



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 14.9.2006
KOM(2006) 537 lõplik

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka metamidofoss

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

Otsused:

Lisatud nõukogu direktiivi ettepaneku eelnõus käsitletakse toimeaine metamidofossi rangetel tingimustel lisamist nõukogu direktiivis 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) esitatud heakskiidetud toimeainete loetelusse (I lisa). Sellega muudetakse ja karmistatakse nõukogule varem esitatud algset ettepanekut.

Nõukogus toimunud arutelude raames liikmesriikide poolt esitatud kahtlused peegeldavad nende seisukohta, et komisjoni poolt kavandatud riskivähendamismeetmed pole praktikas piisavad, et vähendada riski antud juhul vastuvõetava tasemeni. Et asjakohasel viisil arvesse võtta ühenduse eesmärgiks olevat inim- ja loomatervise kaitse kõrget taset ja keskkonna jätkusuutlikkust, peab komisjon lisaks varem väljapakutud tingimustele ja riskivähendamisele asjakohaseks vähendada loetellu kuulumise aega seitsmelt aastalt 18 kuule. Nii rõhutatakse asjaolu, et selle toimeaine ümberhindamine kuulub prioriteetide hulka.

Taust:

Nõukogu direktiiviga 91/411/EMÜ luuakse taimekaitsevahendite lubamist ja turuleviimist käsitlev ühtlustatud raamistik. Ühenduse tasandil hinnatakse taimekaitsevahendites kasutatavaid toimeaineid ja antakse luba nende kasutamiseks ning need lisatakse kõnealuse direktiivi I lissasse. Ühtlustatud eeskirjade alusel hindavad liikmesriigid iga taimekaitsevahendit eraldi ja annavad loa selle kasutamiseks.

Asjaomase tööstusharu esitatud andmeid hindas algselt referentliikmesriik, kõnealusel juhul Itaalia, ning tema koostatud hindamisaruande projekti alusel hindasid seejärel andmeid toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee raames komisjon ja kõik liikmesriigid.

Pidades silmas kõnealuse aine ohtlikkust, nähti lisamistingimustega ette, et kõnesolevat ainet kasutatakse üksnes nende põllukultuuride puhul, mida oli ühenduse hindamise käigus põhjalikult uuritud ning mille puhul eeldati heakskiidetud kasutusviiside kohaldamist, tingimusel et võeti väga ranged meetmed riskide vähendamiseks.

Direktiivi eelnõu esitati toiguahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele 3. märtsil 2006.

5 liikmesriiki (79 häält) hääletasid eelnõu poolt,
19 liikmesriiki (235 häält) hääletasid eelnõu vastu ning
1 liikmesriik (7 häält) keeldus hääletamisest.

Komitee esitas eitava arvamuse. Sellest tulenevalt peab komisjon vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 19 ja kooskõlas nõukogu otsuse 1999/468/EÜ artikliga 5 esitama nõukogule ettepaneku võetavate meetmete kohta ning nõukogu peab kolme kuu jooksul tegema otsuse kvalifitseeritud hääleteenamusega.

Komisjon edastas nõukogule direktiivi eelnõu ettepaneku, milles oli järgitud sama lähenemist, st toimeaine lisamist väga rangetel tingimustel. Viimaste nõukogus toimunud arutelude valguses peab komisjoni siiski asjakohaseks vaadata algne ettepanek uuesti üle, vähendades loetelusse kuulumise aega 18 kuuni.

Kõnealuse direktiivi eelnõu puhul ei kehti Euroopa Parlamendi kontrollimisõigus (nõukogu otsuse 1999/468/EMÜ artikkel 8).

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka metamidofoss

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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 11. detsembri 1992. aasta määruses (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,² on kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Metamidofoss kuulub nimetatud loetelusse.
- (2) Metamidofossi toimet inimese tervisele ja keskkonnale on taotleja kavandatud kasutusviiside puhul hinnatud vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 sätetele. Komisjoni 27. aprilli 1994. aasta määrusega (EÜ) nr 933/94, millega sätestatakse taimekaitsevahendite toimeained ja määratakse referentliikmesriigid komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 rakendamiseks,³ määrati referentliikmesriigiks Itaalia. Itaalia esitas vastavalt määruse (EMÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punktile c komisjonile 30. juulil 1999 asjakohase hindamisaruande ja soovitused.
- (3) Liikmesriigid ja komisjon on selle hindamisaruande toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi vaadanud.
- (4) Metamidofossi läbivaatamisel tekkis mitmeid vastamata küsimusi, mis edastati Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomisjonile (edaspidi teaduskomisjon). Teaduskomisjonil paluti kindlaks määrata nahakaudse imendumise aste, mis oleks teaduslikult põhjendatud taotleja poolt esitatud uuringute alusel, et hinnata nahaga kokkupuutest tulenevat riski

¹ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/74/EÜ (ELT L 238, 30.8.2006, lk 17).

² EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2266/2000 (EÜT L 259, 13.10.2000, lk 10).

³ EÜT L 107, 28.4.1994, lk 8. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2230/95 (EÜT L 225, 22.9.1995, lk 1).

inimestele. Lisaks paluti teaduskomisjonil üle vaadata hinnangud vältimise, töödeldud piirkondades toidu hankimisele kuluva aja ja töödeldud piirkondadest hangitud saastunud toidu osatähtsuse kohta ja anda nõu lindude ja loomade akuutse, lühi- ja pikaajalise insektiitsiid metamidofossiga kokkupuute mõju kohta. Oma arvamuses esimesele küsimusele leidis teaduskomisjon,⁴ et olemasolevate andmete alusel on lahjendatud preparaadi parim hinnanguline nahakaudne imendumine umbes 5%. Teise küsimuse puhul keskendas teaduskomisjon oma hinnangu kahele liigile, hänilasele ja kaelushiirele, keda käsitlesid taotleja ja referentliikmesriik, kuna need liigid kasutavad olulisel määral kultuure, mille puhul taotleja on esitanud teavet metamidofossi kasutamise kohta. Teaduskomisjon ei nõustunud⁵ taotleja ja referentliikmesriigi pakutud väärtustega hänilase jaoks kindlaksmääratud saastunud toidu osas ega toidu koostise hinnangutega hänilase ja kaelushiire jaoks. Teaduskomisjon märkis, et need väärtused alahindavad loomade akuutset kokkupuudet. Teaduskomisjon töötas välja alternatiivse lähenemisviisi, et hinnata vältimise potentsiaalset rolli. Hõlmatud mehhanismid on kompleksed, kuid tundub, et nii hänilane kui kaelushiir võivad toituda küllalt kiiresti, et välitingimustes esineks suremust. Teaduskomisjon määratles mitmed labori- või väliuuringute võimalused, mille abil saaks neid riske suurema täpsusega hinnata.

- (5) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 4 ja artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmisel I lissasse võib kohaldada piiranguid ja tingimusi. Kõnesoleval juhul peetakse vajalikeks piiranguid loetellu kuulumise ajavahemiku ja lubatud põllukultuuride suhtes. Toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele esitatud esialgsetes meetmetes soovitati toimeaine I lissasse kandmist piirata seitsme aastaga, mis tähendab, et liikmesriigid võiksid eelisjärjekorras läbi vaadata metamidofossi sisaldavad taimekaitsevahendid, mis on juba turule lastud. Erinevuste vältimiseks taotletava kõrge kaitsetaseme puhul kavandati direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmisel piirdumist dinokapi nende kasutusviisidega, mida ühenduse hindamise raames on tegelikult kontrollitud ja mille puhul kavandatakse kasutusviisid on kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ tingimustega. See tähendab, et muid kasutusviise, mida hindamise raames ei käsitletud või käsitleti osaliselt, tuli enne nende kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse terviklikult hinnata. Metamidofossi ohtlike omaduste tõttu peeti vajalikuks sätestada, et ühenduse tasandil ühtlustatakse minimaalsel määral teatavaid riski vähendamise meetmeid, mida liikmesriigid pidid lubade andmisel kohaldama.
- (6) Kooskõlas direktiivis 91/414 sätestatud menetlustega otsustab komisjon toimeainete heakskiitmise, sealhulgas ka riskijuhtimismeetmete kindlaksmääramise. Liikmesriigid vastutavad taimekaitsevahendite tekitatud riskide leevendamiseks võetud meetmete rakendamise, kohaldamise ja kontrolli eest. Mitmete liikmesriikide väljendatud kahtlused peegeldavad nende seisukohta, et vaja on lisapiiranguid, et viia risk tasemeni, mida võiks pidada ühenduse eesmärgiks oleva kõrge kaitsetasemega kooskõlas olevaks. Praegu tuleb riskijuhtimise huvides sätestada metamidofossi jätkuval tootmisel, turustamisel ja kasutamisel piisav ohutuse ja kaitstuse tase.

⁴ Taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomisjoni arvamus, mis on seotud komisjoni palvega hinnata metamidofossi toksikoloogilisust nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ kontekstis (The EFSA Journal (2004), 95, 1–15), vastu võetud 14. septembril 2004. a.

⁵ Taimetervise, taimekaitsevahendite ja nende jääkide teaduskomisjoni arvamus, mis on seotud komisjoni palvega hinnata metamidofossi ökotoksikoloogilisust nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ kontekstis (The EFSA Journal (2004), 144, 1–50), vastu võetud 14. detsembril 2004. a.

- (7) Eespool esitatust tulenevalt vaatas komisjon oma seisukoha uuesti läbi. Et piisavalt väljendada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrget taset, mis on ühenduses eesmärgiks võetud, peetakse lisaks põhjenduses 5 sätestatud põhimõtetele asjakohaseks lühendada toimeaine osasse/lisasse lisamise/arvamise kehtivusaega 18 kuuni seitsme aasta asemel. See vähendab riski veelgi, tagades selle toimeaine ümberhindamise esmajärjekorras.
- (8) Võib eeldada, et metamidofossi sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele üldiselt vastavana kasutusviiside puhul, mida uuriti ja mille kohta esitati üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes, tingimusel et kohaldatakse vajalikke meetmeid riskide vähendamiseks.
- (9) Ilma et see piiraks järeltust, et metamidofossi sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele vastavana, on asjakohane saada edasist teavet teatavate konkreetsete küsimuste kohta. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmisel I lisasse võib esitada tingimusi. Seetõttu on kohane nõuda, et metamidofossi testitaks veel lindude ja imetajate riskihinnangu kinnitamiseks ja et need uuringud esitaks taotleja. Lisaks sellele peaksid liikmesriigid nõudma lubade valdajatelt teabe esitamist metamidofossi kasutamise kohta, kaasa arvatud võimalik teave kasutajate haigusjuhtude kohta.
- (10) Nagu kõikide direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuuluvate ainete puhul, võib metamidofossi staatuse kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 5 alusel läbi vaadata, kui ilmneb uusi andmeid. Samamoodi ei välista asjaolu, et toimeaine kantakse I lisa loetellu kindla kuupäevani, selle toimeaine loetellu kuulumise uuendamist nimetatud direktiivis sätestatud korras.
- (11) Komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmisel saadud kogemused on näidanud, et kehtivate lubade omanike kohustused seoses andmetele juurdepääsuga võivad tekitada tõlgendamisküsimusi. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loaomanik võimaldab juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Täpsustamine ei too siiski liikmesriikidele ega loaomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.
- (12) Toimeaine I lisasse kandmisele peab eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine loetelusse kandmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (13) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisasse, tuleks pärast toimeaine loetelusse kandmist anda liikmesriikidele 6 kuud metamidofossi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate lubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa esitatud 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

sätetatud ühtsete põhimõtetega. Ajavahemik, mille jooksul liikmesriikidel tuleb kindlaks teha, kas taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad metamidofossi ainsa toimeainena või ühena mitmest lubatud toimeainest, järgitakse VI lisa sätteid, ei tohi metamidofossi ohtlike omaduste tõttu ületada 18 kuud.

- (14) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (15) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed ei ole kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega; seepärast peab need vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikele 2 vastu võtma nõukogu,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 30. juuniks 2007. Nad edastavad kõnealuste õigusnormide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. juulist 2007.

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

Artikkel 3

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt toimeainena metamidofossi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2007.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa metamidofossi suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning et loa valdajal on olemas kõnesoleva 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 metamidofossi, läbi toote uue hindamise vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa sätestatud ühtsetele põhimõtetele kõnealuse direktiivi III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa vastavalt metamidofossi käsitlevate kannete B osa. Sellest hinnangust lähtuvalt otsustavad nad, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist muudavad liikmesriigid vajaduse korral metamidofossi sisaldavate toodete lube või tühistavad need 30. juuniks 2008.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 1. jaanuaril 2007.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*

ILISA

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

Nr	Üldnimetustunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁶	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpptähtaeg	Erisätted
XX	Metamidofoss CASi nr 10265-92-6 CIPACi nr: 355	O, S dimetüülfosforamiidot iotaat	≥ 680 g/kg	1. jaanuar 2007	30. juuni 2008	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult insektitsiidina kartuli puhul.</p> <p>Tuleb arvestada järgmisi tingimusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kogused ei tohi ületada 0,5 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta; – maksimaalselt 3 kasutamiskorda hooaja jooksul. <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pritsimine lennukilt; – pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas eraisikud või professionaalid; – koduaias. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse kõiki asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata, et kaitsta:</p> <ul style="list-style-type: none"> – linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ning selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete olemasolu tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise;

⁶ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.

Nr	Üldnimetustunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁶	Jõustumine	Loetellu kuulumise lõpptähtaeg	Erisätted
						<ul style="list-style-type: none"> – veeorganisme ja sihtrühma mittekuuluvaid lüljalgseid. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest ning põlluservadest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest; – kasutajaid, kes peavad kandma sobivat kaitseriietust, eelkõige kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja hingamiselundite kaitsevahendeid segamise ja seadme täitmise ajal ning kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille pritsimise ja seadme puhastamise ajal. Eespool nimetatud meetmeid tuleb kohaldada, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on ainega kokkupuude välistatud. <p>B OSA</p> <p>VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees vormistatud metamidofossi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lubade valdajad teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutajate haigusjuhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtted esitataks nii, et on võimalik saada tõepärane ülevaade metamidofossi kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad lindude ja imetajate riskihinnangu kinnitamiseks täiendavate uuringute esitamist. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti metamidofoss käesolevasse lissasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p>

”