

## DIREKTIIVID

## KOMISJONI DIREKTIIV 2008/108/EÜ,

26. november 2008,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka flutolaniil, benfluraliin, fluasinaam, fuberidasool ja mepikvaat

(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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 6 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määrustes (EÜ) nr 451/2000 <sup>(2)</sup> ja (EÜ) nr 1490/2002 <sup>(3)</sup> on sätestatud üksikasjalikud rakenduseeskirjad direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi jaoks ning kehtestatud hinnatavate toimeainete loetelu, pidades silmas nende võimalikku lisamist direktiivi 91/414/EMÜ I lisse. Sellesse loetellu kuuluvad flutolaniil, benfluraliin, fluasinaam, fuberidasool ja mepikvaat.

(2) Nende toimeainete mõju inimese tervisele ja keskkonnale on vastavalt määrustes (EÜ) nr 451/2000 ja (EÜ) nr 1490/2002 sätestatud korrale hinnatud mitmete kasutusala suhtes, mille kohta teavitajad on teinud ettepaneku. Nendes määrustes on määratud ka referentliikmesriigid,

kes peavad esitama asjaomased hindamisaruanded ja soovitused Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) vastavalt määruse (EÜ) nr 1490/2002 artikli 10 lõikele 1. Flutolaniili puhul oli referentliikmesriik Soome ja kogu asjaomane teave esitati 13. juunil 2005. Benfluraliini puhul oli referentliikmesriik Belgia ja kogu asjaomane teave esitati 16. veebruaril 2006. Fluasinaami puhul oli referentliikmesriik Austria ja kogu asjaomane teave esitati 3. jaanuaril 2006. Fuberidasooli ja mepikvaadi puhul oli referentliikmesriik Ühendkuningriik ning kogu asjaomane teave esitati 5. aprillil 2005.

(3) Liikmesriigid ja EFSA vaatasid hindamisaruanded läbi ning esitasid need komisjonile EFSA teaduslike aruanne tena 3. märtsil 2008 flutolaniili ja benfluraliini kohta, 26. märtsil 2008 fluasinaami kohta, 14. novembril 2007 fuberidasooli kohta ja 14. aprillil 2008 mepikvaadi kohta. <sup>(4)</sup> Liikmesriigid ja komisjon vaatasid kõnealused aruanded läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning need vormistati 20. mail 2008 komisjoni läbivaatamisaruandena flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaadi kohta.

(4) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaati sisaldavad taimekaitsevahendid peaksid üldiselt vastama direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ette nähtud nõuetele, eriti nende kasutusviiside puhul,

<sup>(1)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.

<sup>(3)</sup> EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.

<sup>(4)</sup> EFSA teaduslik aruanne (2008) 126, kokkuvõte, milles käsitletakse vastastikuseid eksperdi hinnanguid pestitsiidse toimeaine flutolaniili riskihindamise kohta (valmimiskuupäev: 3. märts 2008).

EFSA teaduslik aruanne (2008) 127, kokkuvõte, milles käsitletakse vastastikuseid eksperdi hinnanguid pestitsiidse toimeaine benfluraliini riskihindamise kohta (valmimiskuupäev: 3. märts 2008).

EFSA teaduslik aruanne (2008) 137, kokkuvõte, milles käsitletakse vastastikuseid eksperdi hinnanguid pestitsiidse toimeaine fluasinaami riskihindamise kohta (valmimiskuupäev: 26. märts 2008).

EFSA teaduslik aruanne (2008) 118, kokkuvõte, milles käsitletakse vastastikuseid eksperdi hinnanguid pestitsiidse toimeaine fuberidasooli riskihindamise kohta (valmimiskuupäev: 14. november 2007).

EFSA teaduslik aruanne (2008) 146, kokkuvõte, milles käsitletakse vastastikuseid eksperdi hinnanguid pestitsiidse toimeaine mepikvaadi riskihindamise kohta (valmimiskuupäev: 14. aprill 2008).

mida uuriti ja mida komisjoni läbivaatamisaruandes üksikasjalikult kirjeldati. Seetõttu on asjakohane kanda need toimeained kõnealuse direktiivi I lissasse, et tagada kõigis liikmesriikides asjaomaseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite kasutuslubade väljaandmine vastavalt kõnealuse direktiivi sätetele.

(5) Ilma et see piiraks eelmainitud järeltust, on vaja koguda teatavate küsimuste kohta täiendavat teavet. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lissasse võib sõltuda teatud tingimuste täitmisest. Seetõttu on asjakohane nõuda, et benfluraliiniga tuleks teha täiendavaid katseid, et saada kinnitust tarbijate ja veeorganismide suhtes läbiviidud riskihindamistele, ning et fluasinaami tuleks veel katsetada, et kinnitada veeorganismide ja pinnase makroorganismide riskihindamisi, ning et teavitajad peaksid esitama vastavad uuringud.

(6) Toimeaine I lissasse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud jõuaksid aine loetelusse lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks valmistuda.

(7) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaksmääratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lissasse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele kuus kuud aega flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaati sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lissasse esitatud asjakohaste 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.

(8) Varasemad kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92<sup>(1)</sup> raames hinnatud toimeainete kandmisel direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse on näidanud, et kehtivate kasutuslubade valdajate kohustuste puhul, mis on seotud andmetele juurdepääsuga, võib tekkida tõlgendamisraskusi. Et neid edaspidi vältida, on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loa

valdaja võimaldab juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa valdajatele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.

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

(10) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa muudetakse käesoleva direktiivi lisa kohaselt.

#### Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 31. augustiks 2009. Liikmesriigid edastavad kõnealuste õigusnormide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid õigusnorme alates 1. septembrist 2009.

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. Vajaduse korral muudavad liikmesriigid direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt toimeainetena flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaati sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. augustiks 2009.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, kas kõnealuse direktiivi I lissasse flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaadi suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealuseid toimeaineid käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning kas loa valdajal on olemas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimuste kohaselt sama direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

<sup>(1)</sup> EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

2. Erandina lõikest 1 teostavad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaati ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 28. veebruariks 2009 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt direktiivi VI lisas sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaati käsitlevate kannete B osa. Kõnealuse hindamise alusel määravad nad kindlaks, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) toote puhul, mis sisaldab ainsa toimeainena flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaati, muudavad liikmesriigid vajaduse korral kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 28. veebruariks 2013, või
- b) juhul kui toode sisaldab flutolaniili, benfluraliini, fluasinaami, fuberidasooli ja mepikvaati ühena mitmest toimeainest,

muudavad liikmesriigid luba või tühistavad selle hiljemalt 28. veebruariks 2013 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas direktiivis või direktiivides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained kanti direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv jõustub 1. märtsil 2009.

*Artikkel 5*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 26. november 2008

*Komisjoni nimel  
komisjoni liige*

Androulla VASSILIOU

## LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmine kanne:

nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (1)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Eriksätted
„193	Flutolanil CASI nr 66332-96-5 CIPACi nr 524	$\alpha,\alpha$ -trifluoro-3'-isopropoksü-0-toluanilid	$\geq 975$ g/kg	1. märts 2009	28. veebruar 2019	<p>A OSA Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada flutolanili sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui kartulimugulate töötlemiseks, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutust loa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervis- hoitu alalise komitees 20. mail 2008 flutolanili kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järgeldusi ning eelkõige selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>— põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkonnas.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad lubamise tingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p>

nr	Tavanimeetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (*)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Eriksätted
194	Benfluraliin CASi nr 1861-40-1 CIPACi nr 285	N-butüül-N-etiül- $\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidiin	$\geq 960$ g/kg Lisandid: — etiülbutüülnitrosamiin: maksimaalselt 0,1 mg/kg	1. märts 2009	28. veebruar 2019	<p>A OSA Lubatud kasutada üksnes herbitsiidina.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada benfluraliini sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui salati ja salatsiguri puhul, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervis- hoitu alalises komitees 20. mail 2008 benfluraliini kohta lõplikult vormistatud läbivaatamis- aruande järeldusi ning eelkõige selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kasutajate ohutusele. Lubatud kasutustingimustes tuleb ette näha piisavate isikukaitsevahendite ja riski vähendamise meetmete võtmine, et vähendada kokkupuudet toimeainega;</li> <li>— taimset ja loomset päritolu jääkidele toidus ning hinnata tuleb tarbijate kokkupuudet toimeai- nega toidu kaudu;</li> <li>— lindude ja imetajate, pinnavee ja veeorganismide kaitsele. Seoses nende kindlakstehtud riski- dega tuleks vajaduse korral kohaldada riski vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid.</li> </ul> <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad edasisi uuringuid külvikorrekultuuride metabolismi kohta ning riskihindamise kinnitamist metaboliit B12 kohta ja veeorganismide puhul. Nad tagavad, et teavi- tajad, kelle taotlusel on benfluraliin käesolevasse lisasse kantud, esitavad komisjonile sellised uuritud kahe aasta jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest.</p>

nr	Tavanimeetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (1)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Eri-sätted
195	Fluasinaam CASI nr 79622-59-6 CIPACi nr 521	3-kloro-N-(3-kloro-5-trifluorometüül-2-pürdiül)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidiin	<p><math>\geq 960</math> g/kg</p> <p>Lisandid:</p> <p>5-kloro-N-(3-kloro-5-trifluorometüül-2-pürdiül)-<math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluoro-4,6-dinitro-<i>o</i>-toluidiin</p> <p>— mitte üle 2 g/kg</p>	1. märts 2009	28. veebruar 2019	<p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B OSA</p> <p>Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada fluasinaami sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui kartulite puhul, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervis- hoitu alalises komitees 20. mail 2008 fluasinaami kohta lõplikult vormistatud läbivaatamis- aruande järeldusi ning eelkõige selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kasutajate ja töötajate ohutusele. Lubatud kasutustingimustes tuleb ette näha piisavate isiku- kaitsevahendite ja riski vähendamise meetmete võtmine, et vähendada kokkupuudet toimeai- nega;</li> <li>— taimset ja loomset päritolu jääkidele toidus ning hinnata tuleb tarbijate kokkupuudet toidu kaudu;</li> <li>— veeorganismide kaitsele. Seoses selle kindlakstehtud riskiga tuleks asjakohastele puhkudel kohaldada riski vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid.</li> </ul> <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad edasisi uuringuid, et kinnitada veeorganismide ja pinnase makroorganismide riskihindamisi. Nad tagavad, et teavitajad, kelle taotlusel on fluasinaam käes- olevasse lisasse kantud, esitavad komisjonile sellised uuringud kahe aasta jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest.</p>

nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (*)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Eriksäited
196	Fuberidasool CASI nr 3878-19-1 CIPACi nr 525	2-(2'-furiüü)bensimididasool	≥ 970 g/kg	1. märts 2009	28. veebruar 2019	<p>A OSA Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada fuberidasooli sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui seenmete puhumiseks, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoitu alalises komitees 20. mail 2008 fuberidasooli kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi ning eelkõige selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kasutajate ohutusele ja tagama, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine;</li> <li>— pikaajalisele ohule imetajatele; nad peavad tagama, et lubamise tingimused sisaldavad asjakohastel puhkudel riskide vähendamise meetmeid. Sellisel juhul tuleks nõuda piisavate vahendite kasutamist, mis tagavad selle segunemise mullaga võimalikult suure ulatuses ja vähendavad selle kadu kasutamise ajal.</li> </ul> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p>

nr	Tavanimeetus, tunnuskoodid	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (1)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Eri-sätted
197	Mepikvaat CASI nr 15302-91-7 CIPACi nr 440	1,1-dimetüülpiperiidiinkloriid (mepi-kvaatkloriid)	≥ 990 g/kg	1. märts 2009	28. veebruar 2019	<p>A OSA Lubatud kasutada üksnes taimekasvuregulaatorina.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada mepikvaati sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui odra puhul, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervis- hoitu alalises komitees 20. mail 2008 mepikvaadi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamis- aruande järeldusi ning eelkõige selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu taimset ja loomset päritolu jääkidele toidus ning hindama tarbijate kokkupuudet toidu kaudu.”</p>

(1) Täpsemad andmed roimeainete identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.