

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 737/2007,**27. juuni 2007,****milles sätestatakse esimese toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kuulumise pikendamise menetlus ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu****(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 lõikeid 1 ja 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivis 91/414/EMÜ on sätestatud, et taotluse korral võib toimeaine kuulumist I lissasse pikendada ühe korra või mitu korda, korraga kuni 10 aastaks.

(2) Teatavad tootjad on esitanud komisjonile pikendamistaotluse seitsme toimeaine kohta, mis kanti esimest korda direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse.

(3) Tuleks ette näha menetlus, mille kohaselt oleks kõigil huvitatud tootjatel õigus teatada komisjonile oma huvist toimeaine kuulumise vastu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse.

(4) Tootjatelt, kes soovivad tagada käesoleva määrusega hõlmatud toimeainete I lissasse kuulumise pikendamist, tuleks nõuda asjaomase referentliikmesriigi teavitamist.

(5) Komisjon peaks avaldama nende tootjate nimed ja aadressid, kelle teated leitakse olevat vastuvõetavad, et võimaldada kontaktide loomist ühistoimikute esitamiseks.

(6) Tuleks sätestada tootjate, liikmesriikide, Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) ja komisjoni vahelised suhted ning iga poole kohustus rakendada kõnealust menetlust.

(7) Hindamisel tuleb arvesse võtta toimeainet käsitlevat tehnilist ja teaduslikku teavet, mille on esitanud muud huvitatud isikud ettenähtud tähtaja jooksul, eelkõige seda, mis käsitleb toimeaine enda või selle jääkide võimalikku ohtlikku mõju.

(8) Esitatud teave peaks sisaldama uusi toimeainega seotud andmeid ja riskianalüüse, mis kajastaksid muudatusi direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa sätestatud andmenõuetes ning muudatusi teaduslikus või tehnilises teabes pärast toimeaine esmakordset kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, nagu seda kajastavad komisjoni talituste juhenddokumendid ja taimede teaduskomitee või ameti asjakohased arvamused. Esitatud kasutusosalad peaksid kajastama tüüpilisi kasutusviise. Tootja peaks esitatud andmete alusel näitama, et ühe või mitme preparaadi puhul saab täita direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 5 osutatud kriteeriumidega seotud nõudeid.

(9) Tuleks sätestada, et referentliikmesriigid peavad saatma hindamisaruanded ametile ja komisjonile nii kiiresti kui võimalik.

(10) Ameti koordineeritava programmi raames võivad teiste liikmesriikide eksperdid vajaduse korral kontrollida referentliikmesriikide koostatud hindamisaruandeid, enne kui need esitatakse toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele.

(11) Direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 13 sätestatud andmekaitse-eeskirjad on ette nähtud selleks, et innustada teatajaid kokku koguma kõnealuse direktiivi II ja III lisa alusel nõutavaid üksikasjalikke uuringuid. Andmekaitset ei tohiks siiski kunstlikult laiendada toimeaine I lissasse kuulumise pikendamise kohta otsuse tegemiseks mittevajalike uuringute esitamiseks. Seepärast tuleks teatajatelt nõuda, et nad selgitaksid täpselt välja, millised uuringud on uued võrreldes algse toimikuga, mida kasutati toimeaine esmakordsel kandmisel direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2007/31/EÜ (ELT L 140, 1.6.2007, lk 44).

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisala

Käesolevas määruses sätestatakse käesoleva määruse I lisas loetletud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kuulumise pikendamise menetlus.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „tootja” – isik, kes toodab toimeainet ise või sõlmib selleks lepingu teise poolega, või isik, kelle tootja on määranud oma ainuesindajaks käesoleva määruse täitmise eesmärgil;
- b) „komitee” – direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 19 osutatud toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee;
- c) „teataja” mõiste määratlus on esitatud käesoleva määruse artikli 4 lõikes 1;
- d) toimeainega seotud „algne toimik” – toimik, mille põhjal toimeaine on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse.

Artikkel 3

Liikmesriigi määratud asutus

1. Iga liikmesriik määrab asutuse või asutused, kes täidavad liikmesriigi käesolevas määruses sätestatud kohustusi.
2. II lisas loetletud riiklikud asutused koordineerivad käesoleva määruse kohaselt teatajate, teiste liikmesriikide, komisjoni ja ameti vahelisi suhteid ning tagavad nende suhete toimimise.

Iga liikmesriik teavitab määratud riikliku koordineeriva asutusega seotud muudatustest komisjoni, ametit ja teisi liikmesriikide määratud koordineerivaid asutusi.

Artikkel 4

Teatamine

1. Tootja, kes soovib pikendada käesoleva määruse I lisa veerus A nimetatud toimeaine või selle mis tahes teisendi (nt sool, ester või amiin) kuulumist direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse,

saadab kõnealuse lisa veerus B loetletud referentliikmesriigile ja kõnealuse lisa veerus C loetletud kaasreferentliikmesriigile teate iga toimeaine kohta eraldi ja hiljemalt 6. oktoobriks 2007, kasutades III lisas esitatud näidist. Edaspidi kasutatakse käesolevas määruses sellise tootja tähenduses mõistet „teataja”.

Teate koopia saadetakse komisjonile.

2. Tootjate ühendus, mille tootjad on määranud käesoleva määruse täitmiseks, võib esitada ühisteate.

3. Tootja, kes ei ole esitanud asjaomase toimeaine kohta teadet hiljemalt 6. oktoobriks 2007 või kelle teade leiti olevat vastuvõetamatu, ei saa edasises menetluses osaleda, välja arvatud juhul, kui ta teeb seda koos teise tootjaga, kes on esitanud vastuvõetava teate.

Artikkel 5

Teadete vastuvõetavus ja teatajatega seotud andmete avaldamine

1. Referentliikmesriik vaatab iga toimeaine puhul läbi artikli 4 lõikes 1 osutatud teated ja hindab saadud teadete vastuvõetavust kõige rohkem ühe kuu jooksul pärast kõnealuses lõikes osutatud kuupäeva, võttes arvesse IV lisas osutatud kriteeriume. Ta edastab oma hinnangu komisjonile, kes otsustab referentliikmesriigi hinnangut arvesse võttes, millised teated on vastuvõetavad.

2. Komisjon avaldab iga toimeaine puhul asjaomaste teatajate nimed ja aadressid.

Artikkel 6

Andmete esitamine

1. Asjaomased teatajad esitavad referentliikmesriigile ja kaasreferentliikmesriigile hiljemalt 31. augustiks 2008:

- a) teate koopia ja artikli 4 lõike 2 kohase ühisteate korral selle isiku nime, kelle asjaomased tootjad on määranud ühistoimiku eest vastutama ja toimikut käesoleva määruse kohaselt töötlemata;

- b) algse toimikuga võrreldes uued andmed toimeaine kohta ja uued riskianalüüsid, et kajastada muudatusi direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas sätestatud andmenõuetes või teaduslikus ja tehnilises teabes pärast toimeaine esmakordset kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse;

c) toimiku terviklikkust näitav kontrollnimekiri, kus on märgitud, millised andmed on uued.

2. Kui toimik sisaldab algses toimikus esitatutest uuemate uuringute andmeid, peab teataja iga uue uuringu puhul selgitama, miks see on oluline.

3. Märgitud kasutusala peaksid kajastama tüüpilisi kasutusviise. Teataja esitatud andmed peavad näitama, et toimeaine vastab ühe või mitme preparaadi puhul direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 1 sätestatud nõuetele.

4. Kui I lisa loetletud toimeaine kohta on esitatud mitu teadet, võtavad asjaomased teatajad tarvitusele kõik mõistlikud abinõud, et esitada andmed üheskoos. Kui asjaomased teatajad ei esita andmeid üheskoos, tuleb teates ära märkida tehtud jõupingutused ja teatavate teatajate mitteosalemise põhjused. Kui toimeainete kohta on esitanud teate mitu teatajat, peavad kõnealused teatajad iga selgroogsete loomadega tehtud katse puhul üksikasjalikult selgitama püüdeid vältida katsete kordamist ning vajaduse korral põhjendada ja õigustama kordusuringu korraldamist.

5. Kui amet või liikmesriik seda nõuab, annab teataja tema kasutusse algses toimiku ja selle ajakohastatud versioonid, mis on esitatud toimeaine esmakordseks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse.

Artikkel 7

Hilisem andmete esitamine

1. Ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 7 kohaldamist, ei võta referentliikmesriik lisateavet pärast 31. augustit 2008 enam vastu.

2. Erandina lõikest 1 võib referentliikmesriik nõuda lisateavet, määrates selle esitamiseks tähtaja, mis lõpeb hiljemalt 31. märtsil 2009. Referentliikmesriik teatab lisateabe esitamise nõudest komisjonile ja ametile.

Teavet, mida ei ole nõutud või mida ei ole esitatud enne 31. märtsi 2009, ei võeta arvesse.

3. Referentliikmesriik teatab komisjonile ja ametile juhtudest, mil ta saab teatajalt teavet, mida ta ei tohi käesoleva artikli sätete kohaselt arvesse võtta.

Artikkel 8

Osalemise lõpetamine

1. Kui teataja otsustab lõpetada oma osalemise toimeaine lisasse kuulumise pikendamise menetluses, teavitab ta sellest referentliikmesriiki, kaasreferentliikmesriiki, komisjoni ja teisi asjaomastest toimeainest teatajaid, põhjendades oma otsust.

Kui teataja lõpetab oma osalemise või ei täida käesoleva määrusega ette nähtud kohustusi, ei jätkata tema toimiku suhtes artiklites 10–14 ette nähtud menetluste kohaldamist. Eelkõige juhul, kui teataja ei esita taotluse korral artikli 6 lõikes 5 osutatud toimikut, peetakse tema osalemist lõppenuks.

2. Kui teataja lepib mõne teise tootjaga kokku, et edaspidi asendab teatajat pikendamismenetluses kõnealune teine tootja, siis teavitavad teataja ja teine tootja sellest referentliikmesriiki, kaasreferentliikmesriiki ja komisjoni ühisavaldusega, milles nad lepivad kokku, et kõnealune teine tootja asendab teatajat kõnealuses määruses sätestatud kohustuste täitmisel. Samal ajal teavitavad nad sellest ka teisi asjaomastest toimeainest teatajaid. Sel juhul võib teine tootja olla kohustatud tasuma kõik veel maksmata lõivud vastavalt korrale, mille referentliikmesriik on kehtestanud artikli 15 alusel.

Artikkel 9

Kolmandate isikute teabe esitamine

Isik või liikmesriik, kes soovib esitada referentliikmesriigile hindamise seisukohast olulist teavet, eelkõige toimeaine või selle jääkide võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, peab seda tegema hiljemalt 31. maiks 2008.

Referentliikmesriik esitab saadud teabe viivitamata ametile ja teatajale.

Teataja võib saata oma märkused esitatud teabe kohta referentliikmesriigile hiljemalt 31. augustiks 2008.

Artikkel 10

Referentliikmesriigi hinnang

1. Referentliikmesriik hindab artikli 6 lõike 1 alusel esitatud uusi andmeid ja riskianalüüsi ning vajaduse korral esialgses toimiku andmeid, võttes arvesse kolmandate isikute esitatud teavet võimalike ohtlike mõjude kohta ja teatajalt artikli 9 kohaselt saadud märkusi.

Referentliikmesriik koostab hindamisaruande kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides ja märgib vajaduse korral ära need punktid, millega kaasreferentliikmesriik ei nõustunud.

Aruanne sisaldab soovitusi pikendamise suhtes tehtava otsuse kohta. Aruandes hinnatakse ka seda, kas artikli 6 lõike 2 alusel kindlaks tehtud uued uuringud on hindamisel vajalikud.

Referentliikmesriik saadab hindamisaruande ametile ja komisjonile hiljemalt 31. maiks 2009. Aruanne esitatakse direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2 osutatud korra kohaselt kindlaks määratud vormis.

2. Referentliikmesriik võib konsulteerida ametiga ja taotleda teistelt liikmesriikidelt tehnilist või teaduslikku lisateavet.

Artikkel 11

Juurdepääs hindamisaruandele

1. Amet edastab hindamisaruande pärast selle kättesaamist teistele liikmesriikidele ja teataja(te)le neilt märkuste saamiseks. Märkused saadetakse ametile, kes need koondab ja komisjonile edastab.

2. Amet võimaldab igal juhul taotluse korral hindamisaruandega tutvuda või hoiab selle tutvumiseks kättesaadavana, välja arvatud need üksikasjad, mida peetakse konfidentsiaalseks vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 14.

Artikkel 12

Hindamisaruande hindamine

1. Komisjon hindab hindamisaruannet ja referentliikmesriigi soovitusi ning saadud märkusi.

Komisjon võib konsulteerida ametiga. Konsulteerimine võib asjakohastel juhtudel hõlmata referentliikmesriigi hindamisaruandele vastastikuse eksperdi hinnangu esitamise taotlust, mis esitatakse hindamisaruande järeldusena.

2. Juhul kui komisjon konsulteerib ametiga, esitab amet vastuse hiljemalt kuus kuud pärast hindamisaruande kättesaamist.

3. Komisjon ja amet lepivad töö kavandamise hõlbustamiseks kokku järelduste esitamise ajakavas. Komisjon ja amet lepivad omavahel kokku, millises vormis ameti järeldused esitatakse.

Artikkel 13

Direktiivi või otsuse eelnõu esitamine

1. Ilma et see piiraks nõukogu direktiivi 79/117/EMÜ⁽¹⁾ lisa võimalikke muutmissetepanekuid, esitab komisjon hiljemalt kuus kuud pärast hindamisaruande või ameti järelduse kättesaamist komiteele läbivaatamisaruande eelnõu, mis vormistatakse lõplikult komitee koosolekul.

Kõnealusele aruandele lisatakse üks järgmistest:

a) direktiivi eelnõu asjaomase toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamise kohta, sätestades vajaduse korral lisasse kuulumise tingimused ja piirangud, kaasa arvatud tähtaja, või

b) liikmesriikidele adresseeritud otsuse eelnõu asjaomast toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise ning kõnealuse toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamata jätmise kohta, esitades pikendamata jätmise põhjused.

2. Lõikes 1 nimetatud direktiiv või otsus võetakse vastu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 14

Juurdepääs läbivaatamisaruandele

Lõplik läbivaatamisaruanne, välja arvatud need osad, mis viitavad toimikutes sisalduvale ja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt konfidentsiaalseks tunnustatud teabele, tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 15

Lõivud

1. Referendiks või kaasreferendiks määratud liikmesriik kehtestab korra, mille kohaselt peavad teatajad tasuma lõivu nii teadete kui ka artikli 4 või 6 kohaselt esitatud toimikute haldamise ja hindamise eest.

2. Liikmesriigid kehtestavad eraldi lõivu teate hindamise eest.

⁽¹⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

3. Selleks toimivad liikmesriigid ja kaasreferentliikmesriigid järgmiselt:

- a) nõuavad lõivu tasumist, mis vastab võimalikult täpselt kõigile toimiku hindamisega seotud menetluskuludele, sõltumata sellest, kas toimiku on esitanud üks teataja või mitu huvitatud teatajat;
- b) tagavad, et lõivu suurus kehtestatakse läbipaistvalt, et see vastaks teate ja toimiku läbivaatamise ja haldamisega seotud tegelikele kuludele; liikmesriigid võivad siiski kehtestada lõivu kogusumma arvutamiseks keskmistel kuludel põhineva kindlaksmääratud maksete skaala;
- c) tagavad, et lõiv laekub vastavalt liikmesriikide II lisas loetletud asutuste kehtestatud juhistele ning et saadud tulu kasutatakse ainult referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi teadete ja toimikute hindamise ning haldamisega seotud

tegelike kulude katteks või referentliikmesriigi või kaasreferentliikmesriigi kohustuste täitmisest tekkivate üldkulude rahastamiseks.

Artikkel 16

Muud maksud, tasud või lõivud

Artikli 15 kohaldamine ei piira liikmesriikide asutamislepingust tulenevaid õigusi säilitada või kehtestada peale artikliga 15 ette nähtud lõivu muid toimeainete ja taimekaitsevahendite lubade, turuleviimise, kasutamise ja kontrollimisega seotud makse, tasusid või lõive.

Artikkel 17

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. juuni 2007

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

I LISA

Artiklis 1 osutatud toimeainete ning nende referentliikmesriikide ja kaasreferentliikmesriikide loetelu

A. Toimeaine	B. Referentliikmesriik	C. Kaasreferentliikmesriik
asoksüstrobiin	Ühendkuningriik	Tšehhi Vabariik
imasaliil	Madalmaad	Hispaania
metüülkresoksiim	Belgia	Leedu
spiroksamiin	Saksamaa	Ungari
asiimsulfuroon	Rootsi	Sloveenia
proheksadioonkaltsium	Prantsusmaa	Slovakkia
fluroksüpüür	Iirimaa	Poola

II LISA

Liikmesriikide koordineerivad asutused

BELGIA

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation
Bloc II, 7^e étage
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgium

TŠEHHI VABARIIK

State Phytosanitary Administration
Section PPP
Zemědělská 1a
613 00 BRNO
Czech Republic

SAKSAMAA

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) — Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11—12
38104 Braunschweig
Germany

IIRIMAA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Youngs Cross
Celbridge
Co. Kildare
Ireland

HISPAANIA

Ministerio de Agricultura, PESCA y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Alfonso XII, 62
ES-28071 Madrid
Spain

PRANTSUSMAA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15
France

LEEDU

State Plant Protection Service
Kalvarijų str. 62
09304 Vilnius
Lithuania

UNGARI

Central Agricultural Office
Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment
Budaörsi út 141-145
H-1118 Budapest
Hungary

MADALMAAD

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
The Netherlands

POOLA

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
Poland

SLOVEENIA

Ministry Of Agriculture Forestry and Food
PHYTOSANITARY ADMINISTRATION REPUBLIC OF SLOVENIA
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

SLOVAKKIA

Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Department of Registration of Pesticides
Matuskova 21
833 16 Bratislava
Slovakia

ROOTSI

Kemikalieinspektionen
P. O. Box 2
172 13 Sundbyberg
Sweden

ÜHENDKUNINGRIIK

Pesticides Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

III LISA

Toimeainest teatamine vastavalt artiklile 4

Teade tuleb esitada kirjalikult ja saata tähitud postiga aadressil: European Commission, DG Health and Consumer Protection, unit E3, B-1049 Brussels, Belgium.

Teade tuleb esitada vastavalt järgmisele näidisele.

NÄIDIS

1. Teataja tunnusandmed

1.1. Tootja nimi ja aadress, sealhulgas käesolevast määrusest tuleneva teatamise ja edasiste kohustuste eest vastutava füüsilise isiku nimi:

1.1.1. a) Telefon:

b) Faks:

c) E-posti aadress:

1.1.2. a) Kontaktisik:

b) Muud kontaktisikud:

2. Identifitseerimist hõlbustavad andmed

2.1. (Soovitatud või ISO heakskiidetud) üldnimetus, milles on vajaduse korral täpsustatud valmistaja toodetud teisendid (nt soolad, estrid või amiinid):

2.2. Keemiline nimetus (IUPACi ja CASi nomenklatuur):

2.3. CASi, CIPACi ja EMÜ numbrid (olemasolu korral):

2.4. Empiiriline ja struktuurivalem, molekulmass:

2.5. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna g/kg või g/l (vastavalt vajadusele):

2.6. Toimeaine liigitus ja märgistus vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ ⁽¹⁾ (mõju tervisele ja keskkonnale).

Teataja kinnitab, et eespool nimetatud teave, mis on esitatud ... (kuupäev), on tõene ja täpne.

(Punktis 1.1 nimetatud äriühingu nimel tegutseva pädeva isiku) allkiri

.....

⁽¹⁾ EÜT 196, 16.8.1967, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/121/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 850, parandatud ELT L 136, 29.5.2007, lk 281).

IV LISA

Artiklis 4 osutatud teadete vastuvõetavuskriteeriumid

Teade on vastuvõetav üksnes siis, kui on täidetud järgmised tingimused:

1. teade esitatakse artikli 4 lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul;
 2. selle esitab teataja, kes on I lisas loetletud toimeaine tootja;
 3. teade esitatakse III lisas ettenähtud vormis;
 4. artiklis 15 osutatud lõiv on tasutud.
-