

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2011/27/EL,

4. märts 2011,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka orüsaliin, ja komisjoni otsust 2008/934/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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 määrustes (EÜ) nr 451/2000⁽²⁾ ja (EÜ) nr 1490/2002⁽³⁾ on sätestatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende toimeainete võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Nimetatud loetellu kuulus orüsaliin.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1490/2002 artikliga 11e võttis teavitaja kahe kuu jooksul pärast hindamisaruande kavandi kättesaamist oma toetuse toimeaine kandmise suhtes direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse tagasi. Seega võeti komisjoni 5. detsembri 2008. aasta otsus nr 2008/934/EÜ nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse teatavate toimeainete kandmata jätmise kohta ja neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta⁽⁴⁾ vastu orüsaliini lisasse kandmata.

(3) Esialgne teavitaja (edaspidi „taotleja”) esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles ta taotles, et kohaldataks kiirendatud menetlust, mis on sätestatud komisjoni 17. jaanuari 2008. aasta määruse (EÜ) nr 33/2008 (millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lisasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega)⁽⁵⁾ artiklites 14–19.

(4) Taotlus esitati Prantsusmaale, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtajast peeti kinni. Toimeaine kirjeldus ja lubatud kasutusviisid on samasugused nagu need, mida käsitleti otsuses 2008/934/EÜ. Taotlus on kooskõlas ka teiste määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisuliste ja menetlusõuetega.

(5) Prantsusmaa hindas taotleja esitatud uusi andmeid ja koostas lisaaruande. Ta esitas selle aruande Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet”) ja komisjonile 17. augustil 2009. Toiduohutusamet edastas lisaaruande kõigile liikmeriikidele ja taotlejale, et nad saaksid esitada märkusi, ning edastas saadud märkused komisjonile. Määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 20 lõike 1 kohaselt ja komisjoni palvel esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused orüsaliini kohta 6. augustil 2010⁽⁶⁾. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande kavandi, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 28. jaanuaril 2011 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena orüsaliini kohta.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.

⁽³⁾ EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.

⁽⁴⁾ ELT L 333, 11.12.2008, lk 11.

⁽⁵⁾ ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.

⁽⁶⁾ Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oryzalin. EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [lk 59]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Kättesaadav aadressil www.efsa.europa.eu

- (6) Mitme uuringu põhjal on selgunud, et orüsaliini sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad üldjoontes direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside osas. Seega on asjakohane kanda orüsaliin I lisse, et tagada kõigis liikmesriikides asjaomast toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutuslubade väljaandmine kõnealuse direktiiviga ettenähtud korras.
- (7) Ilma et see piiraks eelnevat järeldust, on asjakohane koguda lisateavet teatavate küsimuste kohta. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lisse võib sõltuda teatavate tingimuste täitmisest. Seepärast on vajalik, et kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjelduse toetuseks oleksid esitatud asjakohased analüüsiandmed, sealhulgas teave lisandite olulisuse kohta. Konfidentsiaalsuse kaalutlustel viidatakse lisanditele numbritega 2, 6, 7, 9, 10, 11 ja 12. Tuleks kontrollida toksilisuse toimikus kasutatud katsematerjalide vastavust kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele ning taotleda teavet, mis kinnitab veeorganismidele avalduvate ohtude hindamist. Kui orüsaliin liigitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008⁽¹⁾ alusel märksõnade „arvatavasti põhjustab vähktõbe“ alla, taotleavad asjaomased liikmesriigid täiendada teabe esitamist metaboliitide OR13⁽²⁾ ja OR15⁽³⁾ kohta ning nendega seotud põhjavee riskide hindamise kohta.
- (8) Toimeaine I lisse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistada toimeaine loetellu lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaksmääratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisse, tuleks pärast toimeaine loetellu lisamist anda liikmesriikidele kuus kuud aega orüsaliini sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa sätestatud tingimuste täitmine. Direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt peaksid liikmesriigid olemasolevaid lube vastavalt vajadusele 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 kehtestatud ühtsete tingimustega.
- (10) Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (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)⁽⁴⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kandmise varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega andmetele juurdepääsu osas. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loa omanik on näidanud, et tal on juurdepääs toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa omanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.
- (11) Seega on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (12) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et orüsaliini ei kanta nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisse ja et seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Orüsaliini käsitlev rida tuleb nimetatud otsuse lisast välja jätta.
- (13) Seega on asjakohane otsust 2008/934/EÜ vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva direktiiviga ettenähtud 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 I lisa kohaselt.

Artikkel 2

Otsuse 2008/934/EÜ lisast jäetakse välja orüsaliini käsitlev rida.

⁽¹⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

⁽²⁾ 2-etüül-7-nitro-1-propüül-1H-bensimidasool-5-sulfoonamiid.

⁽³⁾ 2-etüül-7-nitro-1H-bensimidasool-5-sulfoonamiid.

⁽⁴⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

Artikkel 3

Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. novembriks 2011. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastastabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. detsembrist 2011.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 4

1. Vajaduse korral muudavad liikmesriigid kooskõlas direktiiviga 91/414/EMÜ toimeainet orüsaliini sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolevaid lube või tühistavad need 30. novembriks 2011.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisas orüsaliini suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning et loa valdajal on olemas kõnealuse 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 orüsaliini ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. maiks 2011 lisatud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, läbi toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt kõnealuse direktiivi VI lisas sätestatud

ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa orüsaliini käsitleva kande B osa. Sellest hinnangust lähtudes otsustavad liikmesriigid, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist liikmesriigid

- a) vajaduse korral muudavad orüsaliini ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015; või
- b) kui toode sisaldab orüsaliini ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas direktiivis või vastavates direktiivides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub 1. juunil 2011.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 4. märts 2011

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

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

Nr	Üldnimetus, tunnuscode	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (*)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
„334	Orüsalin CASi nr: 19044-88-3 CIPACi nr: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropüülsulfaniilamiid	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropüülamiin: ≤ 0,1mg/kg Tolueen: ≤ 4 g/kg	1. juuni 2011	31. mai 2021	A OSA Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 28. jaanuaril 2011 orüsalini kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu 1. käitajate ohutusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; 2. veeorganismide ja sihtrühma mittekuuluvate taimede kaitsele; 3. põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkondades; 4. taimtoiduliste lindudele ja imetajatele avalduvatele ohtudele riskidele. 5. mesilastele õitsemisperioodil avalduvatele ohtudele. Kasutusloa tingimustega nähakse vajaduse korral ette riskide vähendamise meetmed. Asjaomased liikmesriigid teostavad vajaduse korral kontrolliprogramme, et selgitada ohualtidel aladel välja metaboliitide OR13 (2-etüül-7-nitro-1-propüül-1H-bensimidasool-5-sulfoonamiid) ja OR15 (2-etüül-7-nitro-1H-bensimidasool-5-sulfoonamiid) võimalik sattumine põhjavette. Asjaomased liikmesriigid taotleavad järgmiste andmete esitamist:

Nr	Üldnimetus, tunnuskood	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus (*)	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
						1. kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali näitajate kinnitus ja asjakohased analüüsiandmed nende toetuseks, sealhulgas teave lisandite olulisuse kohta. Konfidentsiaalsuse kaalutlustel viidatakse lisanditele numbritega 2, 6, 7, 9, 10, 11 ja 12; 2. toksilisuse toimikus kasutatud katsematerjalide vastavus kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali näitajatele; 3. veeorganismidele avalduvate ohtude hinnang; 4. kui orüsaliin liigitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1) alusel märksõnade „arvatavasti põhjustab vähktõbe” alla, metaboliitide OR13 ja OR15 olulisus ning nendega seotud põhjavee riskide hinnang. Asjaomased liikmesriigid tagavad, et taotlejad esitavad komisjonile punktides 1 ja 2 ettenähtud teabe 1. detsembriks 2011 ja punktis 3 ettenähtud teabe 31. maiks 2013. Punktis 4 ettenähtud teave esitatakse kuue kuu jooksul alates orüsaliini klassifitseerimisotsusest teatamist.”

(*) Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja kirjeldamise kohta on esitatud läbivaatamisaruanDES.