

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1095/2007,

20. september 2007,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1490/2002, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad, ning määrust (EÜ) nr 2229/2004, milles sätestatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi neljanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad

(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 8 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 sätestatakse, et komisjon algatab tööprogrammi, et järk-järgult uurida toimeaineid, mis olid turul kaks aastat pärast direktiivi 91/414/EMÜ teatavakstegemist. Nimetatud programm praegu kestab.
- (2) Töö teine ja kolmas etapp on sätestatud komisjoni 28. veebruari 2000. aasta määruses (EÜ) nr 451/2000, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad, ⁽²⁾ ja komisjoni 14. augusti 2002. aasta määruses (EÜ) nr 1490/2002, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 451/2000. ⁽³⁾ Töö neljas etapp on sätestatud komisjoni 3. detsembri 2004. aasta määruses (EÜ) nr 2229/2004, milles sätestatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi neljanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad. ⁽⁴⁾

(3) Mitmed kolmanda ja neljanda etapi toimeained on ikka veel hindamisfaasis. Tundub olevat vajalik kiirendada uuringut. Olenevalt sellest, kas ainele on juba vastastikune eksperdihindang antud või mitte, tuleks protseduuri teatavate aspektide suhtes kohaldada erinevaid sätteid.

(4) Uuringu ja vastastikuse eksperdihindangu andmise kiirendamiseks tuleks kohandada suhtlust teatajate, liikmesriikide, Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja komisjoni vahel ning kõigi osapoolte kohustusi programmi rakendamisel, vähendamata ohutustaset tervise ja keskkonna alal.

(5) EFSA vahendeid tuleks kasutada tõhusalt. Kui esineb selgeid märke, et kõnealune toimeaine vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele ja eelkõige ei oma kahjustavat mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale, tuleks antud aine lisada nimetatud direktiivi I lisasse. Selliste selgete juhtumite puhul ei ole EFSA-poolne üksikasjalik teadusala nõustamine vajalik, enne kui aine on kantud I lisasse. EFSA peaks siiski oma seisukoha nimetatud ainete suhtes hiljem teatavaks tegema, et eelkõige tagada ühtlustatud lähenemine, kui liikmesriigid hindavad lubasid ühtsete põhimõtete alusel. Kui aga esineb selgeid märke, et toimeaine avaldab kahjulikku mõju, ei pea komisjon sellisele selgele olukorrale kinnitust otsima, nii et komisjonil peaks olema võimalus otsustada aine lisasse mittekanndmise üle ilma EFSAga nõu pidamata.

(6) EFSA peaks keskenduma juhtudele, mille puhul enne kõnealuse toimeaine lisasse kandmise kohta otsuse langetamist tuleb kõrvaldada olemasolevad kahtlused.

(7) Et menetlust veelgi kiirendada, peaks olema võimalik kehtestada pikem keeluaeg olukordades, kus eksisteerivad sellised kahtlused ning teatajad on nõus toimeaine lisasse kandmist mitte toetama. Nimetatud tegevust tuleks kohaldada ainult juhtudel, kui ei esine selgeid märke, et aine omab kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2007/52/EÜ (ELT L 214, 17.8.2007, lk 3).

⁽²⁾ EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1044/2003 (ELT L 151, 19.6.2003, lk 32).

⁽³⁾ EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1744/2004 (ELT L 311, 8.10.2004, lk 23).

⁽⁴⁾ ELT L 379, 24.12.2004, lk 13. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 647/2007 (ELT L 151, 13.6.2007, lk 26).

- (8) Tuleks kehtestada kriteeriumid selliste juhtumite tuvastamiseks, mil esineb selgeid märke, et aine on või, vastupidi, ei ole kahjuliku mõjuga.
- (9) Hindamistähtaegadest kinnipidamise ja kõigi teatajate võrdse kohtlemise tagamiseks sätestatakse kehtivates õigusaktides, et kui mõni erand välja arvata, ei tohi teatajad esitada uusi uuringuid pärast hindamisprotsessi teatavat etappi. Sellest üldisest põhimõttest tuleks kinni pidada, kuid vaja on täpsustada, millal teatajad võivad esitada muud uut teavet peale uuringute.
- (10) Seega tuleks määruseid (EÜ) nr 1490/2002 ja (EÜ) nr 2229/2004 vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1490/2002 muudatused

Määrust (EÜ) nr 1490/2002 muudetakse järgmiselt.

1. Artiklid 11 ja 12 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 11

Hindamisaruande projekti kättesaamine ja sellele ligipääs

1. Pärast uuendatud kokkuvõtliku toimiku ja artikli 10 lõikes 1 osutatud hindamisaruande projekti kättesaamist teavitab EFSA 30 päeva jooksul referentliikmesriiki nimetatud aruande kättesaamisest.

Erandjuhtudel, kui hindamisaruande projekt ei ole selgelt kooskõlas komisjoni soovitatud vormis nõuetega, lepib komisjon EFSA ja referentliikmesriigiga kokku ajavahemiku muudetud aruande taasesitamiseks. Nimetatud ajavahemik ei tohi olla pikem kui kaks kuud.

2. EFSA edastab hindamisaruande projekti viivitamata komisjonile, teistele liikmesriikidele ja teatajatele ning kehtestab kuni kahe kuu pikkuse ajavahemiku, mille jooksul asjaomased liikmesriigid ja teatajad võivad esitada märkusi.

EFSA järjestab esitatud märkused, kaasa arvatud EFSA esitatud märkused, ning edastab need komisjonile, liikmesriikidele ja teatajale.

3. EFSA teeb erisoovi alusel kättesaadavaks või hoiab igauhe jaoks päringute teostamiseks kättesaadaval järgmise:

- a) hindamisaruande projekt, välja arvatud selle osad, mis on kuulutatud konfidentsiaalseks vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 14;
- b) igasuguste andmete loetelu, mis on omandatud hindamaks toimeaine võimalikku kandmist nimetatud direktiivi I lisasse, mille EFSA on lõpetanud, juhul kui EFSA on sellise nimekirja koostanud.

Artikkel 11a

Hindamisaruande projekti läbivaatamine

Komisjon vaatab viivitamata läbi hindamisaruande projekti ja referentliikmesriigi esitatud soovitus, samuti teistelt liikmesriikidelt, EFSA-lt ja teatajalt kooskõlas artikli 11 lõikega 2 saadud märkused.

Artikkel 11b

Toimeaine, mille puhul on selged märgid, et aine ei oma mingit kahjulikku mõju

Kui on selged märgid oletamaks, et toimeaine ei oma kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale, nagu on kehtestatud V lisas, kohaldatakse artikli 12 lõike 1 punkti a ja lõike 2 punkti a.

Artikkel 11c

EFSApoolne päringute teostamine

1. Kui artiklit 11b ei kohaldata, võib komisjon igal ajal hindamise käigus paluda EFSA-l läbi viia hindamisaruande täieliku projekti vastastikuse eksperdi hinnangu või keskenduda konkreetsetele punktidele, kaasa arvatud VI lisas määratud kriteeriumidega seonduvatele punktidele. EFSA korraldab nõupidamise liikmesriikide, kaasa arvatud referentliikmesriigi ekspertidega.

Kui komisjon palub EFSA-l läbi viia täieliku vastastikuse eksperdi hinnangu, esitab EFSA oma otsuse hiljemalt kuus kuud pärast palve esitamist. Kui komisjon palub EFSA-l mitte läbi viia täielikku vastastikust eksperdi hinnangut, vaid teha otsuse ainult konkreetsete punktide suhtes, lühendatakse nimetatud ajavahemik kolme kuu pikkuseks. Igal juhul tuleb otsused esitada hiljemalt 30. septembril 2008.

2. Kui vastastikuse eksperdi hinnangu käigus ilmnevad selged märgid selle kohta, et toimeaine võib omada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele vastavalt VI lisas sätestatule, teavitab EFSA sellest komisjoni.

Komisjon võib võtta vastu otsuse, nagu on osutatud artiklis 11f.

3. Töö kavandamise lihtsustamiseks lepivad komisjon ja EFSA kokku otsuste esitamise ajagraafiku. Komisjon ja EFSA lepivad kokku vormi, milles EFSA otsused esitatakse.

Artikkel 11d

Lisateabe esitamine pärast seda, kui hindamisaruande projekt on EFSA-le esitatud

1. Uute uuringute esitamine ei ole vastuvõetav, ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 7 kohaldamist.

2. Kui EFSA on seisukohal, et komisjoni poolt vastavalt artiklile 11c esitatud palve täitmiseks on vajalik saada teatajalt lisateavet, taotleb referentliikmesriik nimetatud teavet. Sellised taotlused tehakse selgesõnaliselt ja kirjalikult, kehtestades teabe esitamiseks ühe kuu pikkuse ajavahemiku. Nimetatud taotlused ei puuduta uute uuringute esitamist. Referentliikmesriik teavitab komisjoni ja EFSA sellistest nõuetest kirjalikult.

Referentliikmesriik vaatab saadud teabe läbi ühe kuu jooksul pärast nimetatud teabe saamist ning esitab oma hinnangu EFSA-le.

3. Arvesse ei võeta teataja esitatud teavet, mille kohta ei ole taotlust esitatud või mis ei ole esitatud enne lõikes 2 osutatud ajavahemiku lõppu, juhul kui teave on esitatud kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 7.

Kui referentliikmesriik keeldub vastavalt lõikele 1 või käesoleva lõike esimesele lõigule võtmast arvesse teataja esitatud uuringuid või teavet, teavitab viimane komisjoni ja EFSA ning teatab keeldumise põhjuse.

Artikkel 11e

Teatajapoolne tagasivõtmine

Kui artiklit 11b ei kohaldata, võib teataja tagasi võtta oma toetuse toimeaine kandmisele direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse

kahe kuu jooksul pärast artikli 11 lõikes 2 osutatud hindamisaruande projekti kättesaamist.

Artikkel 11f

Toimeaine, mille ohtliku mõju kohta on selged märgid

Kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et toimeaine omab kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele, nagu on kehtestatud VI lisas, võtab komisjon vastu otsuse mitte kanda toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kooskõlas käesoleva määruse artikli 12 lõike 1 punktiga a ja lõike 2 punktiga a.

Artikkel 12

Direktiivi eelnõu või otsuse eelnõu esitamine

1. Komisjon esitab komiteele läbivaatamise aruande eelnõu vähemalt kuus kuud pärast:

a) hindamisaruande projekti kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artikleid 11b või 11f;

b) EFSA otsuse kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artiklit 11c;

c) teataja toetuse tagasivõtmise kirjaliku teatise kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artiklit 11e.

2. Koos läbivaatamise aruande eelnõuga esitab komisjon komiteele:

a) direktiivi eelnõu, millega kantakse toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ja määratakse vajaduse korral lisasse kandmise tingimused, kaasa arvatud tähtaeg, või

b) liikmesriikidele adresseeritud otsuse eelnõu, millega nõutakse neilt kuue kuu jooksul toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite turule lubamise keelamist vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 neljandale lõigule, mille puhul antud toimeainet ei kanta nimetatud direktiivi I lisasse, esitades lisasse mittekanndmise põhjused.

Direktiiv või otsus võetakse vastu vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2 osutatud menetlusele.

3. Erandina lõike 2 punktist b on liikmesriikidele kehtestatud tähtpäev taimekaitsevahendite turule lubamise keelamiseks lõike 1 punktis c osutatud juhul 31. detsember 2010, kui komisjon, olles vajaduse korral nõu pidanud EFSAga, ei ole jõudnud järeldusele, et aine vastab VI lisas esitatud kriteeriumidele.

Artikkel 12a

EFSA seisukoht

Kui toimeaine kantakse direktiivi 91/414/EMÜ I lisse vastavalt käesoleva määruse artiklile 11b, palub komisjon EFSA-l esitada oma seisukoht läbivaatamise aruande eelnõu kohta hiljemalt 31. detsembril 2010. Liikmesriigid ja teatajad tegutsevad kooskõlas EFSA ja komisjoniga.

Töö kavandamise lihtsustamiseks lepivad komisjon ja EFSA kokku ajagraafiku EFSA seisukoha esitamiseks läbivaatamise aruande eelnõu kohta ja vormi, milles nimetatud seisukoht esitatakse.”

2. Määruse (EÜ) nr 1490/2002 lisasid muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2229/2004 muudatused

Määrust (EÜ) nr 2229/2004 muudetakse järgmiselt.

1. Artiklid 24 ja 25 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 24

Hindamisaruande projekti kättesaamine ja sellele ligipääs

1. Pärast uuendatud kokkuvõtliku toimiku ja artikli 21 lõikes 1 või artikli 22 lõikes 1 osutatud hindamisaruande projekti kättesaamist teavitab EFSA 30 päeva jooksul referentliikmesriiki nimetatud aruande kättesaamisest.

Erandjuhtudel, kui hindamisaruande projekt ei ole selgelt kooskõlas komisjoni soovitatud vormi nõuetega, lepib komisjon EFSA ja referentliikmesriigiga kokku ajavahemiku muudetud aruande taasesitamiseks. Nimetatud ajavahemik ei tohi olla pikem kui kaks kuud.

2. EFSA edastab hindamisaruande projekti viivitamata komisjonile, teistele liikmesriikidele ja teatajatele ning kehtestab kuni kahe kuu pikkuse ajavahemiku, mille jooksul antud liikmesriigid ja teatajad võivad esitada märkusi.

EFSA kõrvutab saadud märkusi, kaasa arvatud komisjonilt, liikmesriikidelt ja teatajalt saadud märkused, ning edastab need komisjonile, liikmesriikidele ja teatajale.

3. EFSA teeb erisoovi alusel kättesaadavaks või hoiab igaihe jaoks päringute teostamiseks kättesaadaval järgmise:

- a) hindamisaruande projekt, välja arvatud selle osad, mis on kuulutatud konfidentsiaalseks vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 14;
- b) igasuguste andmete loetelu, mis on omandatud hindamaks toimeaine võimalikku kandmist nimetatud direktiivi I lisse, mille EFSA on lõpetanud, juhul kui EFSA on sellise nimekirja koostanud.

Artikkel 24a

Hindamisaruande projekti hindamine

Komisjon vaatab viivitamata läbi hindamisaruande projekti ja referentliikmesriigi esitatud soovitus, samuti teistelt liikmesriikidelt ja teatajatelt kooskõlas artikli 24 lõikega 2 saadud märkused.

Artikkel 24b

Toimeained, mille puhul on selged märgid, et nimetatud ained ei oma mingit kahjulikku mõju

Kui on selged märgid, mis annavad alust eeldada, et toimeaine ei oma kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele ega lubamatut mõju keskkonnale, nagu on kehtestatud VI lisas, kohaldatakse artikli 25 lõike 1 punkti a ja lõike 2 punkti a.

Artikkel 24c

EFSApoolne päringute teostamine

1. Kui artiklit 24b ei kohaldata, võib komisjon igal ajal hindamise käigus paluda EFSA-l läbi viia hindamisaruande täieliku projekti vastastikuse eksperdi hinnangu või kesken-duda konkreetsetele punktidele, kaasa arvatud VII lisas määratud kriteeriumidega seonduvad punktid. EFSA korraldab nõupidamise liikmesriikide, kaasa arvatud referentliikmesriigi ekspertidega.

Kui komisjon palub EFSA-l läbi viia täieliku vastastikuse eksperdi hinnangu, esitab EFSA oma otsuse hiljemalt kuus kuud pärast palve esitamist. Kui komisjon palub EFSA-l mitte läbi viia täielikku vastastikust eksperdi hinnangut, vaid teha otsuse ainult konkreetsete punktide suhtes, lühendatakse nimetatud ajavahemik kolme kuu pikkuseks. Igal juhul tuleb otsused esitada hiljemalt 30. septembril 2008.

2. Kui vastastikuse eksperdi hinnangu käigus ilmnevad selged märgid selle kohta, et toimeaine võib omada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele vastavalt VII lisas sätestatule, teavitab EFSA sellest komisjoni.

Komisjon võib võtta vastu otsuse, nagu on osutatud artiklis 24f.

3. Töö kavandamise lihtsustamiseks lepivad komisjon ja EFSA otsuste esitamiseks kokku ajagraafiku. Komisjon ja EFSA lepivad kokku vormi, milles EFSA otsused esitatakse.

Artikkel 24d

Lisateabe esitamine pärast seda, kui hindamisaruande projekt on EFSA-le esitatud

1. Uute uuringute esitamine ei ole vastuvõetav, ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 7 kohaldamist.

2. Kui EFSA on seisukohal, et komisjoni poolt vastavalt artiklile 24c esitatud palve täitmiseks on vajalik saada teatajalt lisateavet, taotleb referentliikmesriik nimetatud teavet. Sellised taotlused tehakse selgesõnaliselt ja kirjalikult, kehtestades teabe esitamiseks ühe kuu pikkuse ajavahemiku. Nimetatud taotlused ei puuduta uute uuringute esitamist. Referentliikmesriik teavitab komisjoni ja EFSA sellistest nõuetest kirjalikult.

Referentliikmesriik vaatab saadud teabe läbi ühe kuu jooksul pärast teabe saamist ning esitab oma hinnangu EFSA-le.

3. Arvesse ei võeta teataja esitatud teavet, mille kohta ei ole taotlust esitatud või mis ei ole esitatud enne lõikes 2 osutatud ajavahemiku lõppu, välja arvatud juhul, kui teave on esitatud kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 7.

Kui referentliikmesriik keeldub vastavalt lõikele 1 või käesoleva lõike esimesele lõigule võtmast arvesse teataja esitatud uuringuid või teavet, teavitab viimane komisjoni ja EFSA ning teatab keeldumise põhjuse.

Artikkel 24e

Teatajapoolne tagasivõtmine

Kui artiklit 24b ei kohaldata, võib teataja tagasi võtta oma toetuse toimeaine kandmisele direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse

2 kuu jooksul pärast artikli 24 lõikes 2 osutatud hindamisaruande projekti kättesaamist.

Artikkel 24f

Toimeaine, mille ohtliku mõju kohta on selged märgid

Kui on selged märgid, mis annavad alust eeldada, et toimeaine omab kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele, nagu on kehtestatud VII lisas, võtab komisjon vastu otsuse mitte kanda toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kooskõlas käesoleva määruse artikli 25 lõike 1 punktiga a ja lõike 2 punktiga b.

Artikkel 25

Direktiivi eelnõu või otsuse eelnõu esitamine

1. Komisjon esitab komiteele läbivaatamise aruande eelnõu vähemalt kuus kuud pärast:

a) hindamisaruande projekti kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artikleid 24b või 24f;

b) EFSA otsuse kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artiklit 24c;

c) teataja toetuse tagasivõtmise kirjaliku teatise kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artiklit 24e.

2. Koos läbivaatamise aruande eelnõuga esitab komisjon komiteele:

a) direktiivi eelnõu, millega kantakse toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ja määratakse vajaduse korral lisasse kandmise tingimused, kaasa arvatud tähtaeg, või

b) liikmesriikidele adresseeritud otsuse eelnõu, millega nõutakse neilt kuue kuu jooksul toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite turule lubamise keelamist vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 neljandale lõigule, mille puhul antud toimeainet ei kanta nimetatud direktiivi I lisasse, esitades lisasse mittekanndmise põhjused.

Direktiiv või otsus võetakse vastu vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2 osutatud menetlusele.

3. Erandina lõike 2 lõigust b on liikmesriikidele kehtestatud tähtpäev taimekaitsevahendite turule lubamise keelamiseks lõike 1 punktis c osutatud juhul 31. detsember 2010, kui komisjon, olles vajaduse korral nõu pidanud EFSAga, ei ole jõudnud järeldusele, et aine vastab VII lisas esitatud kriteeriumidele.

Artikkel 25a

EFSA seisukoht

Kui toimeaine kantakse direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse vastavalt käesoleva määruse artiklile 24b, palub komisjon EFSA-l esitada oma seisukoht läbivaatamise aruande eelnõu kohta hiljemalt 31. detsembriks 2010. Liikmesriigid ja teatajad tegutsevad kooskõlas EFSA ja komisjoniga.

Töö kavandamise lihtsustamiseks lepivad komisjon ja EFSA kokku ajagraafiku EFSA seisukoha esitamiseks läbivaatamise aruande eelnõu kohta ja vormi, milles nimetatud seisukoht esitatakse.”

2. Määruse (EÜ) nr 2229/2004 lisasid muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1490/2002 üleminekusätted

1. Toimeainete puhul, mille kohta on EFSA käesoleva määruse jõustumise päevaks esitanud komisjonile oma otsused, kohaldatakse endiselt määrust (EÜ) nr 1490/2002 sellisena, nagu see kehtis enne selle käesoleva määrusega muutmist.

2. Toimeainete puhul, mille kohta on referentliikmesriik saatnud EFSA-le hindamisaruande projekti käesoleva määruse jõustumise päevaks, kuid mille kohta ei ole EFSA veel oma otsuseid komisjonile esitanud, erandina määruse (EÜ) nr 1490/2002 artiklist 11e, kohaldatakse nimetatud määruse artikli 12 lõiget 3 järgmistele tingimustele vastamise korral:

- a) artiklit 11b ei kohaldata ja tegemist on ühega kahest järgmisest juhust:

i) toimeaine ei vasta eeldatavalt selle määruse VI lisas esitatud kriteeriumidele;

ii) komisjonile nõu andes on EFSA jõudnud otsusele, et toimeaine ei vasta selle määruse VI lisas esitatud kriteeriumidele, ja

- b) teataja informeerib komisjoni oma toetuse tagasivõtmisest toimeaine kandmise tõttu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kahe kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 4

Määruse (EÜ) nr 2229/2004 üleminekusätted

Toimeainete puhul, mille kohta on referentliikmesriik saatnud käesoleva määruse jõustumise päevaks EFSA-le hindamisaruande projekti, kuid mille kohta ei ole EFSA veel oma otsuseid komisjonile esitanud, erandina määruse (EÜ) nr 2229/2004 artiklist 24e, kohaldatakse nimetatud määruse artikli 25 lõiget 3 järgmistele tingimustele vastamise korral:

- a) artiklit 24b ei kohaldata ja tegemist on ühega kahest järgmisest juhust:

i) toimeaine ei vasta eeldatavalt selle määruse VII lisas esitatud kriteeriumidele;

ii) komisjonile nõu andes on EFSA jõudnud otsusele, et toimeaine ei vasta selle määruse VII lisas esitatud kriteeriumidele, ja

- b) teataja informeerib komisjoni oma toetuse tagasivõtmisest toimeaine kandmise tõttu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kahe kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 5

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. september 2007

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1490/2002 lisade muudatused

Määruse (EÜ) nr 1490/2002 IV lisa järele lisatakse V ja VI lisana järgmised lisad:

„V LISA

Kahjuliku mõju puudumise selgete märkide kriteeriumid

Kui toimeaine vastab kõigile punktides 1 ja 2 esitatud kriteeriumidele, käsitatakse seda kui nõuetele vastavat, nagu on osutatud artiklis 11b, kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et toimeaine ei oma kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele ega lubamatut mõju keskkonnale.

1) Toimeaine vastab järgmistele kriteeriumidele:

- a) aine ei ole liigitatud ega ei ole tehtud ettepanekut liigitada see kui C (kartsinogeenne toime), M (mutageenne toime) või R (soojätkamisfunktsiooni kahjustav) kategooriasse 1, 2 või 3 kooskõlas direktiiviga 67/548/EMÜ;
- b) seda ei ole kas taotletud või vajaduse korral on võimalik kehtestada standardse hindamisteguri 100 põhjal ADI (aktsepteeritav päevane doos), AOEL (ainega kokkupuute vastuvõetav ulatus) ja ARfD (akuutne standarddoos);
- c) seda ei käsitata kui ainet, millel on potentsiaali vastata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 850/2004 esitatud püsiva orgaanilise saasteaine kriteeriumidele; (*)
- d) seda ei käsitata kui ainet, millel on potentsiaali vastata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas esitatud kriteeriumidele. (**)

2) Toimeaine vähemalt üks tõendatav tüüpiline kasutusviis vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele:

- a) kasutaja ainega kokkupuute ulatus on 75 % AOEList või vähem näidisstsenaariumides, mida peetakse kavandatava kasutuse puhul asjakohasteks ning kus selline näidiskasutamine on tõendatava kasutamise puhul sobiv, ja isikukaitsevahenditena kasutatakse kõigest kindaid;
- b) kõrvalseisja ja töötaja ainega kokkupuute ulatus on 75 % AOEList või vähem näidisstsenaariumides, mida peetakse kavandatava kasutuse puhul asjakohasteks ning kus selline näidiskasutamine on tõendatava kasutamise puhul sobiv ja isikukaitsevahendeid ei kasutata;
- c) tarbija ainega kokkupuute ulatus on 75 % ADIst või ARfDst või vähem (kui selline väärtus on tingimata kehtestatud) kõigis teadaolevates ELi tarbijate toiduvalikutes toimeainele soovitatavate jääkide piirnormide alusel (ilma lisatäpsustusteta);
- d) põhjavette leostumine on vähem kui 0,1 µg/l vähemalt poolel juhtudest või asjakohaste lüsimeter-/väliuuringute korral nii põhiaine kui ka asjakohaste metaboliitide puhul;
- e) keskkonnakaitse puhvervööndite ulatus ei ületa 30 m ilma edasiste riskitõrjeabinõudeta (nt triivi vähendavad pihustusotsakud);
- f) mõju muudele organismidele peale sihtorganismide on standardtäpsustuste alusel aktsepteeritav.

(*) ELT L 158, 30.4.2004, lk 7. Parandus: ELT L 229, 29.6.2004, lk 5.

(**) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1. Parandus: ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

VI LISA

Kahjuliku mõju olemasolu selgete märkide kriteeriumid

Kui toimeaine vastab kas punktis 1 esitatud kriteeriumile või ühele punktis 2 esitatud kriteeriumidest, käsitatakse seda kui nõuetele vastavat, nagu on osutatud artiklis 11f, kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et olemasolevatele andmetele tuginedes ja hinnatuna kooskõlas artikliga 11d omab toimeaine kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale.

- 1) Toimeaine puhul ei ole olemasolev tõendusmaterjal piisav, et võimaldada ADI, ARfD või AOEL kehtestamist, ja sellised väärtused on vajalikud tarbija ja kasutaja riskianalüüsi teostamiseks.
 - 2) Iga toetatud tüüpilise kasutusviisi puhul vastab aine vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest:
 - a) kasutaja ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % AOEList kõigis isikukaitsevahendeid/hingamisteede kaitsevahendeid kasutavates näidisstsenaariumides, kus selline näidiskasutamine on vajalik seoses tõendatava kasutamisega ja kus tegelikud ainega kokkupuute andmed (kui on kättesaadavad) viitavad, et AOEL ületatakse ka tavapärastes kasutustingimustes;
 - b) kõrvalseisja ja töötaja ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % AOEList näidisstsenaariumides, kus selline näidiskasutamine on vajalik seoses tõendatava kasutamisega ja kus tegelikud ainega kokkupuute andmed (kui on kättesaadavad) viitavad, et AOEL ületatakse nende rühmade puhul ka tavapärastes kasutustingimustes;
 - c) tarbija ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % ADist või ARfDist (kui sellist väärtust nõutakse) vähemalt ühes kehtivatest ELi tarbijate toiduvalikutest toimeainele soovitatavate jääkide piirnormide alusel;
 - d) põhjavette leostumine on 0,1 µg/l või rohkem kõigis näidisstsenaariumides nii põhiaine kui ka asjakohaste metaboliitide puhul.”
-

II LISA

Määruse (EÜ) nr 2229/2004 lisade muudatused

Määruse (EÜ) nr 2229/2004 V lisa järele lisatakse VI ja VII lisana järgmised lisad:

„VI LISA

Kahjuliku mõju puudumise selgete märkide kriteeriumid

Kui toimeaine vastab kõigile punktides 1 ja 2 esitatud kriteeriumidele, käsitatakse seda kui nõuetele vastavat, nagu on osutatud artiklis 24b, kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et toimeaine ei oma kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele ega lubamatut mõju keskkonnale.

1) Toimeaine vastab järgmistele kriteeriumidele:

- a) aine ei ole liigitatud ega ei ole tehtud ettepanekut liigitada see kui C (kartsinogeenne toime), M (mutageenne toime) või R (soojätkamisfunktsiooni kahjustav) kategooriasse 1, 2 või 3 kooskõlas direktiiviga 67/548/EMÜ;
- b) seda ei ole kas taotletud või vajaduse korral on võimalik kehtestada standardse hindamisteguri 100 põhjal ADI (aktsepteeritav päevane doos), AOEL (ainega kokkupuute vastuvõetav ulatus) ja ARfD (akuutne standarddoos);
- c) seda ei käsitata kui ainet, millel on potentsiaali vastata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 850/2004 esitatud püsiva orgaanilise saasteaine kriteeriumidele; (*)
- d) seda ei käsitata kui ainet, millel on potentsiaali vastata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas esitatud kriteeriumidele. (**)

2) Toimeaine vähemalt üks tõendatav tüüpiline kasutusviis vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele:

- a) kasutaja ainega kokkupuute ulatus on 75 % AOEList või vähem näidisstsenaariumides, mida peetakse kavandatava kasutuse puhul asjakohasteks ning kus selline näidiskasutamine on tõendatava kasutamise puhul sobiv ja isikukaitsevahenditena kasutatakse kõigest kindaid;
- b) kõrvalseisja ja töötaja ainega kokkupuute ulatus on 75 % AOEList või vähem näidisstsenaariumides, mida peetakse kavandatava kasutuse puhul asjakohasteks ning kus selline näidiskasutamine on tõendatava kasutamise puhul sobiv ja isikukaitsevahendeid ei kasutata;
- c) tarbija ainega kokkupuute ulatus on 75 % ADIst või ARfDst või vähem (kui selline väärtus on tingimata kehtestatud) kõigis teadaolevates ELi tarbijate toiduvalikutes toimeainele soovitatavate jääkide piirnormide alusel (ilma lisatäpsustusteta);
- d) põhjavette leostumine on vähem kui 0,1 µg/l vähemalt poolel juhtudest, mida peetakse kavandatava kasutuse puhul asjakohasteks või asjakohaste lüsimeter-/väliuuringute korral nii põhiaine kui ka asjakohaste metaboliitide puhul;
- e) keskkonnakaitse puhvervööndite ulatus ei ületa 30 m ilma edasiste riskitõrjeabinõudeta (nt triivi vähendavad pihustusotsakud);
- f) mõju muudele organismidele peale sihtorganismide on standardtäpsustuste alusel aktsepteeritav.

(*) ELT L 158, 30.4.2004, lk 7. Parandus: ELT L 229, 29.6.2004, lk 5.

(**) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1. Parandus: ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

VII LISA

Kahjuliku mõju olemasolu selgete märkide kriteeriumid

Kui toimeaine vastab kas punktis 1 esitatud kriteeriumile või ühele punktis 2 esitatud kriteeriumidest, käsitatakse seda kui nõuetele vastavat, nagu on osutatud artiklis 24f, kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et olemasolevatele andmetele tuginedes ja hinnatuna kooskõlas artikliga 24d omab toimeaine kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale.

- 1) Toimeaine puhul ei ole olemasolev tõendusmaterjal piisav, et võimaldada ADI, ARfD või AOEL kehtestamist ja sellised väärtused on vajalikud tarbija ja kasutaja riskianalüüsi teostamiseks.
 - 2) Iga toetatud tüüpilise kasutusviisi puhul vastab aine vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest:
 - a) kasutaja ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % AOEList kõigis isikukaitsevahendeid/hingamisteede kaitsevahendeid kasutavates näidisstsenaariumides, kus selline näidiskasutamine on vajalik seoses tõendatava kasutamisega ja kus tegelikud ainega kokkupuute andmed (kui on kättesaadavad) viitavad, et AOEL ületatakse ka tavapärastes kasutustingimustes;
 - b) kõrvalseisja ja töötaja ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % AOEList näidisstsenaariumides, kus selline näidiskasutamine on vajalik seoses tõendatava kasutamisega ja kus tegelikud ainega kokkupuute andmed (kui on kättesaadavad) viitavad, et AOEL ületatakse nende rühmade puhul ka tavapärastes kasutustingimustes;
 - c) tarbija ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % ADist või ARfDist (kui sellist väärtust nõutakse) vähemalt ühes kehtivatest ELi tarbijate toiduvalikutest toimeainele soovitatavate jääkide piirnormide alusel;
 - d) põhjavette leostumine on 0,1 µg/l või rohkem kõigis näidisstsenaariumides nii põhiaine kui ka asjakohaste metaboliitide puhul.”
-