

**ET**

**ET**

**ET**



EUROOPA KOMISJON

Brüssel 28.1.2011  
KOM(2011) 27 lõplik

2011/0012 (NLE)

Ettepanek:

**NÕUKOGU DIREKTIIV,**

**millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et pikendada toimeaine  
karbendasiimi direktiivi kuulumist**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

## SELETUSKIRI

Nõukogu direktiiviga 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) on loodud ühtlustatud raamistik taimekaitsevahendite lubamise ja turulelaskmise jaoks. Euroopa Liidu tasandil hinnatakse taimekaitsevahendites kasutatavaid toimeaineid ja antakse luba nende kasutamiseks ning need lisatakse kõnealuse direktiivi I lisasse. Ühtlustatud eeskirjade alusel hindavad liikmesriigid iga taimekaitsevahendit eraldi ja annavad loa selle kasutamiseks.

Direktiivi artiklis 5 on sätestatud toimeainete kandmine selle I lisasse, kui olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades on tõestatud, et need vastavad inimeste tervist ja keskkonda käsitlevatele ohutusnõuetele. Nõukogu direktiiviga 91/414/EMÜ nähakse ette riskipõhiste otsuste tegemine, mis tähendab seda, et lisaks aine omadustele tuleb arvesse võtta ka kokkupuute ulatust. Seega on võimalik direktiivi I lisasse kanda ohtlikke toimeaineid eeldusel, et kokkupuute ulatus jääb vastuvõetavaks tunnistatud piiridesse.

Karbendasiim on toimeaine, mis lisati direktiivi komisjoni direktiiviga 2006/135/EÜ pärast pikki arutelusid ja nõukoguga konsulteerimist. See on toksikoloogiliste omaduste tõttu (mutageensus ja reproduktiivtoksilisus) vaidlusalune toimeaine, mille direktiivi lisamine sõltus mitme tingimuse täitmisest ning oli tavapärase kümne aasta pikkuse tähtaja asemel piiratud kolme aastase tähtajaga. Pärast seda, kui hakatakse rakendama uut pestitsiidide käsitlevat määrust (EÜ) 1107/2009, ei ole seda tüüpi toimeainete heakskiitmine enam võimalik.

Vahepeal on teataja esitanud kehtivate õigusaktide kohase pikendamistaotluse. Andmeid, mis tootmisharu karbendasiimi kohta esitas, hindas kõigepealt referentliikmesriik, mis praegusel juhul on Saksamaa, ning seejärel Euroopa Toiduohutusamet (EFSA). Mõlemad jõudsid järeldusele, et vastuvõetavat kasutust on võimalik prognoosida.

Mitmesuguste uuringute tulemusel on selgunud, et toimeainet karbendasiimi sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võib eeldada, et need vastavad direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud nõuetele liidus nõutava inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgel tasemel kaitse tagamiseks eeldusel, et riskide vähendamiseks võetakse asjakohaseid meetmeid ning jätkatakse praegu kehtivate tingimuste täitmist.

Seepärast tehti ettepanek lisada asjaomane toimeaine direktiivi eeldusel, et täidetakse teatavaid tingimusi, ning järgitakse järgmisi sätteid:

- lubada toimeainet kasutada ainult nende põllukultuuride puhul, mida on liidu korraldatud hindamise käigus *tegelikult* uuritud; karbendasiimi kasutamist fungitsiidina taotletakse ainult teravilja, rapsiseemne, suhkru- ja söödapeedi ja maisi puhul;
- kehtestatakse piirangud kasutusmäära suhtes, et tagada võimalikult väike keskkonnamõju ja kokkupuute tase;
- riskide vähendamiseks kehtestatakse liidu tasandil ranged meetmed, mis on liikmesriikidele kohustuslikud;
- toimeainet lubatakse tavapärase kümne aasta asemel kasutada kolm ja pool aastat;

- esitatud andmeid kontrollitakse üksikasjalikult, et hinnata toimeainet kui biotsiidi, ning tutvutakse põhjalikult mitmesuguste avalikkusele kättesaadavate mürgisust käsitlevate uuringutega, mis võib viia selleni, et ebasoodsate asjaolude ilmumise korral vaadatakse toimeaine direktiivi lisamine uuesti läbi;
- teataja esitab tõendavaid andmeid, et suurendada kindlust teatavates valdkondades, millele hindamise ajal tähelepanu juhiti.

Läbivaatamisaruanne ja direktiivi eelnõu esitati toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele 23. novembril 2010. Hääletustulemus oli järgmine:

- 13 liikmesriiki hääletas poolt (156 häält)
- 13 liikmesriiki hääletasid vastu (160 häält)
- 1 liikmesriik hoidus hääletamisest (29 häält)

Komitee ei suutnud komisjoni esitatud eelnõu kohta esitada kvalifitseeritud häälteenamusega arvamust.

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 häälteenamusega.

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 pikendada toimeaine karbendasiimi direktiivi kuulumist**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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) Karbendasiimi kuulumine direktiivi 91/414/EMÜ I lisse lõpeb 13. juunil 2011.
- (2) Taotluse korral võib toimeaine lisse kuulumist pikendada korraga kuni kümneks aastaks. 6. augustil 2007 sai komisjon taotluse pikendada nimetatud toimeaine kuulumist direktiivi.
- (3) Taotleja esitas 10. jaanuaril 2008 referentliikmesriigile Saksamaale andmed, et põhjendada, miks tuleks karbendasiimi direktiivi kuulumist pikendada.
- (4) Referentliikmesriik koostas ümberhindamise aruande kavandi, mille kohta taotleja esitas märkused 13. mail 2009 ning mis esitati pärast lõplikustamist 24. juulil 2009 taotlejale ja komisjonile. Lisaks toimeainele antavale hinnangule sisaldab kõnealune aruanne ka loetelu uuringutest, millele referentliikmesriik oma hinnangu andmisel tugines.
- (5) Komisjon edastas ümberhindamise aruande kavandi 28. juulil 2009 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet”) ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks.
- (6) Komisjoni palvel esitasid liikmesriigid ja amet ümberhindamise aruande kavandi kohta vastastikused eksperdihinnangud ning taotleja esitas oma märkused 14. detsembril 2009. Amet esitas komisjonile karbendasiimi riskihindamisele antud vastastikust eksperdihinnangut käsitleva järelduse 30. aprillil 2010<sup>2</sup>. Pärast seda kui taotlejale oli antud võimalus märkusi esitada ja tema 31. mail 2010 esitatud märkusi oli arvesse võetud, vaatasid liikmesriik ja komisjon ümberhindamise aruande kavandi ja ameti järelduse läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning nendest

---

<sup>1</sup> EÜT L 230, 19.08.1991, lk 1.

<sup>2</sup> Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron. EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

lähtuvalt koostati karbendasiimi käsitleva komisjoni läbivaatamisaruandena 23. novembril 2010.

- (7) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et võib eeldada, et üldjoontes vastavad karbendasiimi sisaldavad taimekaitsevahendid jätkuvalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane pikendada karbendasiimi direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kuulumist, et tagada, et kõnealust toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamist võib lubada ka tulevikus tingimusel, et need on kooskõlas kõnealuse direktiiviga. Lisaks kasutusviisidele, mis kiideti heaks siis, kui karbendasiim lisati direktiivi esimest korda, toetab taotleja pikendamist käsitlevas toimikus kõnealust toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamist ka söödapeedi puhul. Võttes arvesse taotleja esitatud lisateavet, tuleks söödapeedi puhul kasutamine lisada lubatavate kasutusviiside loetelusse.
- (8) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 4 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lissasse võib sõltuda teatavate tingimuste täitmisest. Selleks et tagada liidus nõutav inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase, on vaja karbendasiimi kasutusviise piirata nendega, mida on tegelikult hinnatud ja mida peetakse direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimuste kohaseks. See tähendab, et kasutusviise, mida ei ole selle direktiivi I lissasse loetletud, ei ole lubatud heaks kiita enne, kui need on lisatud kõnealusesse loetelusse. On asjakohane kehtestada piirnormid kahe olulise lisandi 2-amino-3-hüdrosüfenasiini (AHP) ja 2,3-diaminofenasiini (DAP) esinemise suhtes kaubanduslikul eesmärgil toodetud karbendasiimis.
- (9) Ilma et see piiraks põhjenduses 8 esitatud järeldust, on vaja koguda teatavate küsimuste kohta lisateavet. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lissasse võib sõltuda teatavate tingimuste täitmisest. Seega on asjakohane nõuda, et taotleja esitaks lisateavet aeroobse lagunemise kohta pinnases, sellest aimest lindudele tuleneva pikaajalise riski kohta ning kolmanda lisandi (millele konfidentsiaalsuse tõttu on antud nimetus AEF037197) olulisuse kohta. Peale selle tuleks taotlejalt nõuda, et ta vaataks läbi uuringud, mis on loetletud 16. juuli 2009. aasta ümberhindamise aruande kavandis (1. köide, 4. jaotis, „Further information”, lk 155–157).
- (10) Mitu liikmesriiki on väljendanud muret seoses kõnealuse toimeaine ohtlikkuse tasemega. Sama probleemi pärast tuntu muret ka, siis kui toimeaine lisati direktiivi esimest korda. Pikendamist käsitlev toimik põhineb osaliselt mürgisuse andmetel, mida kasutati kõnealuse toimeaine esialgseks lisamiseks esitatud toimiku hindamisel. Esialgse lisamise suhtes kehtis ajaline piirang – kolm aastat<sup>3</sup>. Arvesse tuleks võtta ka seda, et üha enam on hakatud mõistma vajadust tagada inimeste ja loomade tervise kõrgetasemeline kaitse ning jätkusuutlik keskkonna. Seepärast on asjakohane kehtestada lisamise pikendamise tähtajaks kolm ja pool aastat.
- (11) Nagu kõikide direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kuuluvate toimeainete puhul, on ka karbendasiimiga seotud olukord selle direktiivi artikli 5 lõike 5 kohaselt võimalik läbi vaadata, kui ilmneb uut teavet, näiteks käimasoleva hindamise jooksul, mis toimub

---

<sup>3</sup> Komisjoni 11. detsembri 2006 direktiiv 2006/135/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka karbendasiim, ELT L 349, lk 37.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist)<sup>4</sup> raames, ja asjakohase teaduskirjanduse läbivaatamise käigus.

- (12) Enne toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, mille vältel liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine kuulumise pikendamisest tulenevate uute tingimuste täitmiseks.
- (13) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine direktiivi I lisasse kuulumise pikendamisega, tuleks pärast toimeaine lisasse kuulumise pikendamist anda liikmesriikidele kuus kuud karbendasiimi sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks, et jätkuvalt tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eelkõige selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja kõnealuse direktiivi I lisa sätestatud tingimuste täitmine. Liikmesriigid peaksid lube kas pikendama, vajaduse korral neid muutes, või sellest keelduma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik kõiki taimekaitsevahendeid ja kavandatud kasutusviise käsitlevate täielike III lisa kohaste ajakohastatud andmete esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud ühtsete põhimõtetega.
- (14) Seega on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (15) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud,

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 täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. novembriks 2011. Liikmesriigid edastavad kõnealuste õigusnormide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 1. detsembrist 2011.

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.

---

<sup>4</sup> ELT L 123, 24.4.1998, lk. 1.

### *Artikkel 3*

1. Vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ muudavad või tühistavad liikmesriigid 1. detsembriks 2011 toimeainet karbendasiimi sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolevad load.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa karbendasiimi 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 teevad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab karbendasiimi ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 1. juuniks 2011 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, vajaduse korral toodete uue hindamise, et võtta arvesse teaduslike ja tehniliste teadmiste arengut, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt kõnesoleva direktiivi VI lisa sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa karbendasiimi käsitleva kande B osa. Kõnealuse hindamise alusel määravad nad kindlaks, kas toode vastab endiselt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b–e sätestatud tingimustele. Pärast kindlaksmääramist muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle 1. detsembriks 2013.

### *Artikkel 4*

Käesolev direktiiv jõustub 1. juunil 2011.

### *Artikkel 5*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Nõukogu nimel  
president*



## LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa 149. rida asendatakse järgmisega:

»

Number	Üldnimetus, tunnuscode	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus <sup>5</sup>	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
149	Karbendasiim CASi nr 10605-21-7 CIPACi nr 263	Metüülbensimidiasool- 2-üülkarbamaat	≥ 980 g/kg Olulised lisandid: 2-amino-3- hüdroksüfenasiin (AHP) mitte üle 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenasiin: mitte üle 0,003 g/kg	1. juuni 2011	30. november 2014	A OSA Lubatakse kasutada fungitsiidina ainult järgmiste kultuuride puhul: - teravili, - rapsiseeme, - suhkru- ja söödapeet, - mais koguses, mis ei ületa - 0,25 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta teravilja ja rapsiseemne puhul; - 0,075 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta suhkru- ja söödapeedi puhul; - 0,1 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta maisi puhul. Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud: - pritsimine lennukilt; - pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas asjaarmastajad või professionaalid;

<sup>5</sup> Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatusaruandes.

Number	Üldnimetus, tunnuskood	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus <sup>5</sup>	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- kasutamine koduaianduses.</li> </ul> <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse kõiki asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kaitsta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- veeorganisme. Pinnaveekogude kaitsmiseks tuleb võtta asjakohased meetmeid, mis vähendavad taimekaitsevahendi hajumist. Need meetmed peaksid hõlmama kas ainult töödeldava ala ja pinnaveekogu vahele piisava kauguse jätmist või lisaks ka taimekaitsevahendi hajumist vähendavate meetodite või seadmete kasutamist.</li> <li>- vihmausse ja muid mulla makroorganisme. Loa andmise tingimused sisaldavad meetmeid riskide vähendamiseks, nagu kasutuskordade arvu ja ajastamise kohaseima kombinatsiooni valik, ning vajaduse korral toimeaine kontsentratsiooni määr;</li> <li>- linde (pikaajaline risk) Olenevalt konkreetseid kasutusviise käsitleva riskihindamise tulemustest võib osutuda vajalikuks kohaldada riski vähendavaid sihtotstarbelisi meetmeid kokkupuute minimeerimiseks;</li> <li>- kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma sobivat kaitseriietust, eelkõige kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on ainega kokkupuude välistatud.</li> </ul> <p>B OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel</p>

Num ber	Üldnimetus, tunnuskood	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus <sup>5</sup>	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
						<p>võetakse arvesse karbendasiimi kohta vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid peavad taotlejalt nõudma, et ta esitaks komisjonile järgmise teabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hiljemalt 1. detsembriks 2011 teabe lisandi AEF037197 toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise olulisuse kohta;</li> <li>- hiljemalt 1. juuniks 2012 selliste uuringute läbivaatamise tulemused, mis on loetletud 16. juuli 2009. aasta ümberhindamise aruande kavandis (1. köide, 4. jaotis, „<i>Further information</i>”, lk 155–157).</li> <li>- hiljemalt 1. juuniks 2013 teave aine liikumise ja käitumise (aeroobse lagunemise kohta pinnases) kohta ning sellest lindudele tuleneva pikaajalise riski kohta.,</li> </ul>