

32000R0451

29.2.2000

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 55/25

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 451/2000,**28. veebruar 2000,****millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta ⁽¹⁾ (viimati muudetud komisjoni direktiiviga 1999/80/EÜ ⁽²⁾), eriti selle artikli 8 lõike 2 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjon peab ette võtma 12-aastase tööprogrammi, et järk-järgult asuda kontrollima toimeaineid, mis on turul saadaval kaks aastat pärast direktiivist 91/414/EMÜ teavitamist. Programmi esimene etapp kehtestati komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määrusega (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, ⁽³⁾ viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1972/1999. ⁽⁴⁾ Praegu kestab esimene etapp. On tarvis jätkata ja kiirendada ülejäänud toimeainete kontrolli, võttes arvesse esimese etapi jooksul saadud kogemusi.
- (2) Et turul on veel suur hulk hindamisele kuuluvaid toimeaineid, tuleb välja töötada mitmeetapiline programm. Kogemused on näidanud, et toimeaine hindamine ja sellekohase otsuse tegemine on aeganõudev protsess. Seepärast ei saa veel anda üksikasjalikku hinnangut kõigi olemasolevate toimeainete kohta.
- (3) Seetõttu nähakse ette hinnata teisel etapil üksikasjalikult niisama palju toimeaineid nagu esimese etapi jooksul, kolmas etapp on kavandatud ülejäänud toimeainete hindamiseks. Teatavate toimeainekategooriate puhul on vaja jätkata esitatavate toimikute ja läbiviidavate hindamiste ühtlustamist. Seepärast ei hõlma praegu kavandatav tööprogramm kõnealuseid kategooriaid, vaid neid tuleks käsitleda järgmistel hindamisetappidel eesmärgiga kanda need võimaluse korral direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse.
- (4) Teise etapi jaoks tuleks teha valik, arvestades võrdselt selliseid aspekte nagu tervise- ja/või keskkonnakaitse, töödeldud toodetes sisalduvad võimalikud jääkained,

kõnealuseid aineid sisaldavate preparaatide tähtsus põllumajanduses, kasutusel olevate andmete ilmsed puudused ning keemiliste või bioloogiliste omaduste sarnasus.

- (5) Sätestada tuleb tootjate, liikmesriikide ja komisjoni omavahelised suhted ning kõikide osapoolte kohustused programmi rakendamisel, võttes arvesse programmi esimese etapi jooksul saadud kogemusi. Programmi tõhustamiseks on vaja kõikide asjaomaste poolte vahelist tihedat koostööd.
- (6) Hindamisel tuleb arvesse võtta ka ettenähtud tähtsaja jooksul teiste huvitatud poolte esitatud tehnilisi või teaduslikke andmeid toimeaine kohta, eelkõige neid, mis käsitlevad aine enda või selle jääkide võimalikku kahjulikkust mõju.
- (7) Tuleb ette näha teatamise kord, mille kohaselt huvitatud tootjatel on õigus teavitada komisjoni oma soovist kanda toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ning kohustusel esitada kõik nõutavad andmed, et kõnealust toimeainet direktiivi artiklis 5 osutatud kriteeriumide seisukohalt õigesti hinnata ning teha lisamise kohta otsus. Seetõttu peaks esitatud teave sisaldama andmeid piiratud hulga tavapäraste kasutusotstarvete kohta, mille puhul teataja peab esitatud andmetega kinnitama, et üks või mitu preparaati vastavad direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 kriteeriumidele.
- (8) Määratlenda tuleb teatajate kohustused esitatava teabe vormi, tähtaegade ja teavet saava asutuste suhtes.
- (9) Hindamisülesanded tuleb jagada liikmesriikide pädevate asutuste vahel. Seepärast tuleb iga toimeaine jaoks määrata referentliikmesriik, kes vaatab läbi esitatud andmed, hindab neid, esitab komisjonile hindamistulemused ja soovib, milline otsus teha asjaomase toimeaine kohta.
- (10) Referentliikmesriigid peavad kõigepealt saadud toimikud läbi vaatama, kontrollima teatajate esitatud toimikute täielikkust ning andma aru komisjonile. Tuleb kehtestada kord, et üldiselt peab liikmesriik saatma oma hindamisaruannete projektid komisjonile 12 kuu jooksul pärast seda, kui teatajatelt saadud toimikud on tunnustatud täielikuks.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 210, 10.8.1999, lk 13.⁽³⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.⁽⁴⁾ EÜT L 244, 16.9.1999, lk 41.

- (11) Komisjoni koordineeritava programmi raames hindavad teiste liikmesriikide eksperdid vajaduse korral referentliikmesriikide aruannete projekte, enne kui need esitatakse alalisele taimeterwise komiteele.
- (12) Selleks et vältida töö kattumist, eelkõige selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, tuleks soosida tootjate ühist toimikute esitamist.
- (13) Pärast seda, kui toimeaine on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisse, ei tohiks teatamine ja toimiku esitamine olla eeltingimuseks, et taimekaitsevahendid turule viia vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 13 sätetele. Seepärast peaksid ettevõtjad, kes ei ole teadet esitanud, kõikidel etappidel saama teavet hindamisel olevat toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite edasiste võimalike turustusnõuete kohta.
- (14) Käesoleva määrusega kehtestatud menetlused ei piira muid ühenduse õiguse raames ettenähtud menetlusi ja toiminguid, eelkõige teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimise ja kasutamise keelustamist käsitleva nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/117/EMÜ⁽¹⁾ (viimati muudetud komisjoni direktiiviga 91/188/EMÜ⁽²⁾) kohaldamist, kui komisjoni käsutuses on andmed, et selle direktiivi nõudeid võidakse täita.
- (15) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 teise lõiguga on tööprogrammile ette nähtud 12 aasta pikkune olemasolevate toimeainete hindamisperiood. Kui artikli 8 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud ning Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatud programmi edenemist käsitleva arenguaruande järeldustest ei tulene teisiti, võib komisjon 12 aasta pikkust perioodi pikendada. Kõnealuse pikendatud või pikendamata tähtaja möödumisel ei või liikmesriigid enam lubada taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kandmata toimeaineid.
- Kui kõnealuse aruande järeldusest ei tulene teisiti, võtab komisjon vastu edasised üksikasjalikud õigusnormid, et võimalikult kiiresti lõpetada nende toimeainete hindamine ja asjakohaste otsuste tegemine, mille puhul käesoleva määruse sätteid teatamise ning täielike toimikute esitamise kohta on täidetud.
- Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 neljandas lõigus nähakse ette, et komisjon võib teha otsuse toimeaineid I lisse mitte kanda, kui kõnealuse direktiivi artikli 5
- nõuded ei ole täidetud või vajalikku teavet ega andmeid ei ole esitatud ettenähtud tähtaja jooksul, samuti nähakse ette, et liikmesriigid tühistavad selliseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite load. Kui kõnealusest aruandest ei tulene teisiti, võib vajaduse korral olla asjakohane nimetatud sätteid siiski teatavate oluliste kasutusjuhtude korral uuesti läbi vaadata, kui puuduvad muud taimede või taimsete saaduste kaitsevõimalused, et näiteks võimaldada välja töötada alternatiivsed võimalused turult kõrvaldatud toodete asemele. Nimetatud sätete uuesti läbivaatamise vajadus tuleb otsustada iga üksiku juhtumi puhul eraldi.
- (16) Kui mõne toimeaine puhul ei ole käesoleva määruse sätteid teatamise ning täielike toimikute esitamise kohta täidetud, võivad huvitatud pooled hilisemal kuupäeval direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 2 ettenähtud korras taotleda nende toimeainete kandmist kõnealuse direktiivi I lisse.
- (17) Töö kolmas etapp on ette nähtud kõikide programmi esimese ja teise etapiga hõlmamata toimeainete jaoks. Tootjad, kes soovivad selliste ainete kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisse, peavad andma üksikasjaliku informatsiooni oma toimikute täielikkuse hetkeseisu ja lõpetamise kohta, mis oleks kasulik tööprogrammi edasiste prioriteetide seadmisel, ning kohustuvad esitama täielikud andmed. Asjakohane on nüüd kindlaks määrata täielike andmete esitamise tähtaeg.
- (18) Selleks et hõlbustada ühist toimikute esitamist ning vajalike uuringute ja andmete ettevalmistamist, tuleb tootjaid võimalikult kiiresti teavitada ümberhindamisprogrammi edasistest etappidest, avaldades programmi kolmandasse etappi kaasatud toimeained.
- (19) Tagamaks kõnealuse tööprogrammi nõuetekohast rakendamist, tuleb referentliikmesriikidele teadete ja toimikute üksikasjaliku hindamise eest tasuda lõivu. Kulustruktuur ei ole kõikides liikmesriikides ühesugune. Seepärast ei ole võimalik lõivu täielikult ühtlustada. Lõiv tuleb tasuda ka asutusele, mille komisjon on määranud kolmandasse etappi kaasatud toimeaineid käsitlevate teadete läbivaatamiseks.
- (20) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taimeterwise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

⁽²⁾ EÜT L 92, 13.4.1991, lk 42.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

1. PEATÜKK

ÜLDSÄTTED JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega nähakse ette direktiivi 91/414/EMÜ (edaspidi direktiivi) artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad.

2. Teine etapp hõlmab käesoleva määruse I lisas loetletud ainete hindamist eesmärgiga kanda need võimaluse korral direktiivi I lisasse.

3. Kolmas etapp käsitleb aruandlust käesoleva määruse II lisas osutatud toimeainete kohta eesmärgiga lisada need hili-semal etapil toimeainete järgmisesse erinimekirja, selleks et neid oleks võimalik kanda direktiivi I lisasse.

4. Direktiivi artikli 6 lõikeid 2 ja 3 ning artikli 6 lõike 4 teist lõiku ei kohaldata käesoleva määruse I ja II lisas loetletud ainete suhtes seni, kuni nende suhtes käesoleva määrusega ettenähtud menetlused ei ole lõpetatud.

5. Käesoleva määruse rakendamine ei piira:

- a) liikmesriikidepoolset kontrollimist, eelkõige kõnealuse direktiivi artikli 4 lõike 4 kohast lubade uuendamisega seotud kontrollimist;
- b) direktiivi artikli 5 lõike 5 kohast komisjonipoolset kontrollimist;
- c) direktiivi 79/117/EMÜ kohaseid hindamisi.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse mõisteid "taimekaitsevahendid", "ained", "toimeained", "preparaadid" ja "taimekaitsevahendite lubamine" direktiivi artikli 2 tähenduses.

2. Käesolevas määruses kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

a) *tootja*:

- ühenduses toodetud toimeainete puhul nende valmistaja või tema määratud ainuesindaja ühenduses, kelle ülesanne on järgida käesoleva määruse täitmist,
- väljaspool ühendust toodetud toimeainete puhul valmistaja määratud ühenduses registrisse kantud ainuesindaja, kelle ülesanne on järgida käesoleva määruse täitmist,

— toimeainete puhul, mille kohta on esitatud ühine teade või toimik, esimeses või teises taandes osutatud tootjate poolt määratud ühenduses registrisse kantud tootjate liit, mille ülesanne on järgida käesoleva määruse täitmist;

b) *valmistaja* – isik, kes valmistab toimeainet ise või sõlmib teise poolega lepingu kõnealuse aine valmistamiseks tema nimel;

c) *komitee* – direktiivi artiklis 19 osutatud alaline taimetervise komitee.

Artikkel 3

Liikmesriigi asutus

1. Liikmesriigid määravad asutuse või asutused, kes vastutab (vastutavad) direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammist tulenevate kohustuste täitmise eest.

2. Igas liikmesriigis koordineerib III lisas osutatud asutus käesolevast määrusest tulenevaid tootjate, liikmesriikide ja komisjoni vahelisi suhteid ning tagab nende olemasolu. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja iga liikmesriigi koordineerivat asutust kõikidest muudatustest, mis puudutavad määratud koordineerivat asutust.

2. PEATÜKK

TÖÖPROGRAMMI TEINE ETAPP

Artikkel 4

Teatamine

1. Kõik tootjad, kes soovivad, et kõnealuse direktiivi I lisasse kantaks mõni käesoleva määruse I lisas osutatud toimeaine või selle soolad, estrid või aminoderivaadid, teatavad sellest iga toimeaine kohta eraldi käesoleva määruse I lisas määratud referentliikmesriigile kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumiskuupäevast.

2. Teade peab olema kirjalik ja see tuleb saata tähtitud kirjaga käesoleva määruse III lisas osutatud referentliikmesriigi koordineerivale asutusele IV lisa 1. osas esitatud teatenäidise kohaselt. Teate koopia saadetakse Euroopa Komisjoni tervishoiu ja tarbijakaitse peadirektoraadile aadressil Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Brussels.

3. Tootja, kes ei ole lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul mõnest kõnealuses lõikes nimetatud toimeainest teatanud või kelle teade on artikli 5 lõike 2 sätete alusel tagasi lükatud, võib osaleda selles programmis ainult koos ühe või mitme kõnealusest toimeainest teatajaga, kelle teade on vastu võetud kooskõlas artikli 5 lõikega 2, esitades ühise toimiku.

Artikkel 5

Teadete läbivaatamine ja referentliikmesriikidele toimikute esitamise nõue

1. Referendiks määratud liikmesriik vaatab iga toimeaine kohta esitatud artikli 4 lõikes 2 nimetatud teated läbi ning annab komisjonile aru saadud teadete vastuvõetavuse kohta hiljemalt kolme kuu jooksul pärast artikli 4 lõikes 1 osutatud tähtaega, võttes arvesse V lisa 1. osas esitatud kriteeriume.

2. Komisjon suunab lõikes 1 osutatud aruanded kolme kuu jooksul pärast nende saamist komiteele edasiseks läbivaatamiseks nende vastuvõetavuse suhtes, võttes arvesse V lisa 1. osas nimetatud kriteeriume.

Pärast läbivaatamist võetakse direktiivi artiklis 19 ettenähtud korras vastu määrus, milles esitatakse hindamiseks võetavate toimeainete loend, et kanda need võimaluse korral direktiivi I lissasse. Kõnealune määrus sisaldab ainult neid toimeaineid, mille puhul vähemalt üks teade on esimese lõigu sätete kohaselt vastuvõetav.

3. Lõikes 2 osutatud loendis võib teatavaid sarnase struktuuri või keemiliste omadustega aineid grupeerida; kui ühe toimeaine kohta on teatatud eri koostised, mille tulemuseks võivad olla erinevad toksikoloogilised omadused või keskkonnamõjud, võib neid nimekirjas märkida eraldi.

4. Kõikide hindamiseks võetavate toimeainete kohta sisaldab lõikes 2 osutatud määrus järgmist:

- a) kõikide nende teatajate nimed ja aadressid, kes on esitanud artikli 4 lõigete 1 ning 2 kohased teated, mis on tunnustatud vastuvõetavaks pärast läbivaatamist vastavalt lõike 2 esimesele lõigule;
- b) referendiks määratud liikmesriik; see on sama liikmesriik, mis on määratud I lisa, kui just ei ole ilmnenu tasakaalustamatust liikmesriikidele kinnitatud toimeainete arvu osas;
- c) 12 kuu pikkune tähtaeg esitada referentliikmesriigile artiklis 6 osutatud toimikud;
- d) sama pikk tähtaeg kõikidele huvitatud pooltele, et esitada referentliikmesriigile hindamist abistavad asjakohased andmed, eelkõige andmed, mis käsitlevad toimeaine või selle jääkide võimalikku kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

5. Kui liikmesriik kavatses võtta meetmeid kõnealuses määruses loetletud toimeaineid sisaldava taimekaitsevahendi turult kõrvaldamiseks või selle kasutamise rangeks piiramiseks ning kui tuginetakse artiklis 6 osutatud toimiku andmetele või artiklis 8 nimetatud aruandele, teavitab liikmesriik sellest pärast lõikes 2 osutatud määruse vastuvõtmist võimalikult kiiresti komisjoni ja teisi liikmesriike, põhjendades kavandatavat meetet.

6. Kui artiklites 6 ja 7 osutatud hindamise ning kontrolli jooksul ilmneb, et referentliikmesriikide kohustused ei ole tasakaalus, võidakse otsustada direktiivi artiklis 19 ettenähtud korras asendada algselt teatava toimeaine referendiks määratud liikmesriik mõne teise liikmesriigiga.

Sel juhul teavitab endine referentliikmesriik sellest kõiki asjaomaseid teatajaid ja annab uuele referentliikmesriigile üle kirjavahetuse ning andmed, mis ta asjaomase toimeaine kohta referentliikmesriigina on saanud. Endine liikmesriik tagastab asjaomastele teatajatele artiklis 12 osutatud lõivu, välja arvatud selle artikli 12 lõike 2 punktis d nimetatud osa. Uueks referendiks määratud liikmesriik nõuab seejärel teatajalt artiklis 12 osutatud lõivu tasumist, välja arvatud selle artikli 12 lõike 2 punktis d nimetatud osa.

7. Kui teataja otsustab lõpetada oma osalemise tööprogrammis mingi toimeaine suhtes, teatab ta sellest üheaegselt referentliikmesriigile, komisjonile ja teistele asjaomasest ainest teatajatele, põhjendades oma otsust. Kui teataja lõpetab oma osalemise või ei täida käesoleva määrusega ettenähtud kohustusi, ei jätkata tema toimiku suhtes artiklites 7 või 8 ettenähtud menetluste kohaldamist.

Kui teataja lepib kokku mõne teise tootjaga, et kõnealune teine tootja asendab teda edaspidi käesolevale määrusele vastavas tööprogrammis, teavitavad teataja ja tootja sellest referentliikmesriiki ning komisjoni ühisavaldusega, leppides kokku, et kõnealune teine tootja asendab endist teatajat artiklitega 6, 7 ja 8 ettenähtud kohustuste täitmisel; nad tagavad, et teisi asjaomasest ainest teatajaid informeeritaks sellest samal ajal. Sel juhul vastutab teine tootja kõikide lõivude tasumise eest, mis referentliikmesriik on kehtestanud vastavalt artiklile 12.

Artikkel 6

Teatajate toimikute esitamine

1. Artikli 5 lõike 4 punktis c osutatud tähtaja jooksul peavad kõnealuses artiklis osutatud määrusega nimetatud teatajad eraldi või ühiselt esitama referentliikmesriigi määratud asutusele iga toimeaine kohta lõikes 3 osutatud täieliku toimiku, sealhulgas lõikes 2 nimetatud koondtoimiku.

Kui artiklis 5 osutatud määruses on ühe aine kohta esitatud mitu teadet, kohustuvad asjaomased teatajad tegema kõik põhjendatud jõupingutused, et esitada esimeses lõigus osutatud toimikud ühiselt.

Kui kõik asjaomased teatajad ei ole osalenud toimiku esitamisel, tuleb märkida tehtud jõupingutused ja põhjused, miks teatajad tootjad ei ole seda teinud.

2. Koondtoimik sisaldab järgmist:
- a) teate koopia; mitme tootja ühisesildise korral artikli 4 kohaselt esitatud teadete koopiad ja selle isiku nimi, kelle asjaomased tootjad on määranud vastutama ühise toimiku ning selle töötlemise eest vastavalt käesolevale määrusele;
 - b) piiratud hulk toimeaine peamisi tavapäraseid kasutusotstarbeid, mille puhul teataja peab esitatud andmetega kinnitama, et üks või mitu preparaati vastavad direktiivi artikli 5 kriteeriumidele;
 - c) — direktiivi II lisa iga punkti kohta uuringute ja katsete kokkuvõtted ning tulemused ja neid läbiviinud isiku või asutuse nimi,

— direktiivi III lisa iga punkti kohta samad andmed, mis on olulised hindamisel kõnealuse direktiivi artiklis 5 osutatud kriteeriumide seisukohalt ning ühe või mitme preparaadi kohta on tavapärasel alpunktis b osutatud kasutustingimustes, võttes arvesse asjaolu, et II lisa toimikutes sisalduvate puudulike andmete tõttu, mille on tinginud toimeaine tavapärase kasutusotstarvete hulga kavandatav piiramine, võidakse selle kandmist direktiivi I lissasse piirata,

— veel lõpetamata uuringute puhul tõendusmaterjal selle kohta, et kõnealused uuringud on tellitud hiljemalt kolm kuud pärast käesoleva määruse jõustumist, ning kohustus esitada need hiljemalt 12 kuu jooksul pärast artikli 5 lõike 4 punktis c osutatud tähtaega;
 - d) teatajapoolne toimiku täielikkuse kontroll.
3. Täielik toimik sisaldab füüsiliselt kõiki lõike 2 punktis c osutatud andmetega seotud katsete ja uuringute aruandeid, või kui töö on veel lõpetamata, siis lõike 2 punktis c nimetatud protokolle ja kohustusi.
4. Liikmesriigid määravad kindlaks, mitmes eksemplaris ja millises vormis peavad teatajad esitama lõigetes 2 ja 3 osutatud toimikud. Toimiku vormi määramisel arvestavad liikmesriigid võimalikult suurel määral komisjoni soovitusi, mis on esitatud alalises taimetervise komitees.
5. Kui mõne toimeaine kohta ei ole lõikes 1 osutatud toimikuid saadetud artikli 5 lõikes 4 punktis c nimetatud tähtaja jooksul, teavitab referentliikmesriik sellest komisjoni hiljemalt kolme kuu jooksul, esitades teatajate põhjendused.

6. Lõikes 5 osutatud referentliikmesriigi aruande põhjal kehtestatakse direktiivi artiklis 19 ettenähtud korras artiklis 5 nimetatud määrusega uus tähtaeg lõigete 2 ja 3 nõuetele vastava toimiku esitamiseks ainult siis, kui on selge, et viivituse on põhjustanud vääraratu jõud.

7. Pärast läbivaatamist otsustab komisjon vastavalt direktiivi artikli 8 lõike 2 neljandas lõigus sätestatule mitte kanda direktiivi I lissasse toimeainet, mille kohta ei ole esitatud teadet ega toimikut ettenähtud tähtaja jooksul, ja põhjendab oma keeldumist. Liikmesriigid tühistavad 2003. aasta 25. juuliks kõnealuseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite load.

Artikkel 7

Toimikute täielikkuse kontrollimine

1. Iga toimeaine puhul, mille suhtes liikmesriik on määratud referendiks, toimib ta järgmiselt:

- a) vaatab läbi artikli 6 lõigetes 2 ja 3 osutatud toimikud ning hindab teatajate kontrolli toimikute täielikkuse kohta;
- b) annab komisjonile aru toimikute täielikkuse kohta hiljemalt kuue kuu jooksul pärast kõikide toimeainet käsitlevate toimikute saamist; toimeainete kohta, mille üks või mitu toimikut on täielikud artikli 6 lõigete 2 ja 3 tähenduses, esitab referentliikmesriik artiklis 8 osutatud hinnangu, kui komisjon ei ole talle kahe kuu jooksul teatanud, et toimikut ei loeta täielikuks. Nende toimeainete puhul, mille kohta on tarvis toimikut artikli 6 lõike 2 punkti c kolmanda taande kohaselt täiendada, tuleb aruandes kindlaks määrata kuupäev, millal toimik peab valmis olema ning artiklis 8 osutatud hindamine võib alata.

2. Nende toimeainete kohta, mille puhul referentliikmesriik või komisjon leiab, et ükski toimik ei ole täielik artikli 6 lõigete 2 ja 3 tähenduses, suunab komisjon lõike 1 punkti b kohaselt esitatud referentliikmesriigi aruande komiteele kolme kuu jooksul. Direktiivi artiklis 19 ettenähtud korras otsustatakse, kas toimik on täielik artikli 6 lõigete 2 ja 3 tähenduses. Kui toimik loetakse täielikuks, viib referentliikmesriik läbi artiklis 8 osutatud hindamise.

3. Pärast läbivaatamist otsustab komisjon vastavalt direktiivi artikli 8 lõike 2 neljandas lõigus sätestatule mitte kanda direktiivi I lissasse toimeainet, mille kohta ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud ühtki täielikku toimikut, ja põhjendab oma keeldumist. Liikmesriigid tühistavad 2003. aasta 25. juuliks neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite load.

Artikkel 8

Toimikute hindamine referentliikmesriikide ja komisjoni poolt

1. Referentliikmesriik hindab ainult artikli 6 lõigete 2 ja 3 kohaselt täielikuks loetud toimikuid ning esitab nende kohta aruande. Teiste toimikute puhul kontrollib ta toimeaine tunnusandmeid ja lisandeid. Referentliikmesriik võtab arvesse andmeid, mis sisalduvad teistes artikli 5 lõike 4 punkti d kohaselt teataja või ükskõik millise huvitatud poole esitatud toimikutes. Ta saadab komisjonile toimiku hindamisaruande võimalikult kiiresti ja hiljemalt 12 kuu jooksul pärast seda, kui toimik on tunnustatud täielikuks. Aruanne esitatakse vormis, mille komisjon on ette pannud alalises taimetervise komitees, ning sisaldab emba-kumba soovitusi:

- kanda kõnealune toimeaine direktiivi I lisasse, täpsustades tingimused,
- mitte kanda kõnealust toimeainet direktiivi I lisasse, põhjendades keeldumist.

Referentliikmesriigi aruandes on viide eelkõige kõikide direktiivi II ja III lisa punktide kohta tehtud katse- ning uuringuaruannete loetelule, milles sisalduvad uuringu- või katsearuande nimi, nende autor(id), katse või uuringu teostamis- ja avaldamiskuupäev, katse- või uuringustandard, omaniku nimi ning omaniku või teataja esitatud võimalik andmekaitsetaotlus. Sinna märgitakse ka muude toimeaine allikate kohta, mille suhtes toimikut ei loeta täielikuks, kas kõnealuseid toimeaineid võib käsitleda samalaadsetena direktiivi artikli 13 lõike 5 tähenduses.

2. Ilma et see piiraks direktiivi artikli 7 kohaldamist, ei aktsepteerita uusi uuringuid, välja arvatud artikli 6 lõike 2 punkti c kolmandas taandes osutatud uuringud. Referentliikmesriik võib nõuda, et teatajad esitaksid toimiku selgitamiseks vajalikud täpsemad andmed. Referentliikmesriigi nõue esitada toimiku selgitamiseks vajalikud täpsemad andmed ei mõjuta lõikes 1 osutatud aruande esitamise tähtaega.

Alates läbivaatamise algusest võib referentliikmesriik pidada nõu ühe või mitme liikmesriigi ekspertidega ning taotleda teiselt liikmesriikidelt hindamist hõlbustavaid täiendavaid tehnilisi või teaduslikke andmeid.

Referentliikmesriik tagab, et teatajad esitaksid ajakohastatud koondtoimikud komisjonile ja teistele liikmesriikidele samal ajal, kui referent saadab komisjonile ajakohastatud toimikute hindamisaruande.

Liikmesriigid või komisjon võivad referentliikmesriigi kaudu nõuda, et teatajad saadaksid ka neile ajakohastatud täielikud toimikud või nende osad.

3. Pärast koondtoimiku ja lõikes 1 osutatud aruande saamist saadab komisjon need alalisele taimetervise komiteele läbivaatamiseks.

Enne toimiku ja aruande komiteele suunamist edastab komisjon referendi koostatud aruande liikmesriikidele teadmiseks ja võib korraldada ühe või mitme liikmesriigi ekspertide konsultatsiooni. Komisjon võib konsulteerida mõne või kõikide artikli 5 lõikes 2 osutatud määrusega kindlaksmääratud toimeainetest teataja(te)ga asjakohase toimeaine kohta koostatud aruande või selle osa suhtes. Referentliikmesriik tagab kõnealuste konsultatsioonide jooksul vajaliku tehnilise ja teadusliku abi.

Ilma et see piiraks direktiivi artikli 7 kohaldamist, ei aktsepteerita uusi uuringuid, välja arvatud artikli 6 lõike 2 punkti c kolmandas taandes osutatud uuringud. Referentliikmesriik võib pärast komisjoniga konsulteerimist nõuda, et teatajad esitaksid toimiku selgitamiseks vajalikud täpsemad andmed.

Komisjon konsulteerib asjakohas(t)e teaduskomitee või -komiteedega kõikides tervishoiu- ja keskkonnaküsimustes enne lõikes 4 osutatud direktiivi eelnõu või otsuse eelnõu esitamist komiteele.

Referentliikmesriik võimaldab huvitatud poolte eritaotluse korral neil tutvuda järgmiste asjaoludega või hoiab need kõnealuste poolte jaoks alles:

- a) lõike 1 teises lõigus osutatud andmed, välja arvatud need üksikasjad, mis direktiivi artikli 14 kohaselt on konfidentsiaalsed;
- b) toimeaine nimetus;
- c) puhta toimeaine sisaldus valmistootes;
- d) kõikide toimeaine direktiivi I lisasse kandmiseks vajalike andmete loend, esiteks nii, nagu need sisalduvad referendi aruandes, ning teiseks nii, kuidas komisjon on need kinnitanud pärast konsultatsioone, mis on peetud vastavalt vajadusele teises lõigus osutatud ekspertidega.

4. Ilma et see piiraks direktiivi 79/117/EMÜ lisa võimalikke muutmissetpanekuid, võtab komisjon pärast lõikes 3 osutatud läbivaatamist direktiivi artiklis 19 ettenähtud korras vastu:

- a) direktiivi toimeaine kandmise kohta direktiivi I lisasse, sätestades vajaduse korral tingimused, kaasa arvatud tähtaja; või
- b) liikmesriikidele adresseeritud otsuse, millega vastavalt direktiivi artikli 8 lõike 2 neljandale lõigule tühistatakse toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi load, kui kõnealust toimeainet ei kanta nimetatud direktiivi I lisasse, ja põhjendab keeldumist.

5. Kui komisjon esitab komiteele lõikes 4 osutatud direktiivi eelnõu või otsuse projekti, esitab ta samal ajal ajakohastatud aruande vormis komiteepoolse läbivaatuse kokkuvõtte, mille kohta tehakse märged koosoleku protokollis.

Liikmesriigid võimaldavad huvitatud pooltel eritaotluse korral tutvuda aruandega, välja arvatud need osad, mis osutavad toimikutes sisalduvatele ning direktiivi artikli 14 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud andmetele, või hoiavad selle nende jaoks alles.

Artikkel 9

Hindamise peatamine

Kui komisjon teeb käesoleva määruse I lisas nimetatud aine kohta ettepaneku keelustada see täielikult direktiivi 79/117/EMÜ alusel, peatatakse käesoleva määrusega ettenähtud tähtjad, kuni kõnealuse ettepaneku kohta on tehtud otsus. Kui nõukogu otsustab aine vastavalt direktiivile 79/117/EMÜ täielikult keelustada, lõpetatakse käesoleva määruse kohane menetlus.

3. PEATÜKK

TÖÖPROGRAMMI KOLMAS ETAPP

Artikkel 10

Teatamine

1. Tootja, kes soovib kanda käesoleva määruse II lisas osutatud toimeainet direktiivi I lissasse, teatab sellest käesoleva määruse VII lisas nimetatud asutusele. Komisjon kontrollib korrapäraselt, kuidas kõnealuses lisas osutatud asutus täidab käesoleva määruse VII lisas nimetatud ülesandeid. Kui selgub, et kõnealused ülesanded ei ole nõuetekohaselt täidetud, võidakse direktiivi artiklis 19 ettenähtud korras teha otsus määrata teine asutus.

2. Iga toimeaine kohta esitatakse eraldi teated järgmiselt:

a) esimene teade esitatakse kolme kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist IV lisa 2. osas esitatud teatenäidise 1. jaotise kohaselt;

ja

b) teine teade, kaasa arvatud täieliku toimiku esitamise kirjalik kohustus, esitatakse üheksa kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist IV lisa 2. osas esitatud teatenäidise 1. ja 2. jaotise kohaselt.

3. Komisjon kehtestab toimikute esitamist, nende esitamistähtaegu ja asjaomaste toimeainete eest tasutavaid lõive käsitlevad sätted direktiivi artikli 8 lõike 2 teise lõigu kohaselt vastuvõetava määrusega.

4. Täielike andmete esitamistähtaeg on hiljemalt 25. mai 2003. Täielikud andmed sisaldavad füüsiliselt kõiki artikli 6 lõike 2 punkti c esimeses ja teises taandes osutatud andmetega

seotud katsete ning uuringute aruandeid. Erandjuhul võib lõikes 3 osutatud määrusega hilisema tähtaja kehtestada nende pikaajaliste uuringute tulemustele, mis kõnealuseks tähtjaks ei ole täielikult lõpetatud, kui täielikes andmetes sisaldub:

- tõendusmaterjal selle kohta, et uuringud on tellitud hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist,
- nõuetekohane teaduslik põhjendus,
- uuringu protokoll ja arenguaruanne.

5. Tootja, kes ei ole lõikes 2 osutatud tähtaja jooksul teatanud mõnest lõikes 1 nimetatud toimeainest või kelle teade on artikli 11 alusel tagasi lükatud, võib osaleda selles läbivaatamisprogrammis ainult koos ühe või mitme kõnealusest toimeainest teatajaga, kelle teade on vastu võetud kooskõlas artikliga 11, esitades ühise toimiku.

Artikkel 11

Teadete läbivaatamine

1. Komisjon teavitab kolme kuu jooksul pärast artikli 10 lõike 2 punktis b osutatud tähtaega komiteed õigeaegselt saabunud teadetest. Hiljemalt kaheksa kuud pärast teadete saamist teeb komisjon komiteele ülesandeks täpsemalt kontrollida saabunud teadete vastuvõetavust, võttes arvesse V lisa 2. osas nimetatud kriteeriume.

2. Komisjon otsustab vastavalt direktiivi artikli 8 lõike 2 neljandas lõigus ettenähtule mitte kanda direktiivi I lissasse käesoleva määruse II lisas osutatud toimeaineid, mille kohta ei ole esitatud ühtki vastuvõetavat teadet ega täielikke andmeid ettenähtud tähtaja jooksul, ja põhjendab oma keeldumist. Liikmesriigid tühistavad 2003. aasta 25. juuliks kõnealuseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite load.

4. PEATÜKK

LÕIVUD

Artikkel 12

Teise erinimekirja lõivud

1. Referendiks määratud liikmesriik kehtestab korra, mille kohaselt peavad teatajad tasuma lõivu nii teadete kui ka artikli 4 või 6 kohaselt esitatud toimikute haldustöötlemise ja hindamise eest.

2. Selleks toimivad liikmesriigid järgmiselt:

a) nõuavad lõivu tasumist ühe teataja esitatud teate või mitme huvitatud teataja ühisteate eest, samuti kõikide teadetega seotud toimikute eest;

- b) tagavad, et kehtestatav lõivusumma oleks arusaadav ning vastaks teate ja toimiku läbivaatamise ning haldustöötluse tegelikele kuludele; liikmesriigid võivad lõivusumma arvutamiseks ette näha ka keskmistel kuludel põhinevate kindlaks määratud maksete skaala;
- c) tagavad, et lõiv saadakse vastavalt VI lisas loetletud liikmesriikide asutuste kehtestatud juhiste ja teadete ning toimikute hindamise ning haldustöötlusega seotud tegelike kulude katteks või artiklitest 7 või 8 tulenevate referentliikmesriigi kohustuste täitmisest tekkivate üldkulude rahastamiseks;
- d) nõuavad, et lõivu esimene osa, millega kaetakse referentliikmesriigi artikli 5 lõikest 1 ja artiklist 7 tulenevad kohustused, tasutaks artiklis 4 osutatud teate esitamise ajal; kõnealust osa ei tagastata ühelgi juhul.

Artikkel 13

Lõiv teatamise eest tööprogrammi kolmandas etapis

Kõik artikli 10 kohase teate esitavad tootjad tasuvad VII lisas nimetatud asutusele koos artikli 10 lõike 2 punktis a osutatud esimese teatega iga toimeaine eest 5 000 euro suuruse summa. Lõivu kasutatakse ainult VII lisas osutatud ülesannetega seotud tegelike kulude katteks.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. veebruar 2000

Artikkel 14

Muud maksud, lõiv ja tasu

Artiklite 12 ja 13 kohaldamine ei piira liikmesriikide asutamislepingust tulenevaid õigusi säilitada või kehtestada toimeainete ning taimekaitsevahendite lubade, turuleviimise, kasutamise ja kontrollimisega seotud makse, tasusid või lõive, välja arvatud artiklitega 12 ning 13 ettenähtud lõivud.

5. PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 15

Ajutised meetmed

Komisjon teatab komiteele direktiivi artikli 8 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud arenguaruande järeldused.

Vajaduse korral võib komisjon võtta iga juhtumi puhul eraldi direktiivi artikli 8 lõike 2 kolmanda lõiguga ettenähtud ajutisi meetmeid nende kasutusvaldkondade suhtes, mille kohta on esitatud täiendav tehniline materjal, mis tõendab toimeaine edasise kasutamise vajadust ning muude alternatiivsete võimaluste puudumist.

Artikkel 16

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub 1. märtsil 2000.

Komisjoni nimel

komisjoni liige

David BYRNE

I LISA

Direktiivi artikli 8 lõikega 2 ettenähtud tööprogrammi teise etapiga hõlmatud toimeainete ning nendele määratud referentliikmesriikide loend**Nimi**

A OSA: ANTIKOLIINIESTERAASID

Fosfaatorgaanilised	Referentliikmesriik
Asametiifoss	Ühendkuningriik
Ampropüülfoss	Rootsi
Bromofoss	Austria
Bromofoss-etüül	Austria
Kadusafoss	Kreeka
Karbofenotioon	Luksemburg
Kloorfenvinfoss	Itaalia
Tetrakloorvinfoss	Itaalia
Kloormefoss	Hispaania
Kloortiofoss	Hispaania
Demetoon-S-metüül	Prantsusmaa
Demetoon-S-metüül-sulfoon	Prantsusmaa
Oksüdemetoon-metüül	Prantsusmaa
Dialifoss	Prantsusmaa
Diasinoon	Portugal
Diklofentioon	Madalmaad
Dikloorfoss	Itaalia
Dikrotofoss	Itaalia
Monokrotofoss	Itaalia
Dimefoks	Saksamaa
Dimetoaat	Ühendkuningriik
Ometoaat	Ühendkuningriik
Formotioon	Ühendkuningriik
Dioksatioon	Prantsusmaa
Disulfotoon	Kreeka
Ditalimfoss	Austria
Etefoon	Madalmaad
Etioon	Prantsusmaa
Etoaat-metüül	Itaalia
Etoprofoss	Ühendkuningriik
Etrimfoss	Ühendkuningriik
Fenamifoss	Madalmaad
Fenitrotioon	Taani
Fonofoss	Iirimaa
Isasofoss	Prantsusmaa
Isoksatioon	Hispaania
Heptenofoss	Austria
Jodofeenfoss	Prantsusmaa
Isofeenfoss	Austria
Malatioon	Soome
Mekarbam	Hispaania
Mefosfolaan	Iirimaa
Metidatioon	Portugal
Mevinfoss	Rootsi

Fosfaatorgaanilised	Referentliikmesriik
Naled	Prantsusmaa
Foraat	Ühendkuningriik
Fosaloon	Austria
Fosmet	Hispaania
Fosfamidoon	Saksamaa
Foksiim	Belgia
Pirimifoss-etiül	Ühendkuningriik
Pirimifoss-metiül	Ühendkuningriik
Profenofoss	Saksamaa
Propetamfoss	Luksemburg
Protiofoss	Hispaania
Protoaat	Kreeka
Püraklofoss	Hispaania
Püridafeentioon	Itaalia
Kinaalfoss	Prantsusmaa
Sulprofoss	Hispaania
Sulfotep	Soome
Temefoss	Iirimaa
Terbufoss	Austria
Tiometoon	Madalmaad
Tioonasiin	Itaalia
Tolklofoss-metiül	Madalmaad
Triasofoss	Kreeka
Trikloorfoon	Portugal
Trikloronaat	Soome
Vamidotioon	Portugal
Karbamaadid	Referentliikmesriik
Bendiokarb	Ühendkuningriik
Benfurakarb	Belgia
Karbofuraan	Belgia
Karbosulfaan	Belgia
Furatiokarb	Belgia
Butokarboksiim	Saksamaa
Butoksükarboksiim	Saksamaa
Karbarüül	Hispaania
Dioksakarb	Taani
Etiofeenkarb	Saksamaa
Formetanaat	Itaalia
Metiokarb	Saksamaa
Metomüül	Ühendkuningriik
Tiodikarb	Ühendkuningriik
Oksamüül	Iirimaa
Pirimikarb	Portugal
Promekarb	Portugal
Propamokarb	Rootsi
Protiokarb	Rootsi
Propoksur	Belgia
Tiofanoks	Prantsusmaa
Triasamaat	Ühendkuningriik

B OSA

1,3-dikloropropeen	Hispaania
1,3-dikloropropeen (cis)	Hispaania
Kaptaan	Itaalia
Folpet	Itaalia
Klodinafop	Madalmaad
Klopüraliid	Soome
Tsüanasiin	Rootsi
Tsüprodiniil	Prantsusmaa
Dikloorprop	Taani
Dikloorprop-P	Taani
Dimeteenamiid	Saksamaa
Dimetomorf	Saksamaa
Diuroon	Taani
Fiproniil	Prantsusmaa
Fosetüül	Prantsusmaa
Glufosinaat	Rootsi
Haloksüfop	Taani
Haloksüfop-R	Taani
Metkonasool	Belgia
Metoksükloor	Itaalia
Metolakloor	Belgia
Metribusiin	Saksamaa
Prometriüün	Kreeka
Pürimetaniil	Portugal
Rimsulfuroon	Saksamaa
Terbutrüün	Saksamaa
Tolüülfluaniid	Soome
Tribenuroon	Rootsi
Triklopür	Iirimaa
Trifluraliin	Kreeka
Trineksapak	Madalmaad
Tritikonasool	Austria

C OSA

Barbaan	Belgia
Bromotsükleen	Taani
Bronopool	Saksamaa
Kloraalsemiateetaal	Saksamaa
Kloraalbisatsülaal	Saksamaa
Kloorfenprop	Kreeka
Klorobensilaat	Hispaania
Kloroksüroon	Hispaania
P-kloronitrobenseen	Hispaania
DADZ (tsinkdietüülditiokarbamaat)	Prantsusmaa
Diallaat	Prantsusmaa
Difenoksüroon	Iirimaa
(2-ditiotsüanometüülio)bensotiasool	Itaalia
Fluorodifeen	Itaalia
Furfuraal	Luksemburg

Isokarbamiid	Madalmaad
Naftüüläädikhape hüdrasiid	Austria
Noruroon	Portugal
Pentaklorofenool	Soome
4-t-pentüülfenool	Rootsi
Propasiin	Ühendkuningriik
Naatriumdiatsetoonketogulonaat	Ühendkuningriik
Naatriumdimetüülditiokarbamaat	Ühendkuningriik
2,4,5-T	Prantsusmaa

II LISA

Direktiivi artikli 8 lõikega 2 ettenähtud tööprogrammi kolmanda etapiga hõlmatud toimeained

Kõik enne 1993. aasta 25. juulit turustatud toimeained (sh kõik nende soolad, estrid ja aminoderivaadid), välja arvatud järgmised toimeained:

1. määruse (EMÜ) nr 3600/92 lisas loetletud toimeained;
2. käesoleva määruse I lisas loetletud toimeained;
3. mikroorganismidest toimeained, kaasa arvatud viirused;
4. toimeained, mida kooskõlas Euroopa Liidu õigusaktidega võib kasutada toiduainetes või loomasöödas;
5. taimeekstraktidest toimeained;
6. toimeained, mis on loomsed saadused või saadud nendest lihttöötlemise teel;
7. toimeained, mida kasutatakse või kavatakse kasutada ainult atraktantide või repellentidena (kaasa arvatud feromoonid). Toimeained, mida kasutatakse või kavatakse kasutada ainult lõksudes ja/või püünistes vastavalt mahepõllundust käsitlevale nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2092/91; (*)
8. toimeained, mida kasutatakse või kavatakse kasutada ainult rodentitsiididena;
9. toimeained, mida kasutatakse või kavatakse kasutada ainult ladustatavate taimede või taimsete saaduste juures;
10. järgmised igapäevaelus kasutatavad kemikaalid:
 - alumiiniumsulfaat
 - kaltsiumkloriid
 - CO₂
 - EDTA ja selle soolad
 - etanool
 - määrde (viljapuude mähisteks)
 - rasvalkoholid
 - raudsulfaat
 - lubifosfaat
 - lubiväävel
 - lämmastik
 - parafiiniõli
 - naftaõlid
 - kaaliumpermanganaat
 - propioonhape
 - vaigud ja polümeerid
 - naatriumkloriid
 - naatriumhüdrokksiid
 - väävel ja vääveldioksiid
 - väävelhape
 - vahad.

(*) EÜT L 36, 10.2.1998, lk 16.

III LISA

Liikmesriikide koordineerivad asutused

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service "Qualité des matières premières et analyses"
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

TAANI

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

SAKSAMAA

Biologische Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

KREEKA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

HISPAANIA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

SOOME

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

PRANTSUSMAA

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris

Cedex 15

IIRIMAA
Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin
15

Ireland

ITAALIA
Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25-I 00144

Roma

LUKSEMBURG
Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch-L 1019

Luxembourg

MADALMAAD
College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217 6700
AE Wageningen

Nederland

PORTUGAL,
Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês-P 2780-155

Oeiras

ROOTSI
Kemikalieinspektionen
Box 1384-S 171 27

Solna

ÜHENDKUNINGRIIK
Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool,
3 Peasholme Green York YO1 7PX
United Kingdom

IV LISA

I OSA

Toimeainest teatamine vastavalt artiklile 4

NÄIDIS

Teade peab olema kirjalik ja see tuleb saata tähtitud kirjaga.

Teade sisaldab järgmisi andmeid:

1. Teataja tunnusandmed

- 1.1. Toimeaine valmistaja vastavalt artikli 2 lõike 2 punkti a määratlusele (nimi, aadress, sh tehase asukoht):
- 1.2. Tootja nimi ja aadress vastavalt artikli 2 lõike 2 punkti a määratlusele, k.a käesolevast määrusest tuleneva teatamise ja edasiste kohustuste eest vastutava (füüsilise) isiku nimi:
 - 1.2.1. a) Telefon:
 - b) Faks:
 - c) E-posti aadress:
 - 1.2.2. a) Kontaktisik:
 - b) Muud kontaktisikud:

2. Identifitseerimist hõlbustavad andmed

- 2.1. (Soovitatud või ISO heakskiidetud) üldnimetus, milles vajaduse korral on täpsustatud valmistaja toodetud soolad, estrid või aminoderivaadid:
- 2.2. Keemiline nimetus (IUPACi ja CASi nomenklatuur):
- 2.3. CASi, CIPACi ja EMÜ numbrid (olemasolu korral):
- 2.4. Empiiriline ja struktuurivalem, molekulmass:
- 2.5. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l:
- 2.6. Toimeaine liigitamine ja märgistamine vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ (tervise ja keskkonna mõjurid) sätetele (EÜT 196, 16.8.1967, lk 1):

3. Kohustus

Teataja kohustub esitama referendiks määratud liikmesriigi koordineerivale asutusele käesoleva määruse artiklis 6 sätestatud toimikud tähtaja jooksul, mis nähakse ette artikli 5 lõike 2 kohaselt vastuvõetava määrusega. Kui käesolevas määruses nimetatakse toimeaine kohta mitu teatajat, kohustub teataja tegema kõik põhjendatud jõupingutused, et esitada koos teiste teatajatega ühine toimik.

Teataja kohustub tasuma artikli 12 lõikega 2 ettenähtud lõivu ülejäänud osa vastavalt VI lisas osutatud referentliikmesriigi määratud organisatsiooni juhendile samal ajal, kui esitatakse artikli 5 lõikes 2 nimetatud määrusega hõlmatud toimeainete täielik toimik. Kui artikli 5 lõike 6 kohaselt määratakse uus referentliikmesriik, kohustub teataja tasuma artikli 12 lõikega 2 ettenähtud lõivu ülejäänud osa uuele referentliikmesriigile vastavalt VI lisas osutatud referentliikmesriigi määratud asutuste juhendile.

Teataja kinnitab, et on tasunud artikli 12 lõike 2 punktiga d ettenähtud lõivu esimese osa teate esitamise ajal vastavalt VI lisas osutatud referendiks määratud liikmesriigi asutuste juhendile või kohustub tasuma selle kohe, kui referendiks määratud liikmesriik annab vastava korralduse, kui ta oli varem maksimisega käskinud viivitada.

Teataja kinnitab, et käesoleva määruse nõuete täitmiseks lisab valmistaja vajaduse korral volituse tegutseda tema ainuesindajana.

Teataja kinnitab, et eespool nimetatud andmed, mis on esitatud (kuupäev) on tõesed ja täpsed.

(Punktis 1.1 nimetatud äriühingu nimel tegutseva pädeva isiku) allkiri

2. OSA**Toimeainest teatamine vastavalt artiklile 10**

NÄIDIS

Teade esitatakse kahes jaos:

1. ja 2 jagu peavad mõlemad olema kirjalikud ning arvutifaili vormis. Üksikasjaliku vormi määrab kindlaks VII lisas nimetatud asutus koos komisjoniga.

1. JAGU

Viitenumber:

1. *Teataja tunnused*

- 1.1. Toimeaine valmistaja vastavalt artikli 2 lõike 2 punkti a määratlusele (nimi, aadress, sh tehase asukoht):
- 1.2. Tootja nimi ja aadress vastavalt artikli 2 lõike 2 punkti a määratlusele, k.a käesolevast määrusest tuleneva teatamise ja edasiste kohustuste eest vastutava (füüsilise) isiku nimi:
 - 1.2.1. a) Telefon:
 - b) Faks:
 - c) E-posti aadress:
 - 1.2.2. a) Kontaktisik:
 - b) Muud kontaktisikud:

2. *Identifitseerimist hõlbustavad andmed*

- 2.1. (Soovitatud või ISO heakskiidetud) üldnimetus, milles vajaduse korral on täpsustatud valmistaja toodetud soolad, estrid või aminoderivaadid:
- 2.2. Keemiline nimetus (IUPACi ja CASi nomenklatuur):
- 2.3. CASi, CIPACi ja EMÜ numbrid (olemasolu korral):
- 2.4. Empiiriline ja struktuurivalem, molekulmass:
- 2.5. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l:
- 2.6. Toimeaine liigitamine ja märgistamine vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ (tervise ja keskkonna mõjurid) sätetele:

3. *Kohustus*

Teataja kinnitab, et teate 2. jao punktides 3 ja 8 esitatud andmed põhinevad teatajale kättesaadavatel uuringutel ning need esitatakse referentliikmesriigile artikli 11 lõikes 3 osutatud toimiku osana.

Teataja kohustub esitama referendiks määratud liikmesriigi koordineerivale asutusele toimikud tähtja jooksul, mis nähakse ette käesoleva määruse artikli 10 lõike 3 kohaselt vastuvõetava määrusega. Kui kõnealuses otsuses nimetatakse toimeaine kohta mitu teatajat, kohustub teataja tegema kõik põhjendatud jõupingutused, et esitada koos teiste teatajatega ühine toimik.

Teataja kohustub tasuma artikliga 13 ettenähtud lõivu koos teate esitamisega VII lisas määratud asutusele.

Teataja kinnitab, et on teadlik asjaolust, et referendiks määratud liikmesriik nõuab talt sisse lõivu samal ajal, kui ta esitab artiklis 11 sätestatud määrusega hõlmatud toimeainete kohta täieliku toimiku.

Teataja kinnitab, et eespool nimetatud andmed ning (kuupäev) esitatud 2. jao andmed on tõesed ja täpsed.

Teataja kinnitab, et käesoleva määruse nõuete täitmiseks lisab valmistaja vajaduse korral volituse tegutseda tema ainuesindajana.

(Punktis 1.1 nimetatud äriühingu nimel tegutseva pädeva isiku) allkiri

2. JAGU

Viitenumber:

Teataja peab punktides 1 ja 2 esitama uuesti samad andmed, mis on juba esitatud teate 1. jao punktides 1 ning 2. Võimalikud muudatused tuleb selgelt tähistada.

1. *Teataja tunnusandmed*

- 1.1. Toimeaine valmistaja vastavalt artikli 2 lõike 2 punkti a määratlusele (nimi, aadress, sh tehase asukoht):
- 1.2. Tootja nimi ja aadress vastavalt artikli 2 lõike 2 punkti a määratlusele, k.a käesolevast määrusest tuleneva teatamise ja edasiste kohustuste eest vastutava (füüsilise) isiku nimi:
 - 1.2.1. a) Telefon:
 - b) Faks:
 - c) E-posti aadress:
 - 1.2.2. a) Kontaktisik:
 - b) Muud kontaktisikud:

2. *Identifitseerimist hõlbustavad andmed*

- 2.1. (Soovitatud või ISO heakskiidetud) üldnimetus, milles vajaduse korral on täpsustatud valmistaja toodetud soolad, estrid või aminoderivaadid:
- 2.2. Keemiline nimetus (IUPACi ja CASi nomenklatuur):
- 2.3. CASi, CIPACi ja EMÜ numbrid (olemasolu korral):
- 2.4. Empiiriline ja struktuurivalem, molekulmass:
- 2.5. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l:
- 2.6. Toimeaine liigitamine ja märgistamine vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ (tervise ja keskkonna mõjurid) sätetele:

3. *Täielikkuse kontrollimine*

Täielikkust tuleb kontrollida käesoleva määruse jõustumisel komisjoni ja alalise taimetervise komitee koostöö tulemusena soovitatud vormis direktiivi II ja III lisa iga punkti puhul, mis liitub selle toimeaine piiratud hulga tavapäraste kasutusotstarvetega, mille vastuvõetavust ühes või mitmes preparaadis hindamisel direktiivi artiklis 5 osutatud kriteeriumide seisukohalt teataja kavatseb esitatavate andmetega kinnitada.

Teataja peab täpsustama tavapärased kasutusotstarbed.

4. *Kättesaadavate uuringute loend*

- Kõikide teatajale kättesaadavate uuringute loend, mis esitatakse referentliikmesriikidele toimiku ühe osana.
- Üksikasjalik esialgne kava, mis sisaldab kohustust teostada toimiku lõpetamiseks vajalikke edasisi uuringuid.
- Eriloend kõikide alates 1. augustist 1994 teostatud uuringute kohta (välja arvatud direktiivi III lisa 6. jaos osutatud tõhususeuuringud).

5. Kõikide liikmesriikide jaoks nende kultuuride loend, mille puhul toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid on praegu lubatud.
6. Kuupäev, millal mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis toimeainet viimati kontrolliti.
7. Kuupäev, millal mõnes Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) riigis toimeainet viimati kontrolliti.

8. *Lõpptulemuste loend*

Esitada tuleb kõikide järgmiste lõpptulemuste loend, mis liituvad selle toimeaine piiratud hulga kasutusotstarvetega, mille kohta teataja peab esitatavate andmetega kinnitama, et ühe või mitme preparaadi puhul on direktiivi artiklis 5 osutatud kriteeriumide nõuded täidetavad:

TUNNUSANDMED, FÜÜSILISED JA KEEMILISED OMADUSED

Üldnimetus (ISO)	
Keemiline nimetus (IUPAC)	
Keemiline nimetus (CA)	
CIPACi nr	
CASi nr	
EMÜ nr	
FAO spetsifikatsioon	
Minimaalne puhtuseaste	
Molekulivalem	
Molekulmass	
Struktuurivalem	
Sulamistemperatuur	
Keemistemperatuur	
Välimus	
Suhteline tihedus	
Aururõhk	
Henry konstant	
Lahustuvus vees	
Lahustuvus orgaanilistes lahustites	
Jaotustegur ($\log P_{ow}$)	
Hüdrolüütiline püsivus (DT_{50})	
Dissotsiatsioonikonstant	
Vees toimuva otsese fototransformatsiooni kvantsaagis ($\Sigma > 290 \text{ nm}$)	
Süttivus	
Plahvatavus	
UV/VIS (maksimaalne) imendumine	
Fotostabiilsus (DT_{50})	

TOKSIKOLOOGIA JA AINEVAHETUS

Imendumine, jaotumine, eritumine ja ainevahetus imetajate puhul

Imendumiskiirus ja -määr

Jaotumine

Kuhjumispotentsiaal

Eritumiskiirus ja -määr

Toksikoloogiliselt olulised koostisosad

Imetajate ainevahetus

Ägedat mürgistust põhjustav toime

Suukaudne rotimürk (1)	
Nahakaudne rotimürk LD ₅₀	
Hingamisteedekaudne rotimürk LC ₅₀	
Nahka ärritav toime	
Silmi ärritav toime	
Naha tundlikustamine (kasutatud katsemeetod ja tulemus)	

Lühiajalist mürgistust põhjustav toime

Objekt/kriitiline mõju	
Madalaim oluline suukaudne NOAEL/NOEL	
Madalaim oluline nahakaudne NOAEL/NOEL	
Madalaim oluline hingamisteedekaudne NOAEL/NOEL	

Genotoksilisus

--

Pikaajalist mürgistust põhjustav toime ja kantserogeensus

Objekt/kriitiline mõju	
Madalaim oluline NOAEL	
Kantserogeensus	

Paljunemisvõimet kahjustav toime

Objekt/kriitiline mõju — paljunemine	
Madalaim oluline paljunemisvõimet mõjutav NOAEL/NOEL	
Objekt/kriitiline mõju — arengut mõjutav toksilisus	
Madalaim oluline arengut mõjutav NOAEL/NOEL	

Viivistoimega neurotoksilisus

--

Muud toksikoloogilised uuringud

--

Meditsiinilised andmed

--

(1) Võidakse hinnata täpselt või ligikaudu.

Kokkuvõte

	Väärtus	Uurimus	Ohutustegur
ADI			
AOEL, pidev			
AOEL, hingamisteede kaudne			
AOEL, nahakaudne			
ArfD (ägedat toimet esilekutsuv standarddoos)			

Nahakaudne imendumine

--

SÄILIMINE JA TOIME KESKKONNAS

Säilimine ja toime pinnases**Aine lagunemise tee***Aerobne*

Mineralisatsioon 100 päeva pärast

--

Mitteekstraheeritavad jäägid 100 päeva pärast

--

Olulised metaboliidid: nimi ja/või kood, protsendimäär (ulatus ja maksimummäär)

--

Lisakatsed*Anaerobne*

--

Pinnase fotolüüs

--

Märkused

--

Lagunemiskiirus ⁽¹⁾*Laboratoorsed uuringud*DT₅₀lab (20 °C, aerobne)

--

DT₉₀lab (20 °C, aerobne)

--

DT₅₀lab (10 °C, aerobne)

--

DT₅₀lab (20 °C, anaerobne)

--

⁽¹⁾ Täpsustada arvutusmeetod ja reaktsiooni järjekord.

Väliuuringud ⁽¹⁾mullast kadumise (DT_{50t}) mõõtmisedmullast kadumise (DT_{90t}) mõõtmised

Mulda kogunemise mõõtmised

Jääkide uurimine mullas

Märkused

Näiteks mulla pH taseme mõju lagunemiskiirusele

--

Adsorptsioon/desorptsioonK_fK_dK_{oc}

pH-sõltuvus

Liikuvus*Laboratoorsed uuringud*

Leostumiskatsed kolonnis

Leostumiskatsed aegunud jääkidega

Väliuuringud

Lüsimetria/leostumise väliuuringud

--

Märkused

--

Säilimine ja toime vees**Abiootiline lagunemine**

Hüdrolüütiline lagunemine

Olulised metaboliidid

Fotolüütiline lagunemine

Olulised metaboliidid

⁽¹⁾ Täpsustada riik või piirkond.

Bioloogiline lagunemine

Bioloogiliselt kergesti lagunev

Vee-/põhjasetteuuringud:

DT₅₀ vesiDT₉₀ vesiDT₅₀ kogu süsteemDT₉₀ kogu süsteem

Jaotumine vees/põhjasettes (toimeaine)

Jaotumine vees/põhjasettes (metaboliidid)

Kuhjumine vees ja/või põhjasettes

Lagunemine küllastunud tsoonis

--

Märkused

--

Säilimine ja toime õhus**Lenduvus**

Aururõhk

Henry konstant

Fotolüütiline lagunemine

Otsene fotolüüs õhus

Fotokeemiline oksüdatiivne lagunemine õhus

DT₅₀

Märkused

--

ÖKOTOKSIKOLOOGIA**Selgroogsed maismaaloomad**

Imetajate ägedat mürgistust põhjustav toime

Imetajate pikaajalist mürgistust põhjustav toime

Lindude ägedat mürgistust põhjustav toime

Lindude toitumisest põhjustatud mürgistus

Lindude paljunemisvõimet kahjustav toime

Osalised väliuuringud/väliuuringud

(†) Täpsustada riik või piirkond

Veeorganismid

Kalade ägedat mürgistust põhjustav toime

Kalade pikaajalist mürgistust põhjustav toime

Bioloogiline kuhjumine kalades

Selgrootute loomade ägedat mürgistust põhjustav toime

Selgrootute loomade kroonilist mürgistust põhjustav toime

Vetikate ägedat mürgistust põhjustav toime

Vectaimede ägedat mürgistust põhjustav toime

Põhjasettes elavate organismide kroonilist mürgistust põhjustav toime

Mikro-/mesokosmide uurimine

Mesilased

Ägedat mürgistust põhjustav toime organismi sattumisel suu kaudu

Ägedat mürgistust põhjustav toime ainega kokkupuutel

Osalisel väliuuringul/väliuuringud

Muud lüljalgsed (1)

Katseliigid

	Mõju, protsendid

Vihmaussid

Ägedat mürgistust põhjustav toime

Paljunemisvõimet kahjustav toime

Väliuuringud

Maapinnas elavad mikroorganismid

Lämmastiku mineralisatsioon

Süsiniku mineralisatsioon

(1) Täpsustada katse liik: laboratoorne/laiendatud laboratoorne/osaline väliuuring/väliuuring.

V LISA

1. OSA**Artiklis 4 osutatud teadete vastuvõetavuskriteeriumid**

Teade on vastuvõetav ainult siis, kui järgmised tingimused on täidetud:

1. teade esitatakse artikli 4 lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul;
2. teataja on direktiivis määratletud toimeaine tootja vastavalt artikli 2 lõike 2 punktile a;
3. teade esitatakse IV lisa 1. osas ettenähtud vormis;
4. artikli 12 lõike 2 punktis d osutatud lõiv on tasutud.

2. OSA**Artiklis 10 osutatud teadete vastuvõetavuskriteeriumid**

Teade on vastuvõetav ainult siis, kui järgmised tingimused on täidetud:

1. teade esitatakse artikli 10 lõikes 2 osutatud tähtaja jooksul;
 2. teataja on direktiivis määratletud toimeaine tootja vastavalt artikli 2 lõike 2 punktile a;
 3. teade esitatakse IV lisa 2. osas ettenähtud vormis;
 4. täielikkuse kontrolli põhjal on selge, et momendil olemasolev toimik on piisavalt täielik või on esitatud selle täiustamise ajakava;
 5. lõpptulemuste loend on piisavalt täielik;
 6. artiklis 13 osutatud lõiv on tasutud.
-

VI LISA

Liikmesriikide asutused, kelle poole tuleb pöörduda seoses artiklis 12 osutatud lõivude tasumist käsitlevate üksikasjadega ja kellele kõnealused lõivud tuleb maksta

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGLIA

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Konto number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Konto number 679-2005985-25 (Bank van De Post)

TAANI

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

SAKSAMAA

Biologische Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

KREEKA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

HISPAANIA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

SOOME

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Pank ja konto number:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

PRANTSUSMAA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IIRI

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin
15
Ireland

ITAALIA

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUKSEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

MADALMAAD

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

Konto number: 003505840003800793097

Bank: Caixa Geral de Depósitos

ROOTSI

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

National Giro Account: 4465054-7

ÜHENDKUNINGRIIK

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

VII LISA

Artiklis 10 osutatud määratud asutus

Järgmine asutus on määratud täitma komisjoni nimel artiklis 11 osutatud ülesandeid: Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (RENDER PROJECT), Messeweg 11-12 D-38104 Braunschweig (Internetiaadress: <http://www.bba.de/english/render.htm> või e-posti aadress: render@bba.de). Artiklis 13 osutatud lõiv tuleb tasuda kontole nr 25001000, BLZ 25000000, Landeszentralbank Hannover (viide BBA-RENDER, märkides teate viitenumbri).

Kõnealune asutus:

1. vaatab läbi artiklis 10 osutatud teated;
 2. varustab teatajaid artikli 10 lõikes 2 osutatud teatenäidistega;
 3. vaatab läbi teated ja konsulteerib teiste liikmesriikide ekspertidega V lisa 2. osas nimetatud vastuvõetakriteeriumide osas;
 4. annab kuue kuu jooksul pärast artikli 10 lõike 2 punktis b osutatud tähtaja möödumist komisjonile aru saabunud teadete vastuvõetavuse kohta;
 5. edastab komisjonile saabunud teated;
 6. esitab komisjonile üksikasjaliku finantsaruande;
 7. kui teatajate tasutud lõivude kogusumma ületab kõikide teadete läbivaatamise ja haldustöötlemisega seotud tegelikud kulud, tagastab ta ülejäänud summa teatajatele võrdsetes osades.
-