

DIREKTIIVID

KOMISJONI RAKENDUSDIREKTIIV 2011/46/EL,

14. aprill 2011,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta,⁽¹⁾ eriti selle artikli 6 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

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

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1490/2002 artikliga 11e võttis teataja kahe kuu jooksul pärast hindamisaruande kavandi kättesaamist tagasi oma toetuse toimeaine kandmise suhtes direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Sellest tulevalt jättis komisjon oma 5. detsembri 2008. aasta otsusega 2008/934/EÜ (nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse teatavate toimeainete kandmata jätmise kohta ja neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta)⁽⁴⁾ heksütiasoksi lisasse kandmata.

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

(4) Taotlus esitati Soomele, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtajast peeti kinni. Toimeaine spetsifikatsioon ja lubatud kasutusviisid on samasugused nagu need, mida käsitleti otsuses 2008/934/EÜ. Taotlus vastab ka muudele määruses (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele.

(5) Soome on hinnanud taotleja esitatud täiendavaid andmeid ning koostanud lisaaruande. Ta edastas kõnealuse aruande 20. oktoobril 2009. aastal Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet”) ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande kõikidele liikmesriikidele ja taotlejale, et nad saaksid esitada märkusi, ning edastas saadud märkused komisjonile. Määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 20 lõike 1 ja komisjoni taotluse kohaselt esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused heksütiasoksi kohta 7. septembril 2010. aastal⁽⁶⁾. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande kavandi, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning need vormistati 11. märtsil 2011. aastal komisjoni läbivaatusaruandena heksütiasoksi kohta.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.

⁽³⁾ EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.

⁽⁴⁾ ELT L 333, 11.12.2008, lk 11.

⁽⁵⁾ ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.

⁽⁶⁾ Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hexythiazox. EFSA Journal 2010; 8(9):1722. [lk 78]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Kätesaadav aadressil www.efsa.europa.eu.

- (6) Mitme uuringu põhjal on selgunud, et eeldatavasti vastavad heksütiasoksi sisaldavad taimekaitsevahendid üldiselt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside osas. Seepärast on asjakohane kanda heksütiasoks I lisse, et tagada kõikides liikmesriikides nimetatud toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade väljastamine kõnealuse direktiiviga sätestatud korras.
- (7) Ilma et see piiraks eelneva järelduse kohaldamist, on asjakohane koguda lisateavet teatavate eriküsimuste kohta. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmise kohta I lisse võib kohaldada tingimusi. Seepärast on asjakohane nõuda, et taotleja esitaks lisateabe, mis kinnitab riski hindamist töödeldud toodetes metaboliidi PT-1-3⁽¹⁾ võimaliku esinemise suhtes ja selle toksikoloogilist asjakohasust, heksütiasoksi võimalikku kahjulikku mõju mesilaskoloonidele ning võimalikku mõju peamiselt lagunemise ja/või isomeeride seguks muundumise korral töötajate riski hindamisele, tarbijate riski hindamisele ning keskkonnale.
- (8) Toimeaine I lisse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistada toimeaine loetellu lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaksmääratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lisse, tuleks pärast toimeaine loetellu lisamist anda liikmesriikidele kuus kuud aega heksütiasoksi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa sätestatud tingimuste täitmine. Direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt peaksid liikmesriigid vastavalt vajadusele kehtivaid lube muutama, need asendama või tühistama. Erandina eespool nimetatud tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendi ja kavandatud kasutusviisi kohta III lisa kohase täieliku toimiku esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas direktiivis 91/414/EMÜ kehtestatud ühtsete põhimõtetega.
- (10) Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 3600/92 (millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad)⁽²⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kandmise
- varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamise ja andmetele juurdepääsu osas. Edasiste raskuste vältimiseks on seepärast vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa omanik on tõestanud, et tal on juurdepääs toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.
- (11) Seepärast on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.
- (12) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et heksütiasoksi ei kanta asjaomasesse lisse ja et seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast on vaja välja jätta heksütiasoksi käsitlev rida.
- (13) Seepärast on asjakohane otsust 2008/934/EÜ vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

Artikkel 3

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.

⁽¹⁾ (4S,5S)-5-(4-klorofenüül)-4-metüül-1,3-tiasolidiin-2-oon ja (4R,5R)-5-(4-klorofenüül)-4-metüül-1,3-tiasolidiin-2-oon.

⁽²⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. detsembrist 2011.

Kui liikmesriigid võtavad need õigusnormid vastu, lisavad nad ametliku avaldamise korral nendesse või eraldi nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi üle otsustavad liikmesriigid.

Artikkel 4

1. Vajaduse korral muudavad liikmesriigid direktiivi 91/414/EMÜ kohaselt toimeainena heksütiasoksi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid luba või tühistavad need 30. novembriks 2011.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisas heksütiasoksi suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealuseid toimeaineid käsitlevate kannete B osas nimetatud tingimused, ning et loaomanikul on olemas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimuste kohaselt II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 viivad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab heksütiasoksi ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. maiks 2011 kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisa loetelusse, läbi toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal vastavalt kõnealuse direktiivi VI lisas sätestatud ühtsetele põhimõtetele ning arvestades kõnealuse direktiivi I lisa heksütiasoksi käsitleva kande B osa. Sellest hinnangust lähtudes otsustavad liikmesriigid, kas toode vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist liikmesriigid

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

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub 1. juunil 2011.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 14. aprill 2011

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

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

Number	Üldnimetus, tunnuscode	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
„343	Heksütiasoks CASi nr: 78587-05-0 CIPACi nr: 439	(4RS,5RS)-5-(4-klorofenüül)-N-tsükloheksüül-4-metüül-2-okso-1,3-tiasolidiin-3-karboksamiid	≥ 976 g/kg (4R, 5R) ja (4S, 5S) segu 1:1	1. juuni 2011	31. mai 2021	A OSA Lubatud kasutada üksnes akaritsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse heksütiasoksi kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa, mis kinnitati lõplikult toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees 11. märtsil 2011. aastal. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — veeorganismide kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist; — käitajate ja töötajate turvalisusele. Kasutustingimused peavad vajaduse korral sisaldama kaitsemeetmete kasutamise nõuet. Asjaomased liikmesriigid taotleavad järgmise kinnitava teabe esitamist: - metaboliidi PT-1-3 (*) toksikoloogiline asjakohasus; - metaboliidi PT-1-3 võimalik esinemine töödeldud toodetes; - heksütiasoksi võimalik kahjulik mõju mesilaskoloonidele; - peamiselt lagunemise ja/või isomeeride seguks muundumise võimalik mõju töötajate, tarbijate ja keskkonna riski hindamisele. Asjaomased liikmesriigid tagavad, et taotleja esitab komisjonile punktis a, b ja c sätestatud teabe 31. märtsi 2013 ning punktis d sätestatud teabe kaks aastat pärast erijuhendi vastu võtmist.”

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeainete identifitseerimiseks ja määramiseks on esitatud läbivaatusaruandes.

(*) (4S,5S)-5-(4-klorofenüül)-4-metüül-1,3-tiasolidiin-2-oon ja (4R,5R)-5-(4-klorofenüül)-4-metüül-1,3-tiasolidiin-2-oon.