis tahes uute andmete ilmnemisel kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 5 alusel uuesti läbi vaadata. Samamoodi ei välista asjaolu, et toimeaine kantakse I lisa loetellu kindla kuupäevani, selle toimeaine loetellu kuulumise uuendamist nimetatud direktiivis sätestatud korras.
- (11) 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 andmetele juurdepääsuga võivad tekitada tõlgendamiskasusi. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loaomanik võimaldab juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Täpsustamine ei too siiski liikmesriikidele ega loaomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.
- (12) Toimeaine I lisasse kandmisele peab eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine loetelusse lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (13) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisasse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele kuus kuud karbendasiimi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate lubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eelkõige selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa sätestatud tingimuste täitmine. Direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt peaksid liikmesriigid vastavalt vajadusele olemasolevaid lube muutma, need asendama või tühistama. Erandina eespool nimetatud tähtajast 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 karbendasiimi ainsa toimeainena või ühena mitmest lubatud toimeainest sisaldavate taimekaitsevahendite puhul järgitakse VI lisa sätteid, ei tohi karbendasiimi ohtlike omaduste tõttu ületada kolme aastat.

(14) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.

Artikkel 3

(15) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei avaldanud esimehe kehtestatud ajavahemiku jooksul arvamust, mistõttu esitas komisjon nõukogule kõnealuste meetmetega seotud ettepaneku. Et direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõike 2 teises lõigus sätestatud tähtaja möödumisel ei olnud nõukogu kavandatud rakendusakti vastu võtnud ega rakendusmeetmeid käsitleva ettepaneku suhtes oma vastuseisu väljendanud, tuleb komisjonil seega kõnealused meetmed vastu võtta,

1. Vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ muudavad või tühistavad liikmesriigid 30. juuniks 2007 toimeainet karbendasiim sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolevad load. Eelkõige kontrollivad nad nimetatud kuupäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa karbendasiimi suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B-osas nimetatud tingimused, ning et loa omanikul on olemas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimuste kohaselt II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

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

2. Erandina lõikest 1 viivad liikmesriigid iga karbendasiimi sisaldava lubatud taimekaitsevahendi puhul läbi toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt kõnealuse direktiivi VI lisa sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa karbendasiimi käsitleva kande 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.

Tehtud otsusest tulenevalt muudavad liikmesriigid vajaduse korral karbendasiimi sisaldavate toodete lube või tühistavad need 31. detsembriks 2009.

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.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 1. jaanuaril 2007.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. juulist 2007.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

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.

Brüssel, 11. detsember 2006

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmised kanded.

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (%)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpukuupäev	Erisätted
"149	Karbendasiim (määratlemata stereokeemia) CASi nr 10605-21-7 CIPACi nr 263	Metüülbensimidiasool-2-üülkarbamaat	980 g/kg	1. jaanuar 2007	31. detsember 2009	<p>A-OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina järgmiste kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teravili, — rapsiseeme, — suhkrupeet, — mais <p>koguses, mis ei ületa</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta teravilja ja rapsiseemne puhul, — 0,075 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta suhkrupeedi puhul, — 0,1 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta maisi puhul. <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt, — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas asjaarmastajad või professionaalid, — kasutamine koduaianduses. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse kõiki asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Erihist tähelepanu tuleb pöörata, et kaitsa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veeorganisme. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest või seadmetest, — vilhause ja muid mulla mikroorganisme. Loa andmise tingimused sisaldavad meetmeid riskide vähendamiseks, nagu kasutuskordade arvu ja ajastamise kohaseima kombinatsiooni valik, kasutatavad kogused ning vajaduse korral toimeaine kontsentratsiooni määr, — linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete olemasolu tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise,

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (1)	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpukuupäev	Erisätted
						<p>— kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma kaitseriietust, eriti kindaid, kummissaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disaini ja ehituse või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamise tõttu on ainega kokkupuutumine välistatud.</p> <p>B-OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse karbendasiimi kohta vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et loomamüüki teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutaja terviseprobleemidega seotud juhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtted esitatakse sellisel viisil, et saadakse tegelik pilt karbendasiimi kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust."</p>

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määramiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.