

KOMISJONI RAKENDUSDIREKTIIV 2011/57/EL,

27. aprill 2011,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

muude määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisuliste ja menetlusnõuetega.

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 teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende toimeainete võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Nimetatud loetellu kuulus fluometuroon.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1490/2002 artiklile 11e võtsid teavitajad kahe kuu jooksul pärast hindamisaruande kavandi kättesaamist tagasi oma toetuse toimeaine kandmisele direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Sellest tulenevalt jäeti komisjoni 5. detsembri 2008. aasta otsusega 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⁾ fluometuroon nimetatud lisasse kandmata.
- (3) Esialgsed teavitajad (edaspidi „taotlejad“) esitasid direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles nad taotlesid, 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 Kreekale, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtjast peeti kinni. Toimeaine kirjeldus ja lubatud kasutusviisid on samasugused nagu need, mida käsitleti otsuses 2008/934/EÜ. Taotlus on kooskõlas ka

- (5) Kreeka hindas taotlejate esitatud uusi andmeid ja koostas lisaaruande. Ta edastas selle aruande 27. jaanuaril 2010 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande kõigile liikmesriikidele 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 fluometurooni kohta 14. detsembril 2010 ⁽⁶⁾. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande projekti, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi ning 11. märtsil 2011 vormistati see komisjoni läbi vaatamisaruandena fluometurooni kohta.
- (6) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et fluometurooni 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 kasutusviisides osas. Seetõttu on asjakohane kanda fluometuroon I lisasse, et tagada kõigis liikmesriikides seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade väljaandmine vastavalt kõnealuse direktiivi sätetele.
- (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 lisasse võib sõltuda teatavate tingimuste täitmisest. Seetõttu on asjakohane nõuda, et taotlejad esitaksid täiendavat teavet, mis kinnitaksid taime metaboliidi trifluoroäädikhappe toksikoloogilisi omadusi ning analüüsimeetodeid fluometurooni jälgimiseks õhus ja mullas leiduva metaboliidi trifluorometüülaniliini jälgimiseks pinnases ja vees. Kui fluometuroon on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾ kohaselt määratletud ainena, mis „arvatavasti põhjustab vähktõbe“, taotlevad asjaomased liikmesriigid täiendava teabe esitamist mullas leiduvate metaboliitide desmetüül-fluometuroon ja trifluorometüülaniliini mõju kohta põhjaveele.

⁽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 fluometuron“ (kokkuvõtte pestitiidse toimeaine fluometurooni ohuanalüüsi hindamisest ekspertide poolt). *EFSA Journal* 2011; 9(1):1958. [lk 54]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1958. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

- (8) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine loetellu lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaksmääratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisasse, tuleks pärast toimeaine loetellu lisamist anda liikmesriikidele kuus kuud aega fluometurooni 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 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 kehtestatud ühtsete põhimõtetega.
- (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) ⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmise varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamise ja andmete 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 fluometurooni ei kanta nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ja et seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast on vaja välja jätta fluometurooni käsitlev rida.
- (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 lisa kohaselt.

Artikkel 2

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

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 vastavustabeli 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 fluometurooni sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolevaid lube või tühistavad need 30. novembriks 2011.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa fluometurooni suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning et loa omanikul on kooskõlas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimustega olemas II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 viivad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab fluometurooni 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 lisa sätestatud ühtsetele põhimõtetele, arvestades kõnealuse direktiivi I lisa fluometurooni 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 fluometurooni ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015; või

⁽¹⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

- b) kui toode sisaldab fluometurooni 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 lisasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub 1. juunil 2011.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 27. aprill 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 ⁽¹⁾	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
„343	Fluometuroon CASi nr: 2164-17-2 CIPACi nr: 159	1,1-dimetüül-3-(a,a,a-trifluoro-m-tolüül)uurea	≥ 940 g/kg	1. juuni 2011	31. mai 2021	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina puuvillal.</p> <p>B OSA</p> <p>VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 11. märtsil 2011 toidu-ahela ja loomatervishoiu alalises komitees fluometurooni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Sellisel üldisel hindamisel peavad liikmesriigid:</p> <p>a) pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid;</p> <p>b) pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades; tagama, et loa andmise tingimused sisaldaksid riski vähendamise meetmeid ja kohustust viia vajaduse korral läbi seireprogramme fluometurooni ja mullas leiduvate metaboliitide desmetüül-fluometurooni ja trifluorometüülaniini leostumise kontrollimiseks tundlikes piirkondades;</p> <p>c) pöörama erilist tähelepanu sihtrühma mittekuuluvatele pinnase muudele makroorganismidele kui vihmaussid ja sihtrühma mittekuuluvatele taimedele ning tagama, et kasutustingimused sisaldaksid vajaduse korral asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid tagavad, et taotlejad esitavad komisjonile teabe, mis kinnitab järgmist:</p> <p>a) taimedes leiduva metaboliidi trifluoroäädikhappe toksikoloogilised omadused;</p> <p>b) analüüsimeetodid fluometurooni jälgimiseks õhus;</p> <p>c) analüüsimeetodid mullas leiduva metaboliidi trifluorometüülaniini jälgimiseks pinnases ja vees;</p> <p>d) mullas leiduvate metaboliitide desmetüül-fluometurooni ja trifluorometüülaniini põhjaveele mõjumise tõenäolisuse võimalus, kui fluometuroon on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt määratletud ainenä, mis „arvatavasti põhjustab vähktõbe”.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid tagavad, et taotlejad esitavad punktides a, b ja c ettenähtud teabe 31. märtsiks 2013 ning punktis d ettenähtud teabe kuue kuu jooksul pärast fluometurooni liigitamist käsitlevast otsusest teavitamist.”</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeainete identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.