

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

23.10.2007

EP-PE_TC1-COD(2006)0136

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 23. oktoobril 2007. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008 taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EP-PE_TC1-COD(2006)0136)

PE 397.266

ET

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 23. oktoobril 2007. aastal

**eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008
taimekaitsevahendite turuleviimise kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle **artikli 152 lõike 4 punkti b ja artikli 175 lõiget 1**,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras²

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivis 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta³ on sätestatud taimekaitsevahendite ja neis sisalduvate toimeainete suhtes kehtivad eeskirjad.
- (2) Oma järeldustes komisjoni poolt direktiivi 91/414/EMÜ alusel esitatud eduaruande⁴ kohta palusid Euroopa Parlament ja nõukogu komisjonil direktiiv läbi vaadata ning määrasid kindlaks rea küsimusi, millega komisjon peaks tegelema.

¹ ELT C 175, 27.7.2007, lk 44.

² Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2007. aasta seisukoht.

³ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2007/52/EÜ (ELT L 214, 17.8.2007, lk 3).

⁴ KOM(2001)0444.

- (3) Direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamise käigus saadud kogemusi ning teaduse ja tehnika hiljutist arengut silmas pidades tuleks direktiiv 91/414/EMÜ asendada.
- (4) Lihtsustamise huvides peaks uue õigusaktiga tunnistama kehtetuks ka nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/117/EMÜ, millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine¹. ***Uues õigusaktis tuleks siiski säilitada direktiivi 79/117/EMÜ peamised põhimõtted.***
- (5) Uue õigusakti kohaldamise lihtsustamiseks ja kooskõla tagamiseks liikmesriikides peaks see olema määruse vormis.
- (6) Taimekasvatusel on ühenduses väga tähtis koht. Üks tähtsamaid vahendeid taimede ja taimsete saaduste kaitsmiseks kahjulike organismide, sealhulgas umbrohu eest ning põllumajandusliku tootmise parandamiseks on taimekaitsevahendite kasutamine.
- (7) ***Ühenduses on olulised mitmesugused erinevad põllukultuurid nii suur- kui ka väiketootmises. Neid erinevaid tooteliike tuleks kaitsta, võimaldades kasutada erinevaid taimekaitsevahendeid.***
- (8) Taimekaitsevahendid võivad avaldada taimsetele saadustele ka mittesooovitavat mõju. Nende kasutamisega võivad kaasneda riskid ja ohud inimestele, loomadele ja keskkonnale, eriti kui need viiakse turule ilma ametlike testide ja lubadeta ning kui neid kasutatakse ebaõigesti. Seetõttu tuleb vastu võtta ühtlustatud eeskirjad taimekaitsevahendite turuleviimise kohta.

¹ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 850/2004. (ELT L 158, 30.4.2004, lk 7, parandatud versioon ELT L 229, 29.6.2004, lk. 5).

- (9) Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse **ning samal ajal tagada Euroopa põllumajanduse konkurentsivõime**. Erilist tähelepanu tuleks pöörata eriti tundlikele elanikkonnagruppidele, kuhu kuuluvad rasedad **ja imetavad naised, embrüod ja looted**, imikud ja lapsed. Tuleks kohaldada ettevaatusprintsipi ning tagada, et tootmisharu tõestaks, et turule viidavad ained ja vahendid ei avalda inimese tervisele ja keskkonnale kahjulikku mõju **ega ole selles suhtes ohtlikud**.
- (10) **Vältimaks loomkatseid, tuleks käesoleva määruse kohaldamisel teha selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. Käesolev määrus ja õigusaktid, millega kehtestatakse andmenõuded toimeainete, taimekaitsevahendite, taimekaitseainete ja sünergistide jaoks, peaksid tagama, et katsed selgroogsete loomadega viidaks miinimumini ja et vältitaks topeltkatseid, ning edendama muude katsete kui loomkatsete meetodeid ja arukaid katsestrateegiaid. Olemasolevaid selgroogseid loomi hõlmavatest uuringutest saadud tulemusi tuleks uute taimekaitsevahendite arendamise protsessis jagada. Kooskõlas nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiviga 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta¹ tuleks selgroogseid loomi hõlmavad uuringud samuti asendada, neid piirata või kasutada viimistletumaid uurimismeetodeid. Käesoleva määruse rakendamine peaks võimaluse korral põhinema sobivate alternatiivsete katsemeetodite kasutamisel. Hiljemalt ...* peaks komisjon vaatama läbi selgroogseid loomi hõlmavate uuringute tulemuste andmekaitse-eeskirjad ning neid vajaduse korral muutma.**

¹ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2003/65/EÜ (ELT L 230, 16.9.2003, lk 32).

* Seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist

- (11) Taimekaitsevahenditesse tuleks lisada ainult selliseid aineid, mille puhul on tõestatud, et need on taimekasvatusele selgelt kasulikud ning **on tehtud kindlaks**, et nende kasutamine ei avalda ■ mingit kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega mingit vastuvõetamatut mõju keskkonnale. Selleks et saavutada kõigis liikmesriikides **kõrge ja täiesti samasugune** kaitstuse tase, tuleb selliste ainete lubatavuse või mittelubatavuse üle otsustada ühenduse tasandil.
- (12) ***Põhimõtte „saastaja maksab” rakendamiseks peaks komisjon kontrollima, missugusel asjakohasel määral peaks taimekaitsevahendite ja/või selles sisalduvate toimeainete tootja olema kaasatud kahjude käsitlemisse või kõrvaldamisse, mis võivad tekkida taimekaitsevahendite kasutamise tagajärjel inimeste tervisele või keskkonnale.***
- (13) Ennustatavuse, tõhususe ja ühetaolisuse huvides tuleks sätestada üksikasjalik menetlus, hindamaks, kas mõnda toimeainet on võimalik heaks kiita. Tuleb kindlaks määrata andmed, mida huvitatud isikud peaksid aine heakskiitmiseks esitama. Arvestades heakskiitmismenetlusega seotud töö hulka, on asjakohane, et neid andmeid hindab liikmesriik, kes tegutseb ühenduse referentliikmesriigina. Hindamise ühetaolisuse tagamiseks peaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused)¹, artikliga 22 asutatud Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi “amet”) läbi viima sõltumatu teadusliku läbivaatuse. Tuleks selgitada, et amet tegeleb riskianalüüsiga, samas kui komisjon peaks tegelema riskijuhtimisega ning langetama toimeaine kohta lõpliku otsuse. Lisada tuleks sätted hindamisprotsessi läbipaistvuse tagamiseks.

¹ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 575/2006 (ELT L 100, 8.4.2006, lk 43).

- (14) Eetilistel põhjustel ei tohiks toimeaine ja taimekaitsevahendi hindamine tugineda katsetele või uuringutele, millega kaasneb toimeaine või taimekaitsevahendi tahtlik manustamine inimestele eesmärgiga teha kindlaks, milline on toimeaine täheldatava toimeta doos inimesel. Samuti ei tohi toimeainete ja taimekaitsevahendite ohutusvaru alandamiseks kasutada inimestega läbiviidud toksikoloogilisi uuringuid.
- (15) *Tuleks edendada loomi mitte kasutavate in vitro (katseklaasi) katsemeetodite arendamist, et saada inimesega enam seonduvat ohutusteavet kui seda on käibivate loomkatsete tulemused.*
- (16) Toimeainete heakskiitmise kiirendamiseks tuleks eri menetlusetappidele määrata ranged tähtajad.
- (17) Ohutuse huvides peaks toimeaine heakskiidu kehtivuse periood olema ajaliselt piiratud. Heakskiidu kehtivuse periood peaks olema proportsionaalne selliste ainete kasutamisest tulenevate võimalike ohtudega **ning see peaks piirnema maksimaalselt 15 aastaga väheohtlikele ainetele, 5 aastaga asenduskõlblikele ainetele ja 10 aastaga muudele ainetele.** Otsuse tegemisel heakskiidu pikendamise kohta tuleks arvesse võtta vastavaid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite tegelikul kasutamisel saadud kogemusi ning teaduse ja tehnoloogia alal toimunud arenguid. Pärast esmakordset pikendamist **peaks toimuma regulaarne ainete läbivaatamine.**

- (18) Tuleks sätestada võimalus toimeaine heakskiidu muutmiseks või tagasivõtmiseks juhtudel, kui heakskiitmiseks *vajalikud* kriteeriumid ei ole enam täidetud ***või kui on ohus vastavus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiviga 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik¹, ja selle tüütdirektiividega.***
- (19) Mõne toimeaine hindamine võib näidata, et see kujutab märksa väiksemat ohtu kui muud ained. Selleks et soodustada niisuguse aine lisamist taimekaitsevahenditele, on asjakohane sellised ained kindlaks määrata ning soodustada neid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimist.
- (20) ***Taimekaitsevahendite arendamise edendamiseks tuleb soodustada madala riskiastmega või juba turul olevatest toodetest madalama riskiastmega toodete turuleviimist. Tuleb sätestada selged ja objektiivsed kriteeriumid sellise riskiastmega toodete määratlemiseks.***
- (21) Teatud ained, mida valdavalt taimekaitsevahendina ei kasutata, võivad olla kasulikud ka taimekaitses, kuid nende heakskiidu taotlemiseks ei pruugi olla piisaval määral majanduslikku huvi. Seetõttu tuleks konkreetsete sätetega tagada, et oleks lubatud ka selliste ainete heakskiitmine kasutamiseks taimekaitses, kui nendega ***kaasnevaid ohte peavad vastuvõetavaks kõik asjassepuutuvad sidusrühmad.***

¹ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1. Direktiivi on muudetud otsusega nr 2455/2001/EÜ (EÜT L 331, 15.12.2001, lk 1).

- (22) Mõned *eriti murettekitavad* toimeained, mis on praegu heaks kiidetud, tuleks võimalike asenduskõlblike ainetena ühenduse tasandil kindlaks määrata. Liikmesriigid peaksid kontrollima niisuguseid toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid eesmärgiga asendada need taimekaitsevahenditega, mis sisaldavad tunduvalt väiksemaid riskide vähendamise abinõusid nõudvaid toimeaineid või ei sisalda neid üldse, või alternatiivina mittekeemilise põllumajandustava ja taimekaitsemeetoditega. Kui kontrollimise tulemus on positiivne, tuleks toimeaine viivitamatult asendada.
- (23) Liikmesriikidel peaks olema õigus taimekaitsevahendeid keelata või neile mitte luba anda, et oma konkreetseid looduslikke, põllumajanduslikke ja ilmastikutingimusi arvesse võtta, või juhul, kui kõnealuste toodete kasutamine oleks vastuolus nende riikliku tegevuskavaga vähendada pestitsiidide kasutamisega seotud riske ja sõltuvust pestitsiidide kasutamisest, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... direktiiviga .../2008/EÜ, [millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks]¹⁺.
- (24) Lisaks toimeainetele võivad taimekaitsevahendid sisaldada taimekaitseaineid või sünergiste, mille kohta tuleks sätestada samasugused õigusaktid. Komisjoni õigusloomega seotud ettepaneku alusel tuleks kehtestada sätted, mis on vajalikud selliste ainete läbivaatamiseks. Praegu turul olevad ained tuleks läbi vaadata alles pärast seda, kui need sätted on kehtestatud.
- (25) Taimekaitsevahendid võivad sisaldada ka abiaineid. Asjakohane on võtta vastu ja avalikustada selliste abiainetega positiivne loetelu, mida võib taimekaitsevahenditesse lisada, ja vastavad põhjendused. Selline teave peaks olema avalikkusele kättesaadav. Kõigi taimekaitsevahendites sisalduvate abiainetega üksikasjad peavad samuti olema avalikkusele kättesaadavad.

¹ ELTL ...

⁺ Väljaannete talitus: palun lisada nimetatud määruse vastuvõtmise kuupäev, number ja avaldamisviide.

- (26) Toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid on võimalik koostada mitmel erineval moel ning neid on võimalik kasutada mitmesugustel põllukultuuridel, erinevates põllumajandus-, ökoloogia- ja kliimatingimustes. Seetõttu peaksid taimekaitsevahendite lubasid andma liikmesriigid.
- (27) Lubade andmist reguleerivad sätted peavad tagama kõrge kaitsestandardi. Eriti tuleks taimekaitsevahendite lubade andmisel arvestada, et inimeste ja loomade tervise **ning** keskkonna **ja veevarude** kaitsmise eesmärk on alati tähtsam kui eesmärk parandada taimekasvatust. Seetõttu tuleks enne taimekaitsevahendite turuleviimist tõestada, et **nende kasutamine ei avalda mingit kahjulikku mõju inimeste (*sealhulgas tundlike rahvastikurühmade*) ja loomade tervisele ega mingit ebasoodsat mõju keskkonnale ja veevarudele. Liikmesriikidel peaks olema õigus taimekaitsevahendid, mis ei ole nende territooriumi konkreetsetes tingimustes taimekasvatusele selgelt kasulikud, keelata või neile mitte luba anda.**
- (28) Ennustatavuse, tõhususe ja ühetaolisuse huvides tuleks ühtlustada taimekaitsevahendite lubade andmise kriteeriumid, menetlused ja tingimused, võttes arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse üldpõhimõtteid.
- (29) Taimekaitsevahendis sisalduvaid toimeaineid on võimalik toota erinevate tootmisprotsesside abil, mistõttu nende spetsifikatsioonid võivad olla erinevad. Sellised erinevused võivad avaldada mõju ka ohutusele. Tõhususe tagamiseks tuleks sätestada ühenduse tasandil ühtlustatud menetlus nende erinevuste hindamiseks.

- (30) Et vältida tehtud töö **tarbetut** kordamist, vähendada tootjate ja liikmesriikide halduskoormust ning **hõlbustada** taimekaitsevahendite **ühtlasemat kättesaadavust, tuleks** ühe liikmesriigi poolt antud **lubadest teavitada** ka **teisi** võrreldavate ökoloogia- ja kliimatingimustega **liikmesriike**. **Liikmesriikidel peaks olema õigus oma konkreetsete põllumajanduslike vajaduste alusel teise liikmesriigi poolt antud load kinnitada, tagasi lükata või neid piirata või säilitada kooskõlas oma riiklike tegevuskavadega kõrgem kaitstuse tase.**
- (31) **Liikmesriikide vahelist head halduskoostööd tuleks suurendada lubade andmise menetluse kõikides etappides ning seda peaks hõlbustama Euroopa kasutajatugi.**
- (32) Teatud kasutusviiside puhul on tootjate majanduslik huvi loa taotlemise vastu piiratud. Tagamaks, et taimekaitsevahendite vähene kättesaadavus ei hakkaks ohustama põllumajanduse ja metsanduse mitmekesistamist, tuleks kehtestada konkreetsed reeglid väikesemahulisteks kasutusteks.
- (33) **Erandjuhtudel** tuleks lubada anda luba taimekaitsevahenditele, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud tingimustele, kui see on vajalik taimekasvatusele **ja ökosüsteemidele** tekkinud ohu või ohustatuse tõttu, mida ei ole võimalik ühegi muu vahendiga ohjata. Sellised **ajutised** load tuleks läbi vaadata ühenduse tasandil.
- (34) Uuenduste soodustamiseks tuleks kehtestada konkreetsed eeskirjad, mis lubavad taimekaitsevahendite kasutamist eksperimentides ka juhul, kui neile ei ole veel luba antud.

- (35) Rahvatervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleks taimekaitsevahendeid kasutada nõuetekohaselt, **vastavalt nende loale**, võttes arvesse integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid, **ning eelistades võimalusel mittekeemilisi ja looduslikke alternatiive**. Nõukogu lisab nõukogu 29. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1782/2003, millega kehtestatakse ühise põllumajanduspoliitika raames kohaldatavate otsetoetuskavade ühiseeskirjad ja teatavad toetuskavad põllumajandustootjate jaoks,¹ III lisas osutatud kohustuslikesse haldusnõuetesse integreeritud kahjuritõrje põhimõtted, sealhulgas hea taimekaitsetava **ning taimekaitse, kahjuritõrje ja põllukultuuride majandamise mittekeemilised meetodid**. Tuleks ette näha üleminekuperiood, et võimaldada liikmesriikidele vajalike struktuuride loomist, mille kaudu taimekaitsevahendite kasutajad saaksid **kohaldada** integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid **ning taimekaitse, kahjuritõrje ja põllukultuuride majandamise mittekeemilisi alternatiive**.
- (36) Tuleks moodustada süsteem teabe vahetamiseks. Liikmesriigid peaksid tegema üksteisele, ametile ja komisjonile kättesaadavaks üksikandmed ja teaduslikud dokumendid, mis on neile esitatud seoses taimekaitsevahendite loataotlustega. **Taimekaitsevahendite toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise hindamise jaoks olulised uuringud ja andmed tuleks teha üldsusele kättesaadavaks.**
- (37) Taimekaitsevahendi tõhususe suurendamiseks võib kasutada adjuvante. Nende turuleviimine ja kasutamine tuleks keelata, kui nad sisaldavad mõnda keelatud abiainet.

¹ ELT L 270, 21.10.2003, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1276/2007 (ELT L 284, 30.10.2007, lk 11).

- (38) Uuringud kujutavad endast suurt investeeringut. Teadusuuringute soodustamiseks tuleks seda investeeringut kaitsta. Sel põhjusel tuleks vältida võimalust, et ühe taotleja poolt liikmesriigile esitatud uuringuid, **mis ei sisalda selgroogsete loomadega tehtavaid katseid ja muid uuringuid, mis võivad loomkatseid ära hoida**, saaks kasutada mõni muu taotleja. See kaitse peaks aga olema ajaliselt piiratud, et võimaldada konkurentsi. Samuti peaks see piirduma uuringutega, mis on tõepoolest vajalikud reguleerimise otstarbel, et taotlejad ei pikendaks kaitseperioodi kunstlikult, esitades uusi mittevajalikke uuringuid.
- (39) Tuleks kehtestada eeskirjad katsete ja uuringute kordamise vältimiseks. Eriti tuleks keelata selgroogsetel loomadel tehtavate uuringute kordamine. Sellega seoses tuleks kehtestada kohustus võimaldada ■ juurdepääsu selgroogsetel loomadel tehtud uuringutele **ja muudele uuringutele, mis võivad loomkatseid ära hoida**. Selleks et ettevõtjad teaksid, milliseid uuringuid teised on läbi viinud, peaksid liikmesriigid **edastama ametile kõik sellised uuringud**, isegi kui need ei kuulu *eespool nimetatud* kohustusliku juurdepääsu süsteemi alla. **Amet peaks looma selliste uuringute tarvis keskandmebaasi.**
- (40) Kuna liikmesriigid, amet ja komisjon kohaldavad dokumentidele juurdepääsu ja nende konfidentsiaalsuse suhtes erinevaid eeskirju, on asjakohane selgitada sätteid seoses juurdepääsuga nende ametite valduses olevates dokumentides sisalduvale teabele ning nende dokumentide konfidentsiaalsusega.

- (41) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ ohtlike preparaatide liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta¹ kehtib pestitsiidide liigitamise, pakendamise ja märgistamise suhtes. Ent selleks, et veelgi parandada taimekaitsevahendite kasutajate, **nende elanike ja kõrvalseisjate, kes võiksid põllukultuuride pritsimisel taimekaitsevahenditega kokku puutuda**, taimede ja taimsete saaduste tarbijate ning keskkonna kaitset, on asjakohane **võtta vastu** konkreetsed **õigusaktid komisjoni õigusloomega seotud ettepaneku põhjal**, mis võtaksid arvesse taimekaitsevahendite spetsiifilisi kasutustingimusi.
- (42) Tagamaks, et taimekaitsevahendite kasutajatele **ja avalikkusele** ei suunata eksitavaid reklaame, on asjakohane sätestada eeskirjad nende vahendite reklaamimise kohta.
- (43) Tuleks kehtestada sätted arvepidamiseks ja teabe kogumiseks taimekaitsevahendite kasutamise kohta, et tõsta inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitstuse taset, tagades võimaliku kokkupuute jälgitavuse, parandada jälgimise ja kontrolli tõhusust ning alandada veekvaliteedi jälgimisega seotud kulusid.
- (44) **Lükkmesriigid peaksid teostama** taimekaitsevahendite turustamise ja kasutamise **kontrolle ja inspekteerimisi, et tagada vastavus** käesolevas määruses esitatud **nõuetele**, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset.

¹ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1), parandatud versioon ELT L 136, 29.5.2007, lk 3).

- (45) *Ettevõtjatel peavad olema turule juurdepääsu osas samad võimalused, eriti selles mõttes, et ka väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad saaksid toimida, ning et põllumajandustootjatele oleks tagatud ohutute ja tõhusate taimekaitsevahendite kättesaadavus.*
- (46) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks¹, on sätestatud kontrollimeetmed taimekaitsevahendite kasutamise üle *kõigis* toiduainete tootmise *etappides*, sealhulgas arvepidamine taimekaitsevahendite kasutamise üle. *Samasugused eeskirjad tuleks kehtestada komisjoni õigusloomega seotud ettepaneku alusel* määruse (EÜ) nr 882/2004 käsitusalt välja jäävate taimekaitsevahendite ladustamise ja kasutamise *puhul*.
- (47) *Põllumajandusettevõtjate halduskoormus peaks olema võimalikult väike.*
- (48) *Käesoleva määrusega ette nähtud meetmeid tuleks kohaldada, ilma et see piiraks kehtivate ühenduse õigusaktide kohaldamist, eriti direktiivi .../2008/EÜ [millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks], direktiivi 2000/60/EÜ⁺, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määruse (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta², ning ühenduse õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad töötajate ja muude isikute kaitset, kes on seotud geneetiliselt muundatud organismide piiratud kasutuse ja tahtliku keskkonda laskmisega.*

¹ ELT L 165, 30.4.2004, lk.1. Määrust on viimati muudetud nõukogu määrusega (EÜ) nr 1791/2006 (ELT L 363, 20.12.2006, lk 1).

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse vastuvõtmise kuupäev, number ja avaldamisviide.*

² EÜT L 70, 16.3.2005, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 178/2006 (ELT L 29, 2.2.2006, lk 3).

- (49) Tuleb kehtestada menetlused, mille alusel võtta tarvitusele erakorralisi meetmeid olukordades, kus heaks kiidetud toimeaine, taimekaitseaine või sünergist hakkab tõenäoliselt kujutama tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.
- (50) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistuseeskirjad, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise suhtes, ning võtma tarvitusele meetmed nende eeskirjade rakendamise tagamiseks.
- (51) Tootja või vajaduse korral taimekaitsevahendi turuleviimise eest vastutava või seda kasutava isiku üldine tsiviil- ja kriminaalvastutus liikmesriigis peaks jääma kehtima.
- (52) Liikmesriikidel peaks olema võimalus sisse nõuda määruse kohaldamisega seotud menetluskulud isikutelt, kes tahavad taimekaitsevahendeid turule viia või viivad neid turule, ning isikutelt, kes taotlevad toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmist.
- (53) Liikmesriigid peaksid kindlaks määrama vajalikud siseriiklikud ametiasutused.

- (54) Komisjon peaks hõlbustama käesoleva määruse kohaldamist. Seetõttu on asjakohane ette näha vajalikud rahalised vahendid ning võimalus muuta määruse teatud sätteid kogemusi silmas pidades või töötada välja juhendina kasutatavad tehnilised märkused.
- (55) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.¹ Nõuandekomitee menetlust kasutades on asjakohane vastu võtta puhtalt tehnilisi, haldus- või kiireloomulisi meetmeid.
- (56) *Eelkõige peaks komisjon olema volitatud toimeaineid heaks kiitma, nende heakskiitu uuendada või läbi vaatama, abiaineid heaks kiitma, toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide ning vajaduse korral asjaomaste lisandite ja abiainete olemuse ning koguse kindlaksmääramiseks ühtlustatud meetodeid kasutusele võtma, samaväärsuse hindamisega seotud liikmesriikidevaheliste erimeelsuste lahendamiseks eeskirju kehtestama, loa uuendamisel vastavuse kontrollimise korraldamist käsitlevaid suuniseid vastu võtma, teadus- ja arendustööks ette nähtud taimekaitsevahenditele loa andmise puhul võtma vastu üksikasjalikud erandeid lubavad eeskirjad, rakendama meetmeid, et tagada taimekaitsevahendite tootmise, ladustamise ja kasutamise, tehniliste dokumentide ning muude käesoleva määruse rakendamiseks vajalike juhendite andmete säilitamine ühtse kohaldamise eesmärgil ning heakskiidetud toimeainete loetelu. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid või täiendada käesolevat määrust, lisades uusi vähemolulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.*
- (57) Ülemineku perioodil peaksid edasi kehtima mõned direktiivi 91/414/EMÜ sätted,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

I PEATÜKK ÜLDSÄTTED

Artikkel 1 Sisu *ja eesmärk*

1. Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad kaubanduslike taimekaitsevahenditele lubade andmise, nende turuleviimise, kasutamise ja kontrolli kohta ühenduse piires.
2. Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad nii taimekaitsevahendites sisalduvate või neid moodustavate toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmise kohta kui ka eeskirjad adjuvantide ja abiainete kohta.
3. *Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse.*
4. *Käesolev määrus põhineb ettevaatuspõhimõttel tagamaks, et turule viidavad ained ja vahendid ei avalda inimese tervisele ja keskkonnale kahjulikku mõju.*
5. *Lisaks on käesoleva määruse eesmärk eeskirjade ühtlustamine taimekaitsevahendite turuleviimise valdkonnas, et ühtlustada taimekaitsevahendite kättesaadavus erinevate liikmesriikide talupidajate jaoks.*
6. *Likmesriikidele ei tohi teha takistusi ettevaatuspõhimõtte rakendamiseks pestitsiidide kasutamise piiramisel või keelustamisel.*
7. *Likmesriigid võivad luua pestitsiidivabasid tsoone, kui nad peavad seda joogiveevarude kaitsmise eesmärgil vajalikuks. Sellised pestitsiidivabad tsoonid võivad hõlmata tervet liikmesriigi territooriumi.*

8. Lükmesriigid võivad ELis lubatud pestitsiididele kehtestada kasutamise ja turustamise keelu, kui pestitsiide on mõõdetavas koguses leitud väljaspool taimede juurestiku tasandit.

Artikkel 2 Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse toodete suhtes sellisel kujul, millisel neid kasutajale tarnitakse, ning mis koosnevad toimeainetest, taimekaitseainetest või sünergistidest või sisaldavad neid, ning on ette nähtud üheks järgnevalt loetletud kasutusviisiks:

- a) taimede või taimsete saaduste kaitsmine kõigi kahjulike organismide eest või nende organismide toime tõkestamine, välja arvatud juhul, kui nende vahendite põhiootstarve on hügieeniline, mitte taimede või taimsete saaduste kaitsmine;
- b) taimede elutsükli mõjutamine, näiteks nende kasvu mõjutavad ained, mis ei ole toitained;
- c) taimsete saaduste säilitamine niivõrd, kui need ained või vahendid ei kuulu säilitusaineid käsitlevate ühenduse erisätete alla;
- d) soovimatute taimede või taimeosade, välja arvatud vetikad, hävitamine;
- e) soovimatu taimede kasvu, välja arvatud vetikad, pidurdamine või vältimine.

Neid vahendeid nimetatakse edaspidi taimekaitsevahenditeks.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse ainete suhtes, kaasa arvatud mikroorganismid ja viirused, millel on üldine või spetsiifiline toime kahjulikele organismidele või taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele, edaspidi „toimeained”. ***Siiski ei kohaldata käesolevat määrust enam mikroorganismide, viiruste, feromoonide ja bioloogiliste toodete suhtes siis, kui on vastu võetud konkreetne bioloogilise tõrje vahendeid käsitlev määrus.***

3. Käesolevat määrust kohaldatakse järgmiste ainete või preparaatide suhtes:
- a) ained või preparaadid, mida lisatakse taimekaitsevahendile, et kõrvaldada või vähendada preparaadi fütotoksilist mõju teatud taimedele, edaspidi „taimekaitseained”;
 - b) ained või preparaadid, millel puudub lõikes 1 nimetatud toime või selline toime on nõrk, kuid mis võivad suurendada taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) mõju, edaspidi “sünergistid”;
 - c) ained või preparaadid, mida kasutatakse või tahetakse kasutada taimekaitsevahendis või adjuvandis, kuid mis ei ole toimeained, taimekaitseained ega sünergistid, edaspidi „abiained”;
 - d) ained või preparaadid, mis koosnevad abiainetest, või preparaadid, mis sisaldavad ühte või mitut abiainet, sellisel kujul, millisel nad kasutajale tarnitakse ja turule viiakse eesmärgiga, et kasutaja segaks neid taimekaitsevahendiga selle omaduste või mõju muutmise eesmärgil, edaspidi „adjuvandid”.

Artikkel 3 Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „jäägid” –

aine või ained, mis esinevad taimedes ja taimse päritoluga toodetes või nende pinnal, loomses toidus või mujal keskkonnas ja tulenevad taimekaitsevahendi kasutamisest, kaasa arvatud kõnealuste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkivad saadused;

2) „ained” –

looduses esinevad või tööstuslikult saadud keemilised elemendid ja nende ühendid, kaasa arvatud kõik **kasutatud** tootmisprotsessi tulemusena paratamatult tekkivad lisandid;

3) „toimeained” –

ained, kaasa arvatud nende kasutusetapis leiduvad metaboliidid, mikroorganismid ja viirused, millel on üldine või spetsiifiline toime sihtorganismidele või taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele;

4) „preparaadid” –

taimekaitsevahendina või adjuvandina kasutamiseks ettenähtud segud **või lahused**, mis koosnevad kahest või enamast ainest, **millest vähemalt üks on toimeaine**;

5) „probleemne aine” –

mis tahes aine, mis võib oma olemuse tõttu inimestele, loomadele või keskkonnale kahjulikku mõju avaldada ■ .

Selliste ainete hulka kuuluvad muu hulgas vastavalt nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivile 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta¹ ohtlikeks liigitatud ained ■ ja mida käsitletakse ohtlikuna vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklile 3.

Mis tahes ainet, millel on või potentsiaalselt on kas kantserogeensed, mutageensed, sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad, neurotoksilised, immunotoksilised, reprotoksilised või genotoksilised omadused, tuleb käsitada kui probleemset ainet;

6) „kaubaartikkel” –

ese, millele antakse tootmise käigus teatud kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määrab tema funktsiooni suuremal määral kui tema keemiline koostis;

7) „reklaam” –

vahend, millega edendatakse müüki või taimekaitsevahendite kasutamist trüki- või elektroonilise ajakirjanduse kaudu mis tahes muudele isikutele peale loa valdaja, taimekaitsevahendi turuleviija ning nende esindajate;

8) „taimed” –

elustaimed ja elusad taimeosad, ***koos külviks mõeldud seemnetega, eelkõige:*** värsked puuviljad, köögiviljad, ***õied, lehed, võrsed, elus õietolm, seemikud, sibulad ja juured;***

¹ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/121/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 851, parandus avaldatud ELT L 136, 29.5.2007, lk 281).

9) „taimsed saadused” –

töötlemata kujul või lihttöötluste läbinud taimesaadused, nt jahvatatud, kuivatatud või pressitud saadused, välja arvatud taimed ise, nagu on määratletud *punktis 8*;

10) „kahjulikud organismid” –

kõik taimedele või taimsetele saadustele kahjulikud looma- või taimeriiki kuuluvad liigid, tüved või biotüübid või haigusetekiitajad;

11) „väheohtlik” –

oma olemuse tõttu ei avalda tõenäoliselt inimestele, loomadele või keskkonnale kahjulikku mõju;

12) „loomad” –

loomad, kes kuuluvad liiki, mille inimene tavaliselt on kodustanud, keda ta toidab, peab või kelle saadusi ta tarvitab;

13) „turuleviimine” –

taimekaitsevahendi valdamine ühenduse territooriumil müümise eesmärgil, kaasa arvatud müügiks või muul viisil tasuta või tasu eest üleandmiseks pakkumine, samuti selle müük, levitamine või muul viisil üleandmine. Taimkaitsevahendi vabasse ringlusse laskmine ühenduse territooriumil ***ja samuti import*** on samaväärne turuleviimisega käesoleva määruse tähenduses;

14) „paralleelkaubandus” –

taimekaitsevahendi import liikmesriigist, kus sellele on direktiivi 91/414/EMÜ või käesoleva määruse tingimustele vastavalt väljastatud luba, eesmärgiga viia see turule importivas liikmesriigis, kus direktiivi 91/414/EMÜ või käesoleva määruse tingimustele vastavalt on väljastatud luba sellele taimekaitsevahendile või identsele võrreldavale tootele;

15) „identne” –

taimekaitsevahendid loetakse identseks, kui:

- i) neil on sama päritolu;*
- ii) nad on toodetud samas ettevõttes või sidusettevõttes või litsentsi alusel („tootja identiteet”); ja*
- iii) nad on toodetud vähemalt sama valemi järgi, kasutades sama toimeainet, ning omavad sama mõju, arvestades nõuetekohaselt eelkõige teatud erinevusi, mis võivad esineda põllumajanduse, inimeste tervise, taime tervise ja keskkonnaga seotud tingimustes, eriti kliimatingimustes.*

16) „taimekaitsevahendi lubamine” –

haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus lubab taimekaitsevahendi asjaomase liikmesriigi territooriumil turule viia;

17) „tootja” –

isik, kes valmistab toimeaineid, taimekaitseaineid, sünergiste, abiaineid, taimekaitsevahendeid või adjuvante ise või sõlmib teise poolega lepingu nende valmistamiseks, või isik, kelle valmistaja on määranud oma ainuesindajaks ülesandega järgida käesoleva määruse täitmist;

18) „importija” –

isik, kes impordib taimekaitsevahendeid kaubanduslikel eesmärkidel;

19) „andmekasutusluba” –

dokument, millega käesoleva määruse alusel kaitstud andmete omanik nõustub nende andmete kasutamisega pädeva asutuse poolt taimekaitsevahendile loa andmiseks või toimeaine, sünergisti või taimekaitseaine heakskiitmiseks teise isiku huvides;

20) „keskkond” –

vesi (kaasa arvatud põhja-, pinna-, ülemineku- ja rannikuvesi), pinnas, õhk, maa, looduslikud looma- ja taimeliigid ning nendevahelised suhted, samuti kõik suhted teiste elusorganismidega;

21) „tervis” –

täielik füüsilise, vaimse ja sotsiaalse heaolu seisund ning mitte üksnes haiguse või puude puudumine;

22) „tundlikud rahvastikurühmad” –

inimesed, keda on taimekaitsevahendite akuutsete ja krooniliste tervisemõjude hindamisel vaja eriliselt arvesse võtta. Nende hulka kuuluvad rasedad ja imetavad naised, embrüod ja looted, imikud ja lapsed, eakad, haiged inimesed ja inimesed, kes võtavad ravimeid, töötajad ja elanikud, kellel on pikaajaline tihe kokkupuude pestitsiididega.

23) „integreeritud kahjuritõrje” –

kõigi kasutatavate kahjuritõrjemeetodite hoolikas kaalumine ning sellele järgnev kahjuripopulatsioonide arengut tõkestavate sobivate meetmete integreerimine, nii et taimekaitsevahendite kasutamise ja muude sekkumiste ulatus püsiks majanduslikult **ja ökoloogiliselt** õigustatud tasemel ning ohtusid inimese tervisele ja keskkonnale vähendataks või viidaks miinimumini. Integreeritud kahjuritõrje rõhutab tervete põllukultuuride kasvatamist viisil, mis võimalikult vähe häirib põllumajandus-ökosüsteeme, **seades esikohale põllukultuuride kasvatamisega seotud ennetusmeetmed ja kohandatud liikide ning mittekeemiliste taimekaitse, kahjuritõrje ja põllukultuuride majandamise meetmete kasutamise**;

24) „taimekaitse, kahjuritõrje ja põllukultuuride majandamise mittekeemilised meetodid” –

selliste kahjuritõrje ja majandamismeetodite kasutamine, millel puuduvad keemilised omadused. Taimekaitse, kahjuritõrje ja põllukultuuride majandamise mittekeemiliste meetodite hulka kuuluvad külvikorrad, füüsiline ja mehaaniline järelevalve ning looduslike fütogaaside majandamine.

25) „mikroorganismid” –

mis tahes rakulised või mitterakulised mikrobioloogilised isendid, kaasa arvad alamad seened ja viirused, kes on võimelised replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks;

26) „geneetiliselt muundatud mikroorganismid” –

mikroorganismid, mille geneetilist materjali on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ *geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta*¹ artikli 2 lõikes 2 nimetatud viisil;

■

¹ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

27) „**taimekaitsevahendite kasutamise hea tava**” –

tava, mille puhul lubatud kasutustingimuste kohaselt konkreetsel kultuuril kasutatava taimekaitsevahendi, selle doosi ja kasutussageduse valikuga tagatakse **üksnes** minimaalse vajaliku **koguse kasutamine**, võttes arvesse kohalikke tingimusi, **vajadust vältida resistentsuse tekkimist** ning agrotehnilise ja bioloogilise tõrje võimalusi, **ning eelistades taimekaitse, kahjuritõrje ja põllukultuuride majandamise mittekeemilisi meetodeid**;

28) „hea keskkonnatava” –

taimekaitse tava, millega kaasneb taimekaitsevahendite käsitlemine ja kasutamine viisil, mis saastab keskkonda ainult kõige väiksema võimaliku kogusega;

29) „hea laboritava” –

tava, mis vastab direktiivis 2004/10/EÜ¹ esitatud määratlusele;

30) „**hea katsetava**” –

katsete läbiviimine kooskõlas direktiiviga 2004/10/EÜ;

31) „andmekaitse” –

katse- või uuringuaruanne, **mis ei sisalda katseid selgroogsete loomadega ja muid katseid või uuringuid, mis võivad loomkatseid ära hoida**, kuulub andmekaitse alla siis, kui selle omanikul on õigus takistada selle kasutamist teise isiku huvides.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

32) „referentliikmesriik” –

liikmesriik, kes nõustub võtma toimeainete või taimekaitseainete või sünergistide hindamise kohustust. Liikmesriik peab täitma selle ülesande professionaalselt ning avaldama kindlaksmääratud tähtaja jooksul mõju hindamise aruande.

33) „katsed ja uuringud” –

uuringud ja katsed, mille eesmärk on määrata kindlaks toimeaine või taimekaitsevahendi omadused ja käitumine, prognoosida kokkupuutumise mõju toimeaine ja/või selle vastavate metaboliitidega, määrata kindlaks ohutu kokkupuute astmed ja luua tingimused taimekaitsevahendite ohutuks kasutamiseks;

34) „vastuvõetamatu mõju keskkonnale” –

mis tahes mõju, mis võib muuta bioloogilist mitmekesisust ja biotoope, sealhulgas teatud liikide häirimise teel, mis võib lõpuks viia liigi hävimiseni.

35) „taimekaitsevahendite väikesemahulised kasutused” –

selle vahendi kasutamist konkreetsetes liikmesriigis kultuuril, mida selles liikmesriigis laialdaselt ei kasvatata, või kasutamist laialdaselt kasvatataval kultuuril mõne piiratud või harva esineva ja erakorralise vajaduse korral.

II PEATÜKK TOIMEAINED, TAIMEKAITSEAINED, SÜNERGISTID JA ABIAINED

1. JAGU TOIMEAINED

1. ALAJAGU HEAKSKIITMISEKS VAJALIKUD NÕUDED JA TINGIMUSED

Artikkel 4 Toimeainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Vastavalt *I lisale* kiidetakse toimeaine heaks, kui praeguseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades võib eeldada, et nimetatud lisa punktides 2 ja 3 esitatud heakskiitmiskriteeriume arvestades vastavad seda toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid 2. ja 3. lõikes sätestatud tingimustele.
2. Hea taimekaitsetava kohasest kasutamisest tulenevad taimekaitsevahendite jäägid peavad vastama järgmistele nõuetele:

- a) neil ei tohi olla mingit kahjulikku mõju inimeste (*eelkõige toodetega otseses kokkupuutes olevate kasutajate, elanike, kõrvalseisjate ning* tundlike rahvastikurühmade) ega loomade tervisele, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja sünergistlikke mõjusid, ■ ega põhjaveele;
 - b) nad ei tohi mõjuda ebasoodsalt keskkonnale *võttes arvesse kumulatiivseid ja sünergistlikke mõjusid ning kõiki asjakohaseid organismidega kokkupuuteviise keskkonnas; meetodid selliste mõjude hindamiseks esitatakse Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi: amet) poolt;*
 - c) *kõigi heakskiidetud ainete* jääkide puhul peavad olema olemas üldkasutatavad standarditud meetodid nende mõõtmiseks, *mis on piisavalt tundlikud, et mõõta tehniliselt tuvastatavaid koguseid, mis võivad esineda keskkonna- ja bioloogilistes elementides. Jäägid peavad olema tuvastatavad ühiste, ühenduse võrdlusalaborites kasutatavate erinevate jääkide kindlaksmääramise meetoditega.*
3. Hea taimekaitsetava kohane taimekaitsevahendite kasutamine tavalisi kasutustingimusi arvestades peab vastama järgmistele nõuetele:
- a) see peab olema piisavalt tõhus;
 - b) sellel ei tohi olla kohest või hilisemat kahjulikku mõju inimese (*eelkõige elanike ja kõrvalseisjate ning tundlike rahvastikurühmade*) ja loomade tervisele, seda nii otseselt kui ka joogivee, toidu, sööda või õhu (*sealhulgas selle kasutamisest kaugel paiknevates asukohtades pärast kaugedasikandumist*), töökohal tekkivate tagajärgede või muude kaudsete mõjude vahendusel, võttes arvesse ■ kumulatiivseid ja sünergistlikke mõjusid, ■ või *pinna- ja põhjaveele*;
 - c) see ei tohi mõjuda ebasoodsalt taimedele või taimsetele saadustele;
 - d) see ei tohi põhjustada tarbetuid kannatusi ega piinu tõrjutavatele selgroogsetele loomadele;

- e) see ei tohi mõjuda ebasoodsalt keskkonnale, lähtudes eelkõige järgmistest kaalutlustest:
- i) selle käitumine ja levik keskkonnas, eriti pinnavee, kaasa arvatud suudme- ja rannikuvee, joogivee, põhjavee, õhu ja pinnase saastumine, ***võttes arvesse kohti, mis asuvad kasutuskohast kaugel pärast kaugedasikandumist keskkonnas;***
 - ii) selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide, ***sealhulgas nende liikide käitumisele;***
 - iii) selle mõju bioloogilisele mitmekesisusele ***ja ökosüsteemile;***
 - iv) ***selle hävitav mõju väljasuremisohus liikidele.***

4. Toimeaine heakskiitmiseks loetakse lõigetes 1, 2 ja 3 esitatud tingimused täidetuks, kui see on kinnitust leidnud vähemalt ühe seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme vaadeldud kasutuse puhul.

5. Inimese tervisega seoses ei tohi kasutada mingeid inimestega seoses kogutud andmeid, et alanda loomkatsetest või loomade uuringutest tulenevaid ohutusvarusid.

Artikkel 5 **Loomkatsed**

Vältimaks loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. Edendatakse loomi mitte hõlmavaid katseid ja arukaid katsestrateegiaid, ning keelustatakse dubleeritud katsed selgroogsete loomadega.

Artikkel 6
Esmane heakskiit

Esmane heakskiit antakse perioodiks, mis ei ole pikem kui kümme aastat.

Artikkel 7
Tingimused ja piirangud

Heakskiidu andmine võib sõltuda mitmetest tingimustest ja piirangutest, kaasa arvatud:

- a) toimeaine minimaalne puhtusaste;
- b) teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus;
- c) *artiklis 9* osutatud teabe hindamisest tulenevad piirangud, mille puhul võetakse arvesse asjaomaseid põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnatingimusi, sealhulgas kliimatingimusi;
- d) preparatiivne vorm;
- e) e) kasutusviis **ja -tingimused**;
- f) täiendava kinnitava teabe esitamine liikmesriikidele ja *ametile*, kui hindamisprotsessi käigus kehtestatakse uusi nõudeid uute teaduslike ja tehniliste teadmiste omandamise tulemusena;
- g) kasutajarühmade, nt professionaalid ja mitteprofessionaalid, määramine;

- h) kohtade määramine, kus seda toimeainet sisaldavatele taimekaitsevahenditele võidakse luba anda konkreetsete tingimuste alusel;
- i) vajadus rakendada abinõusid riskide vähendamiseks ja kasutusjärgseks seireks;
- j) *integreeritud kahjuritõrjesüsteemidega kooskõlas mitteolevate või kõnealuste süsteemide puhul isegi kahjulike kasutusviiside suhtes, nagu pinnase keemiline töötlus, kohaldatavad piirangud või keelud;*
- k) mis tahes muud konkreetsed tingimused, mis tulenevad käesoleva määruse põhjal esitatud teabe hindamisest.

2. ALAJAGU HEAKSKIITMISE MENETLUS

Artikkel 8 Taotlus

1. *Amet vastutab heakskiitmismenetluse koordineerimise eest.*

Kõnealuses tegevuses toetub amet liikmesriikide pädevatele asutustele.

Toimeaine tootja esitab ***ametile*** taotluse toimeaine heakskiitmiseks või olemasoleva heakskiidu tingimuste muutmiseks koos täieliku ja kokkuvõtliku toimikuga vastavalt *artikli 9* lõigetele 1 ja 2 või koos sellise toimiku andmekasutusloaga või teaduslikult põhjendatud selgitusega, miks teatud osa toimikust ei esitatud, nii et oleks tõendatud toimeaine vastavus artiklis 4 esitatud heakskiitmise kriteeriumidele. ***Amet teavitab liikmesriikide pädevaid asutusi laekunud taotlusest.***

Liikmesriik võib valida toimeaine, mille suhtes on ametile taotlus laekunud, eesmärgiga saada referentliikmesriigiks artiklite 10 ja 12 tähenduses.

Kui kaks või enam liikmesriiki on väljendanud huvi referentliikmesriigiks saamise vastu ning ei suuda kokku leppida selles, kes neist peaks saama pädevaks asutuseks, määratakse referentliikmesriik vastavalt artikli 83 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Otsus peab põhinema objektiivsetel kriteeriumidel, näiteks geograafilised, põllumajanduslikud ja kliimatingimused, eriti seoses sihtorganismidega, pädeva asutuse ja referentlaboratooriumi suutlikkus ja erapooletus, tootjatega seotud huvide puudumine.

Tootjate assotsiatsioon, mille tootjad on määranud käesoleva määruse täitmiseks, võib esitada ühise taotluse.

2. Kui taotluse esitab füüsiline või juriidiline isik, kelle ametlik asukoht on väljaspool ühendust, määrab ta käesoleva määruse alusel tootjatele sätestatud kohustuste täitmiseks ühenduses asuva füüsilise või juriidilise isiku oma ainuesindajaks.

3. Taotlust võib ühiselt hinnata mitu riiki, kes tegutsevad referentliikmesriikidena.

4. 14 päeva jooksul pärast taotluse laekumist saadab referentliikmesriik taotlejale kirjaliku kinnituse, milles märgib laekumise kuupäeva.

5. Taotluse esitamisel võib taotleja vastavalt artiklile 66 avaldada soovi, et teatud osa lõikes 1 nimetatud toimikust jääks konfidentsiaalseks. Ta peab iga sellise dokumendi või dokumendiosa kohta esitama selgituse, miks seda tuleb lugeda konfidentsiaalseks.

Samal ajal peab ta esitama ka kõik andmekaitstenõuded vastavalt *artiklile 62*.

Liikmesriik annab taotlejale võimaluse esitada oma arvamus otsuse kohta, mida liikmesriik kavatses teha, ning seejärel otsustab referentliikmesriik, milline teave jääb konfidentsiaalseks. Ta teavitab oma otsusest taotlejat ja ametit.

Artikkel 9

Toimikud

1. Kokkuvõtlik toimik peab sisaldama järgmist:
 - a) andmed vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme vaadeldud kasutuse kohta igas tsoonis laialdaselt kasvatataval kultuuril, tõestades, et artikli 4 nõuded on täidetud; kui esitatud andmed ei hõlma kõiki tsoone või käivad kultuuri kohta, mida laialdaselt ei kasvatata, siis põhjendus, miks niisugust lähenemist kasutati;
 - b) ***lõikes 3*** osutatud toimeaine iga andmenõude punkti kohta katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende katsete ja uuringute omaniku ning need teinud isiku või asutuse nimi;

- c) ***lõikes 3*** osutatud toimeaine iga andmenõude punkti kohta katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende omaniku ning need katsed ja uuringud läbi viinud isiku või asutuse nimi, kuivõrd need on olulised artiklis 4 osutatud kriteeriumide hindamiseks ühe või mitme taimekaitsevahendi kohta, et see oleks iseloomulik punktis a nimetatud kasutustele, võttes arvesse asjaolu, et toimiku andmetes esinevad ***mis tahes*** lüngad, mis kalduvad kõrvale lõike 2 nõudest seoses vaadeldud kasutuste piiratud ulatusega, ***toovad kaasa selle, et toimeainele heakskiitu ei anta***;
- d) ***iga selgroogsete loomadega tehtud katse või uuringu puhul selgitus, milliseid samme on astunud loomkatsete ja korduvate selgroogsete loomadega tehtavate katsete vältimiseks***;
- e) kontrollnimekiri, mis tõestab, et lõikes 2 nimetatud toimik on täielik;
- f) põhjused, miks esitatud katse- ja uuringuaruanded on vajalikud toimeainele esmase heakskiidu andmiseks või olemasoleva heakskiidu tingimuste muutmiseks;
- g) hinnang kogu esitatud teabele.

2. Täielik toimik peab sisaldama kõigi lõike 1 punktides b ja c osutatud teabega seotud katse-ja uuringuaruannete täistekste. ■

3. Kokkuvõtliku ja täieliku toimiku vorm kehtestatakse vastavalt *artikli 83 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele*.

Lõikes 1 osutatud andmenõuded ***sätestatakse vastavalt artikli 83 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele*** vastu võetud määrustes, ***võttes üle*** direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa nõudeid toimeainete ja taimekaitsevahendite kohta koos ***muudatustega, mis on vajalikud seoses direktiivi muutmiseга määruseks***. Samasugused andmenõuded määratletakse taimekaitseainete ja sünergistide jaoks vastavalt ***asutamislepingu artiklis 251*** osutatud menetlusele.

4. ***Taotleja lisab toimikusse kõik eksperthinnangud saanud avalikud teaduskirjanduse allikad, mis käsitlevad toimeainet ja selle metaboliite seoses negatiivsete kõrvalmõjudega tervisele ja keskkonnale, ning mittesihtorganismid.***

Artikkel 10
Taotluse vastavus

1. 30 päeva jooksul pärast taotluse laekumist kontrollib referentliikmesriik *artikli 9 lõike 1 punktis e* nimetatud kontrollnimekirja alusel, kas koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki artiklis 8 sätestatud osi.

2. Kui üks või mitu *artiklis 9* sätestatud osa on puudu, teatab *referentliikmesriik* sellest taotlejale, määrates tähtaja, ***mis ei või ületada kolme kuud***, nende esitamiseks. ***Kohaldatakse artikli 8 lõiget 5.***

Kui selle tähtaja saabudes ei ole taotleja puuduvaid osi esitanud, teatab referentliikmesriik taotlejale, et tema taotlus ei ole vastav.

Igal ajal võib esitada sama aine kohta uue taotluse.

3. Kui koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki *artiklis 9* sätestatud osi, teatab referentliikmesriik taotlejale, komisjonile, teistele liikmesriikidele ja ametile, et taotlus oli vastav, ning hakkab toimeainet hindama.

Pärast nimetatud teatise saamist peab taotleja kohe saatma kokkuvõtliku toimiku ja täieliku toimiku teistele liikmesriikidele, ametile ja komisjonile.

Artikkel 11
Juurdepääs kokkuvõtlikule toimikule

Amet teeb *artikli 9* lõikes 1 nimetatud kokkuvõtliku toimiku viivitamata avalikkusele kättesaadavaks, jättes sellest välja *artikli 66* alusel konfidentsiaalseks loetud teabe.

Artikkel 12
Esialgne hindamisaruanne

1. ***Referentliikmesriik võib katsete ja uurimisaruannete hindamist alustada kohe, kui taotleja on need esitanud, sealhulgas enne artikli 10 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud teatise kuupäeva.*** Kaheteistkümne kuu jooksul pärast || teatise esitamist koostab referentliikmesriik aruande, milles hindab toimeaine vastavust artiklis 4 esitatud nõuetele (edaspidi “esialgne hindamisaruanne”), ning esitab selle ametile.

Kui liikmesriik vajab täiendavat teavet, määrab ta ***mõistliku*** tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama, ***koos kõigi artikli 62 kohaste andmekaitseenõuetega.*** Sellisel juhul pikendatakse kaheteistkümne kuu pikkust perioodi liikmesriigi poolt lisaks antud aja võrra. Liikmesriik teatab sellest komisjonile ja ametile. ***Täiendava teabe edastamisel esitab taotleja ka kõik andmekaitseenõuded vastavalt artiklile 56. Kohaldatakse artikli 8 lõiget 5.***

Liikmesriik võib konsulteerida ametiga.

2. Esialgse hindamisaruande vorm kehtestatakse vastavalt *artikli 83 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele.*

Artikkel 13
Ameti järeldus

1. Amet edastab referentliikmesriigilt saadud esialgse hindamisaruande taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Ta teeb selle avalikkusele kättesaadavaks pärast seda, kui on jätnud taotlejale kaks nädalat aega *artikli 66* kohase sooviavalduse esitamiseks, et teatud esialgse hindamisaruande osad jääksid konfidentsiaalseks.

Amet annab võimaluse esitada kirjalikke arvamusi **kuuekümn**e päeva jooksul.

Vajaduse korral korraldab amet konsulteerimise ekspertidega, kaasa arvatud referentliikmesriigi ekspertidega.

2. Amet langetab otsuse selle kohta, kas toimeaine vastab eeldatavalt artikli 4 nõuetele, üheksakümne päeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud perioodi lõppu, **tuues nõuetekohase põhjenduse, sealhulgas viite mis tahes avalike märkuste arvestamisele**, ning teatab sellest otsusest taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile. **Amet avaldab otsuse ühe nädala jooksul pärast selle vastuvõtmist.**

Kui amet vajab lisakonsultatsioone ekspertidega, nagu sätestatud lõikes 1, määrab ta nende konsultatsioonide teostamise ajavahemiku. Sellisel juhul pikendatakse üheksakümnepäevast ajavahemikku ameti määratud ajavahemiku võrra. Amet teatab sellest komisjonile ja liikmesriikidele.

3. Kui amet vajab täiendavat teavet, määrab ta tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama. Sellisel juhul pikendatakse lõikes 2 sätestatud **üheksakümne** päeva pikkust perioodi ameti poolt lisaks antud aja võrra **ja sellise ajavahemiku võrra, mida referentliikmesriik vajab kõnealuse teabe hindamiseks oma esialgses hindamisaruandes**. Amet teatab sellest komisjonile ja liikmesriikidele.

Kui ametil on vaja korraldada ekspertidega konsultatsioone, siis pikendatakse lõikes 2 sätestatud üheksakümnepäevast ajavahemikku konsultatsioonideks vajaliku aja võrra. Amet teatab sellest komisjonile ja liikmesriikidele.

Amet võib paluda komisjonil konsulteerida ühenduse referentlaboriga, mis on määratud vastavalt määrusele (EÜ) nr 882/2004, et kontrollida, kas taotleja poolt välja pakutud analüütiline meetod jääkide kindlaksmääramiseks on rahuldav ning vastab käesoleva määruse *artikli 30 lõike 1 punkti h* nõuetele. Ühenduse referentlaboratooriumi nõudel peab taotleja esitama vajalikud näidised ja analüütilised standardid.

4. Amet kehtestab oma järelduse vormi, mis peab sisaldama andmeid hindamismenetluse ning asjaomase toimeaine omaduste kohta.

Artikkel 14

Heakskiitev määrus

1. **Kolme** kuu jooksul pärast ametilt *artikli 13* lõikes 2 nimetatud järelduse saamist esitab komisjon *artikli 83* lõikes 1 osutatud komiteele aruande (edaspidi „läbivaatusaruanne”), milles võtab arvesse *artikli 12* kohast referentliikmesriigi esialgset hindamisaruanne ning *artikli 13* kohast ameti järeldust.

Taotlejale **ja kõikidele teistele, kes on esitanud artikli 13 lõikes 1 sätestatud korras kirjalikke märkusi**, antakse võimalus esitada läbivaatusaruande kohta oma arvamus.

Läbivaatusaruanne on üldsusele kättesaadav ja see edastatakse Euroopa Parlamendile.

2. Lõikes 1 nimetatud läbivaatusaruande, teiste kaalumisel oleva asja suhtes tähtsust omavate asjaolude ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 7 lõikes 1 esitatud tingimuste esinemisel *ettevaatuspõhimõtte* põhjal võetakse vastavalt **artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele** vastu **nõuetekohase põhjendusega** määrus, milles sätestatakse, et:

- a) toimeaine on heaks kiidetud, võttes vajaduse korral arvesse *artiklis 7 osutatud tingimusi ja piiranguid, ning on lisatud II lissasse;*
- b) toimeaine ei ole heaks kiidetud; või
- c) heakskiidu tingimusi on muudetud.

3. Komisjon peab **ajakohastatud** nimekirja heakskiidetud toimeainetest **II lissas ja avaldab kõnealuse nimekirja Internetis.**

3. ALAJAGU PIKENDAMINE JA LÄBIVAATAMINE

Artikkel 15 Heakskiidu pikendamine

1. Vastava taotluse esitamise järel pikendatakse toimeaine heakskiitu, kui on kindlaks tehtud, et artiklis 4 osutatud tingimused on täidetud.

Artikkel 4 loetakse täidetuks, kui see on kinnitust leidnud vähemalt ühe seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme vaadeldud kasutuse puhul.

Heakskiidu sellisele pikendamisele võidakse lisada *artiklis 7* osutatud tingimusi ja piiranguid.

2. ***Heakskiitu võib pikendada ühekordselt või korduvalt mitte rohkem kui 10 aastaks.***

Artikkel 16
Pikendamistaotlus

1. Toimeaine tootja esitab *artiklis 15* nimetatud taotluse **asjaomasele** liikmesriigile ja taotluse koopia teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile hiljemalt kolm aastat enne esmase heakskiidu kehtivusaja lõppu.

2. Pikendamise taotlemisel peab taotleja välja tooma uued andmed, mida ta kavatseb esitada, ning tõestama, et need andmed on vajalikud andmenõuete või kriteeriumide tõttu, mida toimeaine esmase heakskiitmise juures ei kohaldatud, või selle tõttu, et ta taotleb heakskiidu muutmist. Samal ajal peab ta esitama mis tahes uute ja käimasolevate uuringute ajakava.

Taotleja peab koos põhjendustega välja tooma, millised esitatud andmete osad tuleb jätta konfidentsiaalseks vastavalt *artiklile 66*.

Artikkel 17
Juurdepääs pikendamistaotlusele

Amet teeb viivitamata avalikkusele kättesaadavaks taotleja poolt *artikli 16* kohaselt esitatud andmed, välja arvatud *artikli 66* alusel konfidentsiaalseks kuulutatud andmed.

Artikkel 18

Heakskiidu kehtivuse perioodi pikendamine menetlusaja võrra

Kui taotlejast sõltumatutel põhjustel ilmneb, et heakskiidu kehtivusaeg lõpeb tõenäoliselt enne, kui tehakse otsus selle pikendamise kohta, võetakse artikli 83 lõikes 3 *osutatud regulatiivkomitee menetluse* kohaselt vastu määrus, mis lükkab kehtivusaja lõppu edasi sellise perioodi võrra, millest piisab taotluse läbivaatamiseks. Eriti võetakse selline määrus vastu siis, kui taotlejad ei saanud esitada oma teatist *artikli 16* lõikes 1 nõutud kolmeaastase etteteatamisega, sest toimeaine oli lisatud direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse selliseks perioodiks, mis lõppes vähem kui kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva.

Selle perioodi pikkus määratakse järgnevate kaalutluste põhjal:

- a) aeg, mis on vajalik nõutud teabe esitamiseks;
- b) aeg, mis on vajalik menetluse lõpuleviimiseks;
- c) vajadus tagada kooskõlalise tööprogrammi kehtestamine vastavalt *artiklis 19* sätestatule.

Artikkel 19

Tööprogramm

Komisjon võib kehtestada tööprogrammi, milles ta paigutab samalaadsed toimeained ühte gruppi. Selle programmiga võidakse nõuda, et huvitatud isikud esitaksid kõik vajalikud andmed komisjonile, ametile ja liikmesriikidele programmis sätestatud perioodi jooksul.

See programm peab sisaldama järgmist:

- a) menetlused, mis puudutavad heakskiitude pikendamistaotluste esitamist ja hindamist;
- b) andmed, mida on vaja esitada, ***sealhulgas meetmed loomkatsete viimiseks miinimumini, eelkõige muude katsete kui loomkatsete meetodite ja arukate katsestrateegiate kasutamine***;
- c) perioodid, mille jooksul need andmed tuleb esitada;
- d) reeglid uute andmete esitamiseks;
- e) reeglid *artikli 66* kohaste konfidentsiaalsustaotluste kohta.

Artikkel 20 Rakendusmeetmed

Vastavalt artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele vastuvõetud määruses tuuakse ära sätted, mis on vajalikud pikendamis- ja läbivaatamismenetluse läbiviimiseks, kaasa arvatud vajaduse korral *artiklis 19* nimetatud tööprogrammi kasutamine.

Artikkel 21
Pikendav määrus

1. ***Vastavalt artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele*** võetakse vastu ***nõuetekohase selgitusega*** määrus, milles sätestatakse, et:
 - a) toimeaine heakskiitu pikendatakse, võttes vajaduse korral arvesse tingimusi ja piiranguid; või
 - b) toimeaine heakskiitu ei pikendata.
2. Kui heakskiidu pikendamata jätmise põhjused ***ei ole seotud tervise või keskkonna kaitsega***, peab lõikes 1 osutatud määrus sätestama ***kõige rohkem ühe aasta pikkuse*** ajapikenduse, mille jooksul on võimalik ära kasutada vastava taimekaitsevahendi varud. ***Pärast nimetatud perioodi lõppu tagavad tootjad allesjäänud varude eemaldamise ja ohutu kõrvaldamise.***
3. ***Kui keeld või heakskiidu tühistamine on seotud tervise ja keskkonna kaitsega, tuleb asjaomane taimekaitsevahend viivitamata kõrvaldada.***

Artikkel 22
Heakskiidu läbivaatamine

1. Komisjonil on õigus toimeaine heakskiitu igal ajal läbi vaadata ***ning komisjon arvestab asjakohaselt liikmesriikide, Euroopa Parlamendi ja muude sidusrühmade kaasaegsetel teaduslikel ja tehnilistel teadmistel ning seireandmetel põhinevaid läbivaatamise taotlusi.***

Kui ta leiab, et on tõendeid, mille kohaselt aine ei vasta enam artiklis 4 esitatud kriteeriumidele või ei ole esitatud *artikli 7 punkti f* kohaselt nõutavat lisateavet, teatab ta sellest liikmesriikidele, ametile ja toimeaine tootjale, määraes tootjale tähtaja oma arvamuse esitamiseks.

Komisjon vaatab toimeaine heakskiidu läbi juhul, kui esineb viiteid sellele, et vastavalt direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunktile iv ja punkti b alapunktile i ning artikli 7 lõigetele 2 ja 3 kehtestatud eesmärkide saavutamine võib olla ohus.

2. Komisjon võib paluda ametiasutuselt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Ametiasutus esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile 3 kuu jooksul pärast taotluse esitamist.

3. Kui komisjon jäeldab, et artiklis 4 nimetatud kriteeriumid ei ole enam täidetud või *artikli 7 punkti f* kohaselt nõutavat lisateavet ei ole esitatud, võetakse vastu määrus heakskiidu tagasivõtmise või muutmise kohta vastavalt ***artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.***

Kohaldatakse *artikli 21* lõiget 2.

4. ***Kui komisjon jäeldab, et vastavalt direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunktile iv ja punkti b alapunktile i ning artikli 7 lõigetele 2 ja 3 kehtestatud eesmäärke, nagu prioriteetsetest ainetest tuleneva saaste vähendamine, ei ole võimalik täita, võetakse vastu määrus heakskiidu tühistamise või muutmise kohta vastavalt käesoleva määruse artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.***

4. ALAJAGU ERANDID

Artikkel 23

Väheohtlikud toimeained

1. Erandina *artiklist 6* kiidetakse artikli 4 kriteeriumidele vastav toimeaine heaks kuni 15 aasta pikkuseks perioodiks, kui *see ei oma artikli 50 lõike 1 kohaselt kahjulikku mõju* inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

Nimetatud erand ei laiene toimeainetele, mida direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt liigitatakse järgmiselt:

- *kantserogeenne;*
- *mutageenne;*
- *paljunemisvõimet kahjustav;*
- *ülitundlikkust põhjustav kemikaal;*

või järgmistesse rühmadesse kuuluvad ained:

- *püsiv, poolestusaeg on pikem kui 60 päeva;*
- *sisesekretsioonisüsteemi kahjustav vastavalt ELi nimekirjale ainetest, mille puhul esineb kahtlus, et need kahjustavad sisesekretsioonisüsteemi;*
- *mürgine;*
- *bioakumuleeruv ja raskesti lagunev.*

Komisjon vaatab kuni ... läbi toimeainete kergelt mürgiseks liigitamise kriteeriumid ja määrab need vajaduse korral kindlaks ning esitab ka ettepanekud.*

* *Üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist.*

2. *Olenemata artiklist 6 antakse heakskiit biotõrjevahenditel põhinevatele artiklis 4 nimetatud kriteeriumidega kooskõlas olevatele toimeainetele maksimaalselt 15 aastaks, kui taimekaitsevahendid, mis neid biotõrjevahendeid sisaldavad, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale eeldustekohaselt väheohhtlikud nagu sätestatud artikli 50 lõikes 1.*

2. Kohaldatakse artikli 4 lõiget 4 ning *artikleid 7–22.*

Artikkel 24

Põhiainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Põhiainete heakskiitmine toimub vastavalt lõigetele 2–6. ■ Nendes lõigetes tähendab põhiaine sellist toimeainet,

- a) mida valdavalt taimekaitsevahendina ei kasutata, kuid
- b) mida sellegipoolest on mingil määral võimalik taimekaitsevahendina kasutada, kas otseselt või sellest ainest ja lihtsast lahustist koosnevas tootes,
- c) mis ei ole probleemne aine ning
- d) mida otseselt taimekaitsevahendina kasutamiseks ei turustata.

Käesolevas määruses käsitletakse toimeainet, mis vastab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud „toiduaine” kriteeriumidele, kui põhiainet.

2. **Põhiaine** kiidetakse heaks **kooskõlas artikliga 4 ja** juhul, kui kõik ühenduse muude, selle aine muul viisil kui taimekaitsevahendina kasutamist reguleerivate õigusnormide alusel läbi viidud hindamised näitavad, et sellel ainel ei ole kohest või hilisemat kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega ebasoodsat mõju keskkonnale, **tingimusel, et esitatakse iga taimekaitsevahendites sisalduvate toimeainete suhtes ette nähtud andmenõuete punkt ja kohaldatakse sama otsustamismenetlust.**

3. Taotluse põhiaine heakskiitmiseks esitab komisjonile huvitatud isik või liikmesriik.

Taotlusele tuleb lisada järgmised andmed:

- a) kõik hindamised, mis on läbi viidud selle aine kasutamist reguleerivate ühenduse õigusnormide alusel; või
- b) andmed, mis näitavad, et sellel ainel pole kohest või hilisemat kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega ebasoodsat mõju keskkonnale.

4. Komisjon võib paluda ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Amet esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile 3 kuu jooksul pärast sellekohast sooviavaldust.

5. Kohaldatakse *artikleid 7 ja 14*.

6. Komisjonil on õigus põhiline heakskiitu igal ajal läbi vaadata.

Kui ta leiab, et on tõendeid, mille kohaselt aine ei vasta enam lõigetes 1 ja 2 esitatud kriteeriumidele, teatab ta sellest liikmesriikidele, ametile ja huvitatud isikule, määraes neile tähtaja oma märkuste esitamiseks.

Komisjon palub ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Amet esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile 3 kuu jooksul pärast sellekohast sooviavaldust.

Kui komisjon järeldab, et lõikes 1 nimetatud kriteeriumid ei ole enam täidetud, võetakse vastu määrus heakskiidu tagasivõtmise või muutmise kohta vastavalt *artikli 83 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele*. Kohaldatakse *artikli 21 lõiget 2*.

Artikkel 25

Asenduskõlblike ainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Erandina *artiklist 6 ja artikli 15 lõikest 2* kiidetakse artikli 4 kriteeriumidele vastav toimeaine heaks **üks kord** kuni **viie** aasta pikkuseks perioodiks, kui mõned juba heaks kiidetud toimeained **või alternatiivsed põllumajanduslikud meetodid või tavad** on tarbijatele või ettevõtjatele oluliselt vähem toksilised või oluliselt vähem keskkonnoahtlikud. Vastaval hindamisel arvestatakse *I lisa* punktis 4 sätestatud kriteeriume.

Edaspidi nimetatakse sellist ainet “asenduskõlblik aine”.

2. Kohaldatakse artikli 4 lõiget 4 ning artikleid 7–22.

2. JAGU TAIMEKAITSEAINED JA SÜNERGISTID

Artikkel 26 Taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmine

1. Taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks, kui see vastab artiklis 4 esitatud nõuetele.
2. ***Taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmiseks loetakse lõikes 1 esitatud tingimused artikliga 4 vastavuses olevateks, kui see on kinnitust leidnud vähemalt ühe taimekaitsevahendi ühe või mitme vaadeldud kasutuse puhul iga erineva toimeaine puhul, millega taimekaitseaine või sünergist seotud on.***
3. Kohaldatakse *artikleid 6–22.*

Artikkel 27

Juba turul olevad taimekaitseained ja sünergistid

*Hiljemalt** tuleb **asutamislepingu artiklis 251** sätestatud menetluse kohaselt vastu võtta määrus, millega kehtestatakse tööprogramm nimetatud määruse jõustumise ajal turul olevate sünergistide ja taimekaitseainete järkjärguliseks läbivaatamiseks. See määrus peab muu hulgas kehtestama nõuded andmetele, **sealhulgas loomkatsete miinimumini viimise meetmed**, teavitamise, hindamise, hinnangu andmise ja otsustamise menetlused. Sellega nõutakse, et huvitatud isikud esitaksid kõik vajalikud andmed komisjonile, ametile ja liikmesriikidele kindla perioodi jooksul.

3. JAGU

|| **ABIAINED**

Artikkel 28

Abiainete heakskiitmine

1. **Abiainele antakse heakskiit**, kui on kindlaks tehtud, et
 - a) selle **realistlike kasutustingimuste** kohase kasutamise korral tekkivad jäägid **või abiaine ise ei avalda** kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või ebasoodsat mõju keskkonnale; **ja**

* **Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.**

b) selle hea *taimekaitsevahendite kasutamise tava* kohane ja realistlike kasutustingimustega arvestav kasutamine *ei avalda* kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või ebasoodsat mõju taimedele, taimsetele saadustele või keskkonnale.

2. Lõike 1 kohaselt *heaks kiidetud* abiained tuuakse ära III lisas *vastavalt artikli 83 lõikes 4* osutatud *kontrolliga regulatiivmenetlusele*.

3. *Kui abiainet kasutatakse käesoleva määruse alusel lubatud taimekaitsevahendis, siis loetakse selle konkreetne kasutus taimekaitsevahendites registreerituks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))¹ artikli 15 lõikega 1.*

¹ *ELT L 396, 30.12.2006, lk 1. Parandus avaldatud: ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.*


III PEATÜKK TAIMEKAITSEVAHENDID

1. JAGU LUBA

1. ALAJAGU NÕUDED JA SISU

Artikkel 29

Loa andmine turuleviimiseks ja kasutamiseks

1. Taimekaitsevahendit ei ole lubatud turule viia ega kasutada ilma asjaomase liikmesriigi sellekohase loata, mis antakse vastavalt käesolevale määrusele.
2. Erandina artiklist 1 ei ole luba nõutav järgmistel juhtudel:
 - a) ainult ühte või mitut põhiainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamine;
 - b) taimekaitsevahendite  kasutamine teadus- ja arendustegevuse eesmärgil vastavalt artiklile 57;
 - c) teises liikmesriigis kasutamiseks ettenähtud taimekaitsevahendi tootmine, ladustamine või transportimine, tingimusel et vahendile on selles liikmesriigis luba antud ning liikmesriik, kus seda toodetakse, ladustatakse või transporditakse on kehtestanud inspeksiooninõuded, tagamaks, et seda taimekaitsevahendit tema territooriumil ei kasutataks.

Artikkel 30
Nõuded

1. Taimekaitsevahendile antakse luba ainult juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:
 - a) selle toimeained, taimekaitseained ja sünergistid on heaks kiidetud;
 - b) kui selle toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti toodab mõni teine isik või selleks kasutatakse toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmise aluseks olnud toimikus nimetatust erinevat tootmisprotsessi, ei erine taimekaitsevahendis sisalduv toimeaine, taimekaitseaine või sünergist oluliselt seda ainet, taimekaitseainet või sünergisti heakskiitvas määruses esitatud spetsifikatsioonist ning selle lisandite sisaldusest tulenev kahjulik mõju artikli 4 lõigete 2 ja 3 tähenduses ei ole suurem, kui oleks olnud juhul, kui antud taimekaitsevahend oleks toodetud vastavalt toimikus nimetatud tootmisprotsessile;
 - c) selle abiained *on artikli 28 alusel heaks kiidetud*;
 - d) *selle (tehniline) koostis on selline, et kasutaja kokkupuude või muud ohud on piiratud nii palju kui võimalik, ilma et see kahjustaks toote toimimist*;
 - e) praeguseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades vastab see artikli 4 lõike 3 nõuetele;
 - f) selle toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide ning vajaduse korral toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna jaoks oluliste lisandite ja abiainetega olemust ja kogust on võimalik kindlaks määrata sobivate meetoditega;

- g) *toimeaine(te) kõik kasutusetapis leiduvad metaboliidid on kindlaks määratud ja vastavad lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete kriteeriumidele;*
- h) **■** *lubatud kasutusviisidest tulenevate jääkide sisaldust saab määrata standardsete, kõigis liikmesriikides üldkasutatavate meetoditega, mis on mis tahes keskkonna- ja bioloogilistes elementides leiduda võivate jääkide igasuguste tehnilisest seisukohast tuvastatavate tasemete suhtes piisavalt tundlikud. Jäägid peavad olema tuvastatavad ühiste, ühenduse referentlaboratooriumides kasutatavate erinevate jääkide kindlaksmääramise meetoditega.*
- i) selle füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja loetud vastuvõetavaks vahendi sobiva kasutamise ja ladustamise seisukohalt;
- j) sööda- ja toidukultuuride puhul on vastavad jääkide piirnormid põllumajandussaadustes, mida vahendi kasutamine mõjutab, vajaduse korral määratud või muudetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005.
- k) *selle lubamine ei tohi olla vastuolus direktiivi .../2008/EÜ [millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks] alusel väljatöötatud riiklike tegevuskavadega⁺.*

■

2. Taotleja peab tõestama, et lõikes 1 esitatud nõuded on täidetud.
3. Lõike 1 punktis b ja punktides d–i esitatud nõuete täitmine tehakse kindlaks ametlike või ametlikult tunnustatud katsete ja analüüside abil, mis viiakse läbi vastava taimekaitsevahendi kasutamise jaoks olulistes põllumajanduslikes, taimekaitse- ja keskkonnatingimustes, ning mis esindavad tingimusi, mis valitsevad selles tsoonis, kus vahendit tahetakse kasutada.

⁺ *Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse vastuvõtmise kuupäev ja number.*

4. Lõike 1 punkti f osas võidakse rakendada ühtlustatud meetodeid vastavalt **artikli 83 lõikes 4** osutatud **kontrolliga regulatiivmenetlusele**.

5. **Määruses, mis võetakse vastu asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras**, määratletakse taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsed põhimõtted, kaasates ka direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa nõudeid koos vajalike muudatustega.

Ühtsetes põhimõtetes võetakse nõuetekohaselt arvesse toimeainete, taimekaitseainete, sünergistide ja abiainete vastastikust toimet.

6. **Erandina lõike 1 punktist a võib liikmesriik anda esialgse loa vahendile, mida on hinnanud referentsliikmesriik käesolevas määruses sätestatud kriteeriumide alusel. Esialgse loa võib anda perioodiks, mis ei ole pikem kui kolm aastat, juhul kui kahe ja poole aasta jooksul pärast taotluse esitamist artikli 7 lõike 1 kohaselt ei ole vastu võetud otsust sellele toimeainele loa andmise kohta. Liikmesriik võib alustada oma hindamist seoses esialgse loa andmisega niipea, kui on selge, et ainele loa andmise tähtaegadest ei peeta kinni. Esialgse loa andmisel piirduakse konkreetsete põllukultuuridega:**

- a) **põllukultuurid, mida on hinnanud referentsliikmesriik, ja kui referentsliikmesriik on seisukohal, et nende põllukultuuride kasutamine on ohutu, et toimeaine vastab artikli 4 lõigetes 2 ja 3 sätestatud nõuetele ning et taimekaitsevahend vastab käesoleva artikli lõike 1 punktides b kuni i sätestatud nõuetele; ning**
- b) **kui jääkide piirnormid on kehtestatud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 396/2005 ja sisalduvad selle määruse II või III lisas.**

Artikkel 31

Loa sisu

1. Loas, ***millel on standardne vorm***, määratletakse põllukultuurid ja otstarbed, millel ja mille jaoks on lubatud taimekaitsevahendit kasutada.

2. Loas sätestatakse nõuded seoses taimekaitsevahendi turuleviimise ja kasutamisega. Need nõuded sisaldavad ***minimaalselt järgmist***:

- a) kasutustingimusi, mis on vajalikud toimeaineid, taimekaitseaineid ja sünergiste heaks kiitva määruuse tingimuste ja nõuete täitmiseks, ***ning nõudeid ja tingimusi taimekaitsevahendite jaoks, mis on sätestatud artikli 4 lõikes 3***;
- b) taimekaitsevahendi liigitus ***vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ***;
- c) ***viited nõuetekohaseks kasutamiseks vastavalt integreeritud kahjuritõrje põhimõtetele, mida kohaldatakse alates 2012. aastast***;

Kõnealused nõuded käsitlevad igal juhul järgmist:

- ***maksimaalne kogus hektari kohta igal kasutuskorral***;
- ***viimase kasutuskorra ja saagikoristuse vaheline ajavahemik***;
- ***kasutuskordade arv aastas***.

3. Lõikes 2 nimetatud nõuded võivad olla järgmised:

- a) taimekaitsevahendi levitamise ja kasutamise piirang, et kaitsta asjaomaste levitajate, kasutajate, töötajate, *elanike, kõrvalseisjate ja tarbijate* tervist, *loomade tervist või keskkonda*;
- b) kohustus teavitada enne vahendi kasutamist naabreid, kes võivad eemalekanduva pihustatud vahendiga kokku puutuda ning kes on avaldanud soovi, et neid teavitataks.
- c) *kõik avalikes kohtades või tundlike rahvastikurühmade poolt kasutatavates kohtades, näiteks elamupiirkondades, parkides, avalikes aedades, spordiväljakutel, koolialadel, laste mänguväljakutel jne, samuti nende läheduses pestitsiidide kasutamise piirangud või keelud.*
- d) *muud piirangud või tingimused, mis käsitlevad taimekaitsevahendile loa andmist ja selle kasutamist, eriti kui need on ette nähtud turustajate, kasutajate, töötajate, elanike, kõrvalseisjate ja tarbijate tervise, loomade tervise või keskkonna kaitseks.*

Artikkel 32

Kestus

1. Loa kehtivusaeg sätestatakse loas. Loa kehtivusaeg tuleb määrata sama kauaks, kuni kehtib kõigi taimekaitsevahendis sisalduvate toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiit.
2. Luba võib anda ka lühemaks perioodiks, et sünkroonida samalaadsete vahendite ümberhindamist eesmärgiga võimaldada *artikli 53* kohaseid asenduskõlblikke aineid sisaldavate vahendite võrdlevat hindamist.
3. Pärast taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist kehtestatakse loale täiendav üheksa kuu pikkune kehtivusaeg, et võimaldada *artikli 44* kohase uurimise läbiviimist.

2. ALAJAGU MENETLUS

Artikkel 33 Loataotlus

1. Isik, kes soovib taimekaitsevahendit turule viia, peab selleks isiklikult või esindaja vahendusel taotlema luba igalt liikmesriigilt, kus taimekaitsevahend tahetakse turule viia.

Isik, kes soovib taimekaitsevahendit turule viia, teavitab sellest komisjoni. Kõnealune teatis sisaldab lõikes 2 osutatud teavet ja lõike 3 punktis a osutatud kokkuvõtlikku toimikut.

2. Taotlus peab sisaldama järgmist:

a) loetelu ■ liikmesriikidest, kus taotleja on taotluse esitanud;

■

b) tõendatud koopia kõigist lubadest, mis sellele taimekaitsevahendile mõne liikmesriigi poolt on juba antud.

3. Taotlusele tuleb lisada järgmised materjalid:

a) iga asjassepuutuva taimekaitsevahendi puhul täielik ja kokkuvõtlik toimik taimekaitsevahendi kohta nõutavate andmete iga punkti kohta;

- b) iga taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti, *abiaine ja adjuvandi* puhul täielik ja kokkuvõtlik toimik toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti, *abiaine ja adjuvandi* kohta nõutavate andmete iga punkti kohta *ning ka täielik ja kokkuvõtlik toimik taimekaitsevahendis sisalduvate toimeaine(te), taimekaitseaine(te) ja sünergisti(de), abiaine(te) ning adjuvandi (adjuvantide) koosmõju kohta*; ja
- c) iga selgroogsete loomadega tehtud katse või uuringu puhul selgitus, milliseid samme on astunud *loomkatsete ja* korduvate *selgroogsete loomadega* tehtavate katsete vältimiseks;
- d) põhjused, miks esitatud katse- ja uuringuaruanded on vajalikud toimeainele esmase loa andmiseks või olemasoleva loa tingimuste muutmiseks.

4. Taotluse esitamisel võib taotleja vastavalt *artiklile 66* avaldada soovi, et teatud osa lõikes 3 nimetatud toimikust jääks konfidentsiaalseks. Ta peab iga sellise dokumendi või dokumendiosa kohta esitama selgituse, miks seda tuleb lugeda konfidentsiaalseks.

Samal ajal peab ta esitama ka kõik andmekaitseenõuded vastavalt *artikli 62 lõikele 4*.

Liikmesriik annab taotlejale võimaluse esitada oma arvamus otsuse kohta, mida liikmesriik kavatses teha, ning seejärel otsustab referentliikmesriik, milline teave jääb konfidentsiaalseks. Ta teavitab oma otsusest taotlejat ja ametit.

5. Liikmesriigi nõudel peab taotleja esitama oma taotluse selle liikmesriigi riigikeeles või ametlikus keeles või ühes nendest keeltest.

Nõudmisel peab taotleja esitama *hindamises osalevatele liikmesriikidele* taimekaitsevahendi näidised ning selle koostise analüüsiks kasutatavad standardid.

6. ***Taotleja esitab nõudmise korral mis tahes teisele liikmesriigile lõike 3 punktis a osutatud täieliku toimiku.***

7. ***Kõigis liikmesriikides kasutatakse ühtseid taotlusblankette.***

Artikkel 34 Vabastus

1. Taotlejad vabastatakse *artikli 33 lõikes 3 osutatud* katse- ja uuringuaruannete esitamise kohustusest, kui nad tõestavad, et neile on antud juurdepääs vastavalt *artiklile 62, 64 või 65* või et andmekaitseperiood on lõppenud.

2. Samas peavad taotlejad, kelle suhtes kohaldatakse lõiget 1, esitama järgmised andmed:

- a) andmed, mis on vajalikud toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti kindlakstegemiseks, kui viimased on heaks kiidetud, ning vajaduse korral selleks, et selgitada, kas heakskiitmise tingimused on täidetud ning vastavad *artikli 30 lõike 1* punktile b;
- b) andmed, mis on vajalikud tõestamiseks, et taimekaitsevahendi mõju on võrreldav sellise taimekaitsevahendi mõjuga, mille suhtes nad näitavad juurdepääsu kaitstud andmetele.

Artikkel 35

Taotluse läbivaatamine liikmesriigi poolt

Liikmesriik vaatab ***taotluse*** läbi, ***kui*** taotleja ***esitab taotluse***, välja arvatud juhul, kui seda nõustub ***vabatahtlikult*** läbi vaatama mõni teine ■ liikmesriik. Taotlust läbi vaatav liikmesriik teavitab sellest taotlejat.

Taotlust läbi vaatava liikmesriigi soovil teevad teised liikmesriigid ■ temaga koostööd, et tagada õiglane tööjaotus.

Teistel liikmesriikidel on õigus saata märkusi taotlust läbi ***vaatavale liikmesriigile***.

Artikkel 36

Ameti andmebaas

Kui taotlejat teavitatakse sellest, milline liikmesriik taotluse läbi vaatab, edastab taotleja ametile viivitamata artikli 33 lõike 3 punktides a ja b osutatud täieliku ning kokkuvõtliku toimiku ja artikli 33 lõike 3 punktis c osutatud teabe.

Amet teeb kokkuvõtlikud toimikud viivitamata avalikkusele kättesaadavaks, jättes välja artikli 66 alusel konfidentsiaalseks loetud ja artikli 33 lõike 3 punktis c osutatud teabe.

Artikkel 37
Läbivaatamine

1. Taotlust läbi vaatav liikmesriik koostab selle kohta **■** sõltumatu, objektiivse ja läbipaistva hinnangu, *pidades silmas taotluse saamise ajal aktsepteeritud teaduslikke ja tehnilisi juhiseid ja nõudeid, ilma et see piiraks artikli 22 kohaldamist.*

Ta kohaldab *artikli 30 lõikes 5* osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtseid põhimõtteid, et teha kindlaks, kas taimekaitsevahend vastab *artiklis 30* esitatud tingimustele, kui seda kasutatakse vastavalt *artiklile 58* ja realistlikes **■** kasutustingimustes, ning millised on selle lubatud tingimustes kasutamise tagajärjed.

Taotlust läbi vaatav liikmesriik teeb oma hinnangu kättesaadavaks teistele liikmesriikidele **■**.

2. *Ilma et see piiraks artiklite 31 ja 32 kohaldamist, otsustab teine liikmesriik, kui taimekaitsevahendile on ühes liikmesriigis juba luba antud, 180 päeva jooksul alates taotluse saamisest, kas ja millistel tingimustel asjaomasele taimekaitsevahendile luba anda.*

3. Erandina lõikest 2 ja juhul, kui ühenduse õigus seda sätestab:

- a) *võivad liikmesriigid kehtestada heakskiidu andmise suhtes eritingimusi ja kasutuspiiranguid, kui on olemas põhjendatud teaduslikke tõendeid, et kasutuse eritingimuste, kasutusviiside, toitumistavade ning muude asjaomaste tingimuste ja piirangute tõttu ei ole algses loas osutatud tingimused ja piirangud piisavad;*
- b) *võidakse kehtestada artikli 31 lõike 3 nõuete suhtes täiendavaid tingimusi.*

Artikkel 38
Läbivaatamise periood

1. Taotlust läbi vaatav liikmesriik peab kaheteistkümne kuu jooksul pärast selle saamist otsustama, kas loa andmiseks vajalikud nõuded on täidetud.

Kui liikmesriik vajab täiendavat teavet, määrab ta tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama. Sellisel juhul pikendatakse kaheteistkümne kuu pikkust perioodi liikmesriigi poolt lisaks antud aja võrra, **kuid mitte rohkem kui neli kuud**.

2. Lõikes 1 esitatud tähtjad lükatakse edasi selle aja võrra, mille jooksul kohaldatakse *artiklis 39* sätestatud menetlust.

3. Kui loataotlus puudutab taimekaitsevahendit, milles sisalduvat toimeainet ei ole veel heaks kiidetud, peab liikmesriik alustama hindamist kohe, kui ta on kätte saanud *artikli 13* lõikes 1 nimetatud esialgse hindamisaruande. Sellisel juhul peab liikmesriik langetama taotluse kohta otsuse hiljemalt kuue kuu jooksul pärast toimeaine heakskiitmist.

Artikkel 39
Artikli 30 lõike 1 punktist b tulenev samaväärsuse hindamine

1. Kui on vaja kindlaks teha, kas taimekaitsevahend vastab *artikli 30* lõike 1 punktile b, hindab seda see liikmesriik, kes toimis referentliikmesriigina toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti puhul, nagu on osutatud *artikli 8* lõikes 1 ||. Taotleja peab esitama kõik vajalikud andmed sellele liikmesriigile.

2. Olles andnud taotlejale võimaluse oma arvamuse esitamiseks, mille taotleja peab edastama ka taotlust läbi vaatavale liikmesriigile, teeb referentliikmesriik järelduse, mille ta edastab komisjonile, teistele liikmesriikidele ja taotlejale.

3. Kui loataotlust läbi vaatav liikmesriik ei nõustu referentliikmesriigi järeldusega, teatab ta sellest taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile, tuues ära mittenõustumise põhjused.

Loataotlust läbi vaatav liikmesriik ja referentliikmesriik peavad püüdma jõuda kokkuleppele küsimuses, kas *artikli 30 lõike 1 punkti b* tingimused on täidetud. Nad peavad andma taotlejale võimaluse oma arvamuse esitamiseks.

4. Kui asjaosalised liikmesriigid ei jõua kokkuleppele **180 päeva** jooksul, esitab loataotlust läbi vaatav liikmesriik asja komisjonile. Otsus selle kohta, kas *artikli 30 lõike 1 punktis b* osutatud tingimused on täidetud, tehakse vastavalt **artikli 83 lõikes 3** nimetatud **regulatiivkomitee** menetlusele. **180 päeva** pikkune periood algab päevast, millal loataotlust läbi vaatav liikmesriik teatas lõike 3 kohaselt referentliikmesriigile, et ta ei nõustu viimase järeldusega.

Enne nimetatud otsuse tegemist võib komisjon paluda ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi, mis tuleb anda kolme kuu jooksul pärast sooviavaldust.

5. Täpsed reeglid lõigete 1 kuni 4 kohaldamiseks võidakse pärast ametiga konsulteerimist kehtestada **vastavalt artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele**.

Artikkel 40

Loataotlusega seotud aruandlus ja teabevahetus

1. Liikmesriigid koostavad iga taotluse kohta kausta. Iga kaust peab sisaldama järgmist:
 - a) taotluse koopia;
 - b) aruanne, mis sisaldab teavet taimekaitsevahendi hindamise ja sellekohase otsuse kohta;
 - c) kirjed liikmesriigi poolt tehtud haldusotsustest seoses taotluse ja artikli 33 lõikes 3 nimetatud dokumentidega ning nende dokumentide kokkuvõte.

Komisjon esitab hiljemalt ...* ettepaneku punktides a, b ja c sätestatud dokumentide standardvormi kohta.

2. Liikmesriik teeb lõike 1 punktides a, b ja c nimetatud kausta ametile viivitamatult kättesaadavaks. Amet peab registrit, kus on registreeritud erinevates liikmesriikides väljastatud load.

3. Artikli 37 lõikes 2 kirjeldatud otsustusprotsessi lihtsustamiseks teevad loa andnud liikmesriigid käesoleva artikli lõike 1 punktides a, b ja c nimetatud dokumente sisaldavad kaustad viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks.

4. 12 nädala jooksul alates taimekaitsevahendi loa kohta otsuse vastuvõtmisest avaldavad liikmesriigid avalikul veebisaidil teabe lõike 1 punktis c osutatud haldusotsuse kohta.

* 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

5. Nõudmisel peavad taotlejad esitama *artikli 33 lõike 2 ja artikli 34* alusel koos taotlusega esitamisele kuuluvate dokumentide koopia liikmesriikidele, ametile ja komisjonile.

3. ALAJAGU

LUBADE VASTASTIKUNE TUNNUSTAMINE

Artikkel 41

Vastastikune tunnustamine

1. Käesolevas alajaos sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse alusel võib loa valdaja taotleda samale taimekaitsevahendile samasuguseks kasutuseks luba teiselt liikmesriigilt. ■

-
2. Vastastikust tunnustamist ei kohaldata nendele taimekaitsevahenditele, mis sisaldavad asenduskõlblikku ainet.

Artikkel 42

Loa andmine

1. Liikmesriik, kellele *esitati artikli 41* kohane taotlus, ***vaatab referentliikmesriigi poolt läbi viidud hindamise põhjalikult läbi, võrreldes seda tingimustega oma territooriumil.***

2. *Liikmesriik annab loa kohalikest asjaomastest tingimustest lähtudes või keeldub luba andmast, kui artikli 30 nõuded pole kõnealuses liikmesriigis täidetud.*

3. *Loa andmist võivad reguleerida sätted, mis tulenevad teiste meetmete rakendamisest kooskõlas ühenduse õigusega, mis on seotud taimekaitsevahendi levitamise ja kasutamise tingimustega, mis on ette nähtud asjaomaste levitajate, kasutajate ja töötajate tervise kaitsmiseks.*

4. *Lubade andmise suhtes võidakse kohaldada lisanõudeid, kui liikmesriigis esinevad asjaomased põllumajanduslikud, taimetervisega seotud ja keskkonnatingimused (sealhulgas kliimaatilised tingimused) muudavad artikliga 30 vastavuse huvides kõnealused nõuded vajalikuks.*

Kõnealused kasutustingimused peavad igal juhul hõlmama järgmist:

- *kogus hektari kohta igal kasutuskorral;*
- *viimase kasutuskorra ja saagikoristuse vaheline ajavahemik;*
- *kasutuskordade arv aastas;*
- *ettekirjutus pihustamise vajaduse kohta;*
- *inimeste tervist ähvardava ohu/riski tase (kumulatiivne mõju);*
- *põhjavee ja bioloogilise mitmekesisuse kaitse.*

5. *|| Kui ühenduse õigus seda sätestab, võidakse kehtestada artikli 31 lõike 3 nõuete suhtes täiendavaid tingimusi.*

6. *Kui liikmesriik on veendunud, et taimekaitsevahend, millele teine liikmesriik on loa andnud, ei saa vastata artiklis 30 sätestatud nõuetele või et see oleks vastuolus tema riikliku tegevuskavaga, ja liikmesriik teeb sellest tulenevalt ettepaneku loa andmisest keeldumiseks, teavitab ta komisjoni, teisi liikmesriike ja taotlejat.*

Artikkel 43
Menetlus

1. Taotlusele tuleb lisada järgmised dokumendid:
 - a) referentliikmesriigi poolt antud loa tõendatud koopia;
 - b) ametlik kinnitus, et taimekaitsevahend on identne sellega, millele referentliikmesriik on loa andnud;
 - c) *artikli 33 lõikes 3 nõutud toimiku kokkuvõte.*
 - d) *liikmesriigi taotlusel täielik toimik, nagu on nõutud artikli 33 lõikes 3.*
2. Liikmesriik, kellele on esitatud *artikli 41* kohane taotlus, langetab taotluse suhtes otsuse **180 päeva** jooksul.

4. ALAJAGU
PIKENDAMINE, **MUUTMINE** JA TAGASIVÕTMINE

Artikkel 44
Loa pikendamine

1. Luba pikendatakse loa valdaja taotluse alusel, kui *artiklis 30* sätestatud tingimused on endiselt täidetud.

Vastav taotlus tuleb esitada hiljemalt üks aasta enne loa kehtivusaja lõppu, välja arvatud juhul, kui taotlejad ei saa sellest tähtajast kinni pidada, sest asjaomane toimeaine oli lisatud direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse selliseks perioodiks, mis lõppes vähem kui üks aasta pärast käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva.

2. Taotlusele tuleb lisada järgmised andmed:

- a) taimekaitsevahendi loa koopia;
- b) seiretulemuste aruanne, kui loas oli sätestatud seirenõue.

3. Kolme kuu jooksul pärast taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist peab taotleja esitama järgmised andmed:

- a) mis tahes *artiklis 21 nimetatud pikendavas määrukses osutatud või* andmenõuete või kriteeriumide muutmise tõttu *nõutav uus teave*;

- b) selgitus, et esitatud uued andmed tulenevad andmenõuetest või kriteeriumidest, mis ei kehtinud taimekaitsevahendile loa andmise ajal ***või mis on vajalikud heakskiidu tingimuste muutmiseks***;
- c) muu teave, mis on vajalik tõestamaks, et taimekaitsevahend vastab selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamise määruses esitatud nõuetele.

4. Liikmesriigid peavad kontrollima, et kõik toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldavad taimekaitsevahendid vastaksid *artikli 21* kohases heakskiidu pikendamise määruses esitatud tingimustele ja piirangutele.

Toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti puhul referentliikmesriigina tegutsenud liikmesriik koordineerib vastavuse kontrolli läbiviimist ja selle tulemuste hindamist. Vastavuse kontroll tuleb läbi viia heakskiidu pikendamise määruses sätestatud ajavahemiku jooksul.

5. Vastavalt *artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele* võidakse kehtestada suunised vastavuse kontrollimise korraldamiseks.

6. Liikmesriigid peavad otsustama taimekaitsevahendi loa pikendamise hiljemalt üheksa kuud pärast selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist.

7. Kui loa pikendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu loa valdajast mittesõltuvatel põhjustel, pikendab vastav liikmesriik loa kehtivust sellise perioodi võrra, mis on vajalik läbivaatuse lõpuleviimiseks ja pikendamisotsuse tegemiseks.

Artikkel 45

Loa tagasivõtmine või muutmine

1. Liikmesriikidel on õigus luba igal ajal läbi vaadata, kui on tõendeid, et mõni artiklis 30 esitatud nõue ei ole enam täidetud.

2. Liikmesriigid vaatavad loa läbi juhul, kui esineb viiteid sellele, et vastavalt direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunktile iv ja artikli 7 lõigetele 2 ning 3 kehtestatud eesmärkide saavutamine võib olla ohus.

3. Kui liikmesriik kavatses loa tagasi võtta või seda muuta, peab ta sellest teatama loa valdajale ning andma talle võimaluse oma arvamuse esitamiseks.

Liikmesriik võib paluda loa valdajalt täiendava teabe esitamist.

4. Liikmesriik võtab loa tagasi või muudab seda, kui:

- a) artiklis 30 osutatud nõuded ei ole või enam ei ole täidetud;
- b) loa andmise aluseks olnud faktide kohta esitati ebaõiget või eksitavat teavet;
- c) mõnda loale lisatud tingimust ei ole täidetud.
- d) teaduslike ja tehniliste teadmiste arengu alusel võib muuta kasutusviisi ja koguseid.**

5. Kui liikmesriik võtab loa tagasi või muudab seda vastavalt lõikele 4, peab ta sellest koheselt teatama loa valdajale, teistele liikmesriikidele, ametile ja komisjonile. ■

Artikkel 46

Loa tagasivõtmine või muutmine loa valdaja soovil

1. Luba võidakse tagasi võtta või seda võib muuta, kui seda taotleb loa valdaja, kes peab avaldama oma taotluse põhjused.
2. Muudatusi võib lubada üksnes juhul, kui on kindlaks tehtud, et *artikli 30* nõuded on jätkuvalt täidetud.

Artikkel 47

Ajapikendus

Kui liikmesriik võtab loa tagasi või muudab seda või jätab selle pikendamata, võib ta anda ajapikendust olemasolevate laovarude kõrvaldamiseks, ladustamiseks, turuleviimiseks ja kasutamiseks.

Kui loa tagasivõtmise, muutmise või pikendamata jätmise põhjused *ei ole seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsega, antakse* vastavate taimekaitsevahendite laovarude ärakasutamiseks *ajapikendust maksimaalselt üheks hooajaks. Kui loa tagasivõtmise, muutmise või pikendamata jätmise põhjused on seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsega, ei anta* vastavate taimekaitsevahendite laovarude ärakasutamiseks *ajapikendust ning kõikide kõnealuste toodete müük ja kasutamine lõpetatakse viivitamata pärast tagasivõtmise või pikendamata jätmise otsuse vastuvõtmist.*

Artikkel 48
Loata taimekaitsevahendite kõrvaldamine ja hävitamine

Piiramata artikli 47 sätteid, kõrvaldatakse ja hävitatakse loata taimekaitsevahendite varud ohutult loa endise valdaja vastutusel.

Artikkel 49
Import

Toiduks mittekasutatavad imporditud vahendid või tooted ei sisalda käesoleva määruse sätete kohaselt heakskiitmata toimeainete jääke.

5. ALAJAGU
ERIJUHUD

Artikkel 50
Väheohtlike taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine

1. Kui kõik taimekaitsevahendis sisalduvad toimeained on *artiklile 23* vastavad ained (“väheohtlikud toimeained”), antakse vastavale vahendile erandina *artiklist 30* luba kui väheohtlikule taimekaitsevahendile, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) selles sisalduvad väheohtlikud toimeained, taimekaitseained ja sünergistid on vastavalt II peatükile heaks kiidetud;

- b) selles sisalduvad väheohtlikud toimeained ei avalda kahjulikku mõju inimestele, loomadele või keskkonnale;*
- c) see ei sisalda probleemseid aineid;*
- d) see on piisavalt tõhus;*
- e) see ei põhjusta tarbetuid kannatusi ega piinu tõrjutavatele selgroogsetele loomadele;*
- f) see vastab artikli 30 lõike 1 punktide b, c, f ja h kuni j nõuetele.*

Neid vahendeid nimetatakse edaspidi väheohtlikeks taimekaitsevahenditeks.

2. Väheohtliku taimekaitsevahendi loa taotleja peab tõestama, et lõikes 1 esitatud nõuded on täidetud ning lisama oma taotlusele täieliku ja kokkuvõtliku toimiku toimeaine ja taimekaitsevahendi kohta nõutavate andmete iga punkti kohta.

3. Liikmesriik peab 90 päeva jooksul otsustama, kas rahuldada väheohtliku taimekaitsevahendi loa taotlus.

Kui mõni teine liikmesriik on samale väheohtlikule taimekaitsevahendile juba loa andnud, on liikmesriigil otsuse tegemiseks aega 60 päeva.

Kui liikmesriik vajab täiendavat teavet, määrab ta tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama. Sellisel juhul pikendatakse 90 päeva pikkust perioodi liikmesriigi poolt lisaks antud aja võrra. **Perioodi kogupikkus ei ületa nelja kuud.**

4. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse sätteid lubade andmise kohta.

Artikkel 51
Vähendatud riskiga taimekaitsevahendite
turuleviimine ja kasutamine

1. Olenemata artiklist 30, antakse taimekaitsevahendile luba kui vähendatud riskiga tootele, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) vähemalt üks selles sisalduvatest toimeainetest on artiklis 23 määratletud aine („Väheohtlikud toimeained”);***
- b) kõik selles sisalduvad väheohtlikud toimeained, taimekaitseained ja sünergistid on vastavalt II peatükile heaks kiidetud;***
- c) sellel on teaduslike või tehniliste teadmiste kontekstis märkimisväärselt väiksem risk inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kui võrreldaval taimekaitsevahendil, mis on juba loa saanud;***
- d) see on piisavalt aktiivne;***
- e) see vastab artikli 30 lõike 1 punktide b, c, f ja h–j nõuetele.***

2. Vähendatud riskiga taimekaitsevahendi loa taotlejad peavad tõestama, et see vastab lõike 1 tingimustele, ning lisama taotlusele täieliku ja kokkuvõtliku toimiku toimeaine ja taimekaitsevahendi kohta nõutavate detailide iga punkti kohta.

3. Liikmesriik peab 120 päeva jooksul otsustama, kas rahuldada vähendatud riskiga taimekaitsevahendi loa taotlus.

Kui mõni teine samas tsoonis asuv liikmesriik on samale vähendatud riskiga taimekaitsevahendile juba loa andnud, on liikmesriigil otsuse tegemiseks aega 90 päeva.

Kui liikmesriik nõuab täiendavat teavet, määrab ta tähtaja, mille jooksul loa taotleja peab teabe esitama. Sellisel juhul pikendatakse 120 päeva pikkust perioodi liikmesriigi poolt lisaks antud aja võrra.

4. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki sätteid käesoleva määruse alusel antavate lubade kohta.

Artikkel 52

Geneetiliselt muundatud mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine

1. Kui taimekaitsevahend sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ rakendusalasasse jäävat mikroorganismi, tuleb lisaks käesolevast peatükist tulenevatele hindamistele uurida ka selle geneetilist muundamist vastavalt nimetatud direktiivile.

Sellisele taimekaitsevahendile antakse käesoleva määruse kohane luba üksnes juhul, kui selleks on antud direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 19 osutatud kirjalik nõusolek.

2. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse sätteid lubade andmise kohta.

Artikkel 53

Asenduskõlblikke aineid sisaldavate taimekaitsevahendite võrdlev hindamine

1. Liikmesriigid ei anna *asjaomases põllukultuuris kasutamiseks* luba *kas* asenduskõlblikku ainet sisaldavale *või suuremat ohtu kujutavale* taimekaitsevahendile, kui IV lisale vastav võrdlev hindamine, milles kaalutakse ohte ja eeliseid, näitab, et:

- a) taotluses märgitud kasutuse jaoks on juba *heaks kiidetud* loaga taimekaitsevahend või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod, mis on inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tunduvalt ohutum;
- b) punktis a nimetatud *taimekaitsevahendite* või *mittekeemiliste* tõrje- või *ennetusmeetodite asendajatena* kasutamine ei ole majanduslikult või praktiliselt olulisel määral ebasoodsam;
- c) toimeainete keemiline mitmekesisus (*vajaduse korral*) või *põllukultuuride majandamise ning kahjuriennetuse meetodid ja tavad* on *piisavad*, et vähendada sihtorganismis resistentsuse tekke ohtu.

Kui liikmesriigid ei anna luba taimekaitsevahendile juhul, kui võrdlev hindamine näitab, et on olemas ohutumad alternatiivsed ained, seatakse võrdleval hindamisel ja asendamisel esikohale asenduskõlblikud ained.

2. Erandina lõikest 1 antakse asenduskõlblikku ainet sisaldavale taimekaitsevahendile luba ilma võrdleva hindamiseta, kui see on vajalik esmaste kogemuste saamiseks selle vahendi praktilise kasutamise kohta.

Selline luba antakse perioodiks, mis ei ole pikem kui kolm aastat.

3. Liikmesriigid peavad lõikes 1 sätestatud võrdlevat hindamist regulaarselt kordama ning tegema seda hiljemalt neli aastat pärast loa andmist või pikendamist.

Nimetatud võrdleva hindamise tulemuste põhjal jätavad liikmesriigid loa kehtima, võtavad selle tagasi või muudavad seda.

4. Kui liikmesriik otsustab lõike 3 alusel loa tagasi võtta või seda muuta, jõustub see tagasivõtmine või muutmine pärast **kahe aasta** möödumist liikmesriigi vastavast otsusest või asenduskõlbliku aine heakskiidu kehtivuse perioodi lõppedes, kui see periood lõpeb varem.

5. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse sätteid lubade andmise kohta.

Artikkel 54

Lubade kehtivuse laiendamine väikesemahulistele kasutustele

1. Käesolevas artiklis tähendab taimekaitsevahendi väikesemahuline kasutus konkreetses liikmesriigis selle vahendi kasutamist kultuuril, mida selles liikmesriigis laialdaselt ei kasvatata, või kasutamist laialdaselt kasvatataval kultuuril mõne erakorralise vajaduse rahuldamiseks.

2. Loa valdaja, põllumajandusega tegelevad ameti- või teadusasutused või erialased põllumajandusorganisatsioonid võivad taotleda, et asjaomases liikmesriigis juba lubatud taimekaitsevahendi loa kehtivust laiendataks ka väikesemahulistele kasutustele, mis veel selle loa alla ei kuulu.

3. *Liikmesriigid võivad komisjonilt loa saamisel kehtestada konkreetsed meetmed, et hõlbustada väikesemahulise kasutuse loa pikendamise taotluste ja väikesemahulise kasutusega seotud taotluste esitamist.*

4. Liikmesriigid laiendavad loa kehtivust, kui:
- a) soovitud kasutus on olemuselt väikesemahuline;
 - b) artikli 4 lõike 3 punktides b, d ja e ning *artikli 30 lõike 1 punktis j* osutatud tingimused on täidetud;
 - c) laiendamine toimub avalikes huvides;
 - d) kasutuse laiendamise toetuseks esitatud dokumendid ja teabe on esitanud lõikes 2 nimetatud isikud või asutused. ***Jääkide piirnormide kindlaksmääramiseks vajalikke uuringuid võivad teostada teadus- või ametiasutused.***
5. Laiendamine võib toimuda olemasoleva loa muutmise vormis või eraldi loaga vastavalt asjaomase liikmesriigi haldusmenetluste korrale.

Käesoleva artikli alusel toimuv laiendamine märgistatakse eraldi ja vastutuspäringutele juhitakse eraldi tähelepanu.

6. Kui liikmesriigid laiendavad loa kehtivust mõnele väikesemahulisele kasutusele, peavad nad sellest teatama loa valdajale, ***kes muudab*** vastavalt vahendi etiketti.

Kui loa valdaja sellest keeldub, peavad liikmesriigid oma ametliku väljaande või ametliku veebisaidi abil tagama, et kasutajad oleks täielikult ja spetsiifiliselt teavitatud vahendi kasutusjuhendist.

Etiketil märgitakse, et näidatud kasutusviiside tõhusust või fütotoksilisust ei ole hinnatud. Ilma et see piiraks artikli 76 kohaldamist, ei vastuta loa valdaja pikendatud kehtivusega lubade kohase kasutamise tagajärjel tekkinud kahjude eest.

7. Liikmesriigid peavad koostama väikesemahuliste kasutuste loendi ja seda regulaarselt uuendama. *Loend tehakse üldsusele kättesaadavaks liikmesriigi ja komisjoni ametliku veebisaidi kaudu.*

8. *Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt ...* ettepaneku Euroopa väikesemahulise kasutuse edendamise fondi loomiseks. Nimetatud fondist on lubatud rahastada ka täiendavaid väikesemahulise kasutuse jääkide tuvastamise teste.*

9. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse sätteid lubade andmise kohta.

Artikkel 55 *Paralleelkaubandus*

1. *Taimekaitsevahendit, millele on luba antud ühes liikmesriigis (päritoluliikmesriik), võib pärast paralleelkaubanduse loa taotlemist sisse viia, turule viia ja kasutada teises liikmesriigis (sisseveoliikmesriik), kui see liikmesriik määrab kindlaks, et nimetatud taimekaitsevahend on oma koostiselt identne taimekaitsevahendiga, millele sisveoliikmesriigis on juba luba antud (referentstoode). Taotlus esitatakse reguleerivale asutusele sisveoliikmesriigis (pädev asutus).*

* *Üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist.*

2. *Paralleelkaubanduse luba antakse 90 tööpäeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse esitamist. Liikmesriigid annavad nõude korral 10 päeva jooksul pärast nõude saamist üksteisele vajalikku teavet identseuse hindamiseks. Paralleelkaubanduse loa andmise menetlus katkestatakse alates päevast, mil teabenõue saadetakse päritoluriigi pädevale asutusele, kuni pädevale asutusele edastatakse kogu vajalik teave.*

3. *Liikmesriigid annavad paralleelkaubanduse loa lihtsustatud menetluse korras, kui sissetoodav taimekaitsevahend on identne referentstootelega spetsifikatsiooni ning toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide sisalduse, liigi ja taimekaitsevahendi koostise poolest.*

4. *Toimeained, taimekaitseained ja sünergistid loetakse identseks lõike 3 tähenduses, kui*

- a) *nad on toodetud samas ettevõttes või sidusettevõttes või litsentsi alusel samasuguse tootmisprotsessi alusel; ning*
- b) *neil on sama spetsifikatsioon või spetsifikatsioonid, mis on võrdväärseks tunnustatud artiklis 39 osutatud menetluse alusel.*

5. *Sissetoodav taimekaitsevahend ja referentstoode loetakse identseks koostiselt lõike 3 tähenduses, kui*

- a) *abiained on igas mõttes identsed; või*
- b) *erinevatel abiainetel ei ole kahjulikumaid mõjusid artikli 4 lõike 3 tähenduses, arvestades eriti taimekaitsevahendi kasutuse seisukohalt olulisi erinevusi põllumajanduslikes, taimekaitse- ja keskkonna-, eriti kliimatingimustes.*

6. *Kriteeriume ja menetlusi, mille alusel hinnatakse, mil määral koostised on identsed, võib üksikasjalikult kirjeldada vastavalt artikli 83 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.*

7. *Parallellkaubanduse loa taotlus peab sisaldama järgmist:*

- *päritoluliikmesriik,*
- *taotleja nimi ja aadress,*
- *kontaktsiku nimi ja aadress sisseveoliikmesriigis, kui taotleja ei ole seal registreeritud,*
- *sisseveoliikmesriigis turustatava taimekaitsevahendi nimetus,*
- *taimekaitsevahendi nimetus ja registreerimisnumber päritoluliikmesriigis,*

- *loa valdaja nimi ja aadress päritoluliikmesriigis,*
- *kasutusjuhendi originaal, millega sissetoodavat taimekaitsevahendit turustatakse päritoluliikmesriigis, kui seda peetakse vajalikuks pädeva asutuse poolt läbiviidava kontrolli jaoks. Pädev asutus võib nõuda kasutusjuhendi originaali teatavate osade tõlget,*
- *referentstoote nimetus ja registreerimisnumber,*
- *referentstoote loa valdaja nimi ja aadress,*
- *etiketi kavand tootele, mis kavatakse turule viia,*
- *sisse toodava toote näidis, kui pädev asutus peab seda vajalikuks.*

8. *Parallelkaubanduse loa taotleja võib kogu olemasoleva ja kättesaadava teabe abil tõestada, et sissetoodav taimekaitsevahend on identne referentstooteга lõigete 3, 4 ja 5 kohaselt.*

9. *Taimekaitsevahend, millele on parallelkaubanduse luba väljastatud, tuleb turule viia ja seda tuleb kasutada vastavalt referentstoote loa andmise eeskirjadele. Pädev asutus võib kehtestada lisanõuded sissetoodavale tootele, et täita artiklis 30 sätestatud nõudeid ja hõlbustada järelvalvet ja kontrolli artikli 71 kohaselt.*

10. *Paralleelkaubanduse luba kehtib referentstoote loa kehtivusajal. Kui referentstoote loa valdaja taotleb loa tagasivõtmist vastavalt artikli 46 lõikele 1 ja artikli 30 nõuded on endiselt täidetud, siis lõpeb paralleelkaubanduse loa kehtivus kuupäeval, mil referentstoote loa kehtivus oleks tavapäraselt lõppenud.*

11. *Ilma et see piiraks käesoleva artikli konkreetsete sätete kohaldamist, kohaldatakse vastavalt artikleid 45–47, 58 ja artikli 59 lõiget 4 ning VI–X peatükki taimekaitsevahendite suhtes paralleelkaubanduses.*

12. *Ilma et see piiraks artikli 45 kohaldamist, võib paralleelkaubanduse loa tagasi võtta, kui*

- *sissetoodud taimekaitsevahendile antud luba on tagasi võetud päritoluliikmesriigis ohutuse või tõhususe põhjustel,*
- *paralleelkaubanduse luba kuritarvitab taotleja selleks, et sisse tuua või turule viia taimekaitsevahendeid, millele ei ole luba antud üheski liikmesriigis.*

13. *Kui lõigetes 3, 4 ja 5 sätestatud kriteeriume arvestades sisseveoliikmesriigi poolt läbiviidud hindamisel selgub, et sissetoodav toode ei ole identne referentstootelega lõigete 3,4 ja 5 kohaselt, siis võib sisseveoliikmesriik anda turuleviimiseks ja kasutamiseks nõutava loa üksnes artikli 29 kohaselt.*

14. *Käesoleva artikli sätted ei kohaldata taimekaitsevahendite suhtes, millele on luba antud päritoluliikmesriigis vastavalt artiklile 56 või 57.*

6. ALAJAGU ERANDID

Artikkel 56

Lubade väljastamine eriolukordades

1. Erandina *artiklist 29* võib liikmesriik eriolukordades anda kuni 120 päeva kehtiva loa taimekaitsevahendite turuleviimiseks piiritletud ja kontrollitud kasutuseks, kui selline meede osutub vajalikuks mõne taimekaitses ilmnenu ohu tõttu, mida ei ole võimalik ohjata ühegi teise mõistliku vahendiga.

Asjaomane liikmesriik peab võetud meetmetest kohe teatama teistele liikmesriikidele ja komisjonile, edastades üksikasjaliku teabe olukorra ning tarbijate ohutuse tagamiseks võetud meetmete kohta.

2. Komisjon võib paluda ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi.

Amet esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile ühe kuu jooksul pärast sellekohast sooviavaldust.

3. Vajaduse korral võetakse artikli 83 lõikes 3 *osutatud regulatiivkomitee* menetluse kohaselt vastu otsus selle kohta:

- a) kas töödeldud kultuuri on võimalik ohutult turustada ning
- b) kas ja millistel tingimustel liikmesriik
 - i) võib pikendada meetme kehtivusaega või seda korrata; või
 - ii) peab oma meetmest loobuma või seda muutma.

4. Lõikeid 1–3 ei kohaldata taimekaitsevahendite suhtes, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud mikroorganisme või koosnevad nendest.

Artikkel 57
Teadus- ja arendustegevus

1. Erandina artiklist 29 võib teadus- või arendustegevuse otstarbel läbi viia eksperimente või katseid, millega kaasneb ilma loata taimekaitsevahendite keskkonda laskmine, kui liikmesriik, mille territooriumil vastav eksperiment või katse toimub, on hinnanud saadaolevaid andmeid ning andnud uuringuks loa. ***Kõik kõnealused eksperimendid või katsed tuleb allutada väga rangele kontrollile, tagamaks, et need ei too kaasa kohest või hilisemat kahjulikku mõju inimeste tervisele, kaasa arvatud elanikud, kõrvalseisjad ja haavatavad rühmad, näiteks imikud, lapsed, rasedad, eakad, haiged ja ravimeid tarvitavad inimesed, või vahetult või joogivee, toidu, sööda või õhu kaudu loomade tervisele, kaasa arvatud kasutuskohast kaugel asuvates kohtades pärast kaugkannet, või töökohal ilmnevad tagajärjed või teised kaudsed mõjud, võttes arvesse kumulatiivseid ja sünergilisi mõjusid; või mõju põhjaveele.*** Loaga võidakse piirata kasutatavaid koguseid ning töödeldavaid alasid ning selles võidakse sätestada täiendavaid tingimusi, et vältida kahjulikke mõjusid inimeste või loomade tervisele või ebasoodsat mõju keskkonnale, arvestades näiteks vajadust vältida jääke sisaldava sööda ja toidu sattumist toiduahelasse, välja arvatud juhul, kui sellekohased sätted on juba kehtestatud määrusega (EÜ) nr 396/2005.

Liikmesriigid võivad anda eelneva loa kogu eksperimentide või katsete programmile või nõuda iga üksiku eksperimendi või katse jaoks eraldi luba.

2. Vastav taotlus tuleb esitada liikmesriigile, mille territooriumil eksperimenti või katset tahetakse läbi viia, lisades sellele toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid, mille alusel saab hinnata võimalikke mõjusid inimeste või loomade tervisele või võimalikku keskkonnamõju.

3. Luba uuringuks ei anta sellistele eksperimentidele või katsetele, millega kaasneb geneetiliselt muundatud mikroorganismi keskkonda laskmine, välja arvatud juhul, kui selline keskkonda laskmine on direktiivi 2001/18/EÜ alusel heaks kiidetud.

4. *Vastavalt artikli 83 lõikes 4* osutatud *kontrolliga regulatiivmenetlusele* võidakse vastu võtta üksikasjalikke reegleid käesoleva artikli kohaldamiseks, eriti mis puudutab eksperimentide või katsete käigus välja lastavate taimekaitsevahendite maksimaalseid lubatud koguseid ning andmeid, mille esitamine lõike 2 kohaselt on igal juhul kohustuslik.

2. JAGU KASUTUS JA TEAVE

Artikkel 58 Taimekaitsevahendite kasutus

Taimekaitsevahendeid tuleb kasutada nõuetekohaselt.

Nõuetekohane kasutus peab vastama kõigile *artikli 31* kohaselt kehtestatud tingimustele ja olema märgitud etiketile, selle juures tuleb nii palju kui võimalik kohaldada head taimekaitsetava *ja* integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid ■

Hiljemalt 1. jaanuariks 2014 peab taimekaitsevahendite nõuetekohane kasutamine olema kooskõlas integreeritud kahjuritõrje põhimõtetega, sealhulgas hea taimekaitsetavaga ja hea keskkonnakaitsetavaga.

Vastavalt *artikli 83 lõikes 3* osutatud *regulatiivkomitee* menetlusele võidakse vastu võtta üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli kohaldamiseks, kaasa arvatud nende põhimõtete suhtes kehtivad miinimumnõuded.

Artikkel 59

Teave võimalike kahjulike mõjude kohta

1. Taimekaitsevahendi loa valdaja peab ■ liikmesriike viivitamata teavitama igasugusest selle taimekaitsevahendi või selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti kohta käivast uuest teabest, mis viitab, et taimekaitsevahendil on kahjulikke mõjusid, mille tõttu taimekaitsevahend, toimeaine, taimekaitseaine või sünergist ei vasta enam *artiklites 30 ja 4* sätestatud kriteeriumidele.

Eriti tuleb teatada selle taimekaitsevahendi või selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti jääkide võimalikest kahjulikest mõjudest inimeste või loomade tervisele, ***pinnasele ja*** põhjaveele või nende võimalikest ebasoovitavatest mõjudest taimedele, taimsetele saadustele ***ja ülejäänud*** keskkonnale.

Selleks peab loa valdaja üles märkima ja aruannetes kajastama kõiki inimestel, ***loomadel ja keskkonnas*** kahtlustatavaid ebasoovitavaid reaktsioone, mis on seotud taimekaitsevahendi kasutamisega.

Teavitamiskohustus hõlmab ka asjakohast teavet nende avalike asutuste otsuste või hinnangute kohta, kes annavad taimekaitsevahenditele või toimeainetele lubasid kolmandates riikides.

2. Teatele tuleb lisada hinnang, kas ja mil viisil see uus teave tähendab, et taimekaitsevahend või toimeaine, taimekaitseaine või sünergist ei vasta enam *artiklites 30 ja 4* sätestatud nõuetele.

3. ***Teate saanud liikmesriik edastab selle viivitamata teistele liikmesriikidele. Piiramata liikmesriikide õigust rakendada ajutisi kaitsemeetmeid, hindab*** loa andnud liikmesriik saadud teavet || ning ***teavitab*** teisi ■ liikmesriike, kui ta otsustab loa ***artikli 45*** kohaselt tagasi võtta või seda muuta.

Ta peab teavitama teisi liikmesriike, ametit ja komisjoni, kui ta leiab, et taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmise tingimused ei ole enam täidetud, ning tegema ettepaneku heakskiidu tagasivõtmiseks või selle tingimuste muutmiseks.

4. Taimekaitsevahendi loa valdaja peab igal aastal edastama ***liikmesriikide pädevatele asutustele*** kogu saadaoleva teabe soovitud tõhususe puudumise, resistentsuse kujunemise ning kõigi taimedel, taimsetel saadustel või keskkonnas avaldunud ootamatute tagajärgede kohta.

Artikkel 60

Kohustus säilitada teabe kättesaadavus

1. Liikmesriigid ***edastavad*** vastavalt ***käesolevale määrusele*** taimekaitsevahendite kohta antud või tagasi võetud lubade kohta ***käiva teabe ametile, kes teeb selle*** avalikkusele elektroonilisel kujul ***kättesaadavaks***, nii et selles sisalduks vähemalt:

- a) loa valdaja nimi või ärinimi,
- b) vahendi kaubanimetus,

- c) preparatiivne vorm,
 - d) kõigi selles sisalduvate toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide nimi ja kogus,
 - e) kasutus või kasutused, milleks see on ette nähtud,
 - f) liikmesriik (liikmesriigid), kus taimekaitsevahendile on luba antud,**
 - g) teave peamiste keskkonna ja tervisega seotud ohtude kohta,**
 - h) vajaduse korral loa tagasivõtmise põhjused.
2. Lõikes 1 osutatud teave peab olema hõlpsasti kättesaadav ning seda tuleb uuendada vähemalt üks kord kolme kuu jooksul.
3. Vastavalt artikli 83 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele võidakse luua standardne teabesüsteem, mis hõlbustab käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaldamist.

IV PEATÜKK ADJUVANDID

Artikkel 61

Adjuvantide turuleviimine ja kasutamine

Adjuvandi turuleviimine ja kasutamine on keelatud, kui see sisaldab mõnda *abiainet*, mida ei ole vastavalt artiklile 28 heaks kiidetud.

V PEATÜKK
ANDMEKAITSE JA ANDMETE JAGAMINE

Artikkel 62
Andmekaitse

1. Katse- ja uuringuaruanded kuuluvad andmekaitse alla käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

Andmekaitset kohaldatakse käesoleva määruse kohase loa taotleja (edaspidi “esmataotleja”) poolt liikmesriigile esitatud katse- ja uuringuaruannetele tingimusel, et need katse- ja uuringuaruanded olid:

- a) vajalikud loa andmiseks või loa muutmiseks, millega lubatud kasutust laiendati mõnele teisele kultuurile, ja
- b) tõendatult vastavad hea laboritava või hea katsetava põhimõtetele kooskõlas *artikli 9 lõike 1 punktis c* osutatud taimekaitsevahendite andmenõuetega.

Kui aruanne kuulub andmekaitse alla, **tohib** selle saanud liikmesriik seda kasutada teiste **pestitsiidide** loataotlejate huvides, välja arvatud *artikli 65 lõikes 3* või *artiklis 84* sätestatud juhtudel.

Andmekaitseperiood kestab kümme aastat alates selles liikmesriigis esmase loa andmise kuupäevast, välja arvatud *artikli 65 lõikes 3* või *artiklis 84* sätestatud juhtudel. Seda perioodi pikendatakse **15 aastani** artikliga 50 hõlmatud **pestitsiidide** puhul ja **12 aastani** *artikli 51 hõlmatud pestitsiidide puhul*.

Uuringud, *mis esitatakse* loa pikendamiseks või läbivaatamiseks, *ei kuulu kaitse alla, välja arvatud juhul, kui need on vajalikud õigusaktide muutmisest tulenevate nõuete tõttu.*

Andmekaitset kohaldatakse ka kolmandate isikute suhtes, kes esitavad katse- ja uuringuaruandeid väikesemahulise kasutuse eesmärgil.

2. *Vastava toote andmekaitseperioodi pikendatakse, kui esmataotleja taotleb luba saadud taimekaitsevahenditele piiratud kasutusteks, nagu määratletud artikli 54 lõikes 1. Andmekaitseperioodi pikendatakse kolme kuu võrra iga uue piiratud kasutuseks mõeldud toote puhul. Andmekaitseperioodi võib pikendada kuni kolm aastat.*

3. Lõiget 1 ei kohaldata:

- a) katse- ja uuringuaruannetele, mille kohta taotleja on esitanud andmekasutusloa; või
- b) juhul, kui andmekaitseperiood, mis on kehtestatud samadele katse- ja uuringuaruannetele seoses mõne teise taimekaitsevahendiga, on lõppenud.

4. Lõike 1 kohane andmekaitse kehtestatakse ainult juhul, kui esmataotleja on taotlenud andmete kaitsmist toimiku *või täiendava teabe* esitamise ajal ning on esitanud asjaomasele liikmesriigile iga katse- või uuringuaruande kohta järgmised andmed:

- a) põhjused, miks esitatud katse- ja uuringuaruanded on vajalikud taimekaitsevahendile esmase loa andmiseks, *loa pikendamiseks või läbivaatamiseks* või olemasoleva loa muutmiseks *või õigusaktide muutmise tõttu*;
- b) kinnituse, et ükski katse- või uuringuaruandele määratud andmekaitseperiood ei ole lõppenud.

5. *Erandina lõikest 1, juhul kui katse- ja uuringuaruandeid on juba teisele tootele loa andmiseks kasutatud ja kaitseperiood ei ole veel läbi, on need aruanded ülejäänud perioodi jooksul kaitstud.*

Artikkel 63

Katse- ja uuringuaruannete loetelu

1. Referentliikmesriigid *edastavad ametile, kes teeb vastavalt artiklile 13 esialgse hindamisaruande avaldamise ajal avalikkusele kättesaadavaks* iga toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti kohta esmase heakskiidu andmiseks, heakskiidu tingimuste muutmiseks või heakskiidu pikendamiseks vajalike katse- ja uuringuaruannete *loendi ning katsete tulemuste ja uuringuaruannete kokkuvõtte, millega tehakse kindlaks aine tõhusus ja kahjutus inimestele, loomadele, taimedele ja keskkonnale.*

2. Iga taimekaitsevahendi kohta, millele liikmesriigid loa annavad, *edastavad nad ametile, kes teeb vastavalt artiklile 13 esialgse hindamisaruande avaldamise ajal avalikkusele kättesaadavaks* järgmist:

- a) loetelu katse- ja uuringuaruannetest, mis on vajalikud esmase loa andmiseks, loatingimuste muutmiseks või loa pikendamiseks;
- b) loetelu katse- ja uuringuaruannetest, millele on taotletud artikli 62 kohast kaitset, koos selle artikli alusel esitatud põhjendustega; *ning*
- c) *katsete tulemuste ja uuringuaruannete kokkuvõtte, millega tehakse kindlaks vahendi tõhusus ja kahjutus inimestele, loomadele, taimedele ja keskkonnale.*

3. Lõigetes 1 ja 2 nimetatud loetelud peavad sisaldama teavet selle kohta, kas nende katse- ja uuringuaruannete vastavus hea laboritava ja hea katsetava põhimõtetele on tõendatud.

Artikkel 64

Üldreeglid katsete dubleerimise vältimise kohta

1. Kõik isikud, kes kavatsevad taotleda taimekaitsevahendile loa andmist, teevad enne katsete või uuringute läbiviimist päringuid artiklites 36, 60 ja 63 osutatud andmebaasi.

2. Kõik isikud, kes soovivad saada taimekaitsevahendile luba, seda pikendada või see läbi vaadata, teavitavad enne katsete või uuringute läbiviimist selle liikmesriigi pädevat asutust, kellele nad kavatsevad taotluse esitada, et sama toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldavale taimekaitsevahendile on kõnealuses või mõnes muus liikmesriigis luba juba antud, viidates andmebaasis sisalduvale asjaomasele teabele.

Tulevane taotleja peab esitama kõik andmed tema poolt kasutamiseks välja pakutava toimeaine iseloomulike tunnuste ja lisandite kohta. Päringule tuleb lisada tõendid, et tulevane taotleja kavatseb luba taotleda.

3. Kui liikmesriigi pädev asutus on veendunud, et tulevane taotleja kavatseb luba või selle pikendamist või läbivaatamist taotleda, edastab ta talle varasemate asjaomaste lubade valdaja või valdajate nime ja aadressi ning teatab samal ajal lubade valdajatele taotleja nime ja aadressi.

4. Tulevane *loa või selle pikendamise või läbivaatamise taotleja* ning vastavate lubade valdaja või valdajad peavad võtma kõik mõistlikud meetmed, et jõuda kokkuleppele artikli 62 kohaselt kaitstud katse- ja uuringuaruannete jagamise osas, mida *loa või selle pikendamise või läbivaatamise* taotleja vajab taimekaitsevahendile loa saamiseks. *Kõnealusele kokkuleppele jõudmise asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning vahekohtu korraldusega tuleb nõustuda. Eesmärgiga tagada, et teabe jagamisega seotud kulud määratakse kindlaks õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel, võib komisjon vastavalt artikli 83 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele võtta vastu nimetatud põhimõtetele tuginevaid kulude jagamise suuniseid.*

5. *Kui liikmesriik leiab, et on võimalus monopoli tekkeks, ja kui tulevane taotleja ning sama toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldava taimekaitsevahendi lubade valdaja või valdajad ei jõua kokkuleppele selgroogsete loomadega seotud katse- ja uuringuaruannete jagamise osas, teavitab tulevane taotleja sellest liikmesriigi pädevat asutust. Sellegipoolest peavad osapooled kokku leppima, millistel kohtutel on jurisdiktsioon artikli 65 lõike 3 teises lõigus nimetatud asjade üle.*

Artikkel 65

Selgroogsete loomadega seotud katsete ja uuringute jagamine

1. Selgroogsete loomadega seotud katseid ja uuringuid ei tohi käesoleva määruse alusel korrata. Mis tahes isik, kes soovib viia läbi selgroogsete loomadega seotud katseid, peab võtma vajalikud meetmed, *eelkõige andmebaasis päringute tegemisega*, kontrollimaks, et neid katseid või uuringuid ei ole varem tehtud või alustatud.

2. Tulevane taotleja ning vastavate lubade valdaja või valdajad peavad rakendama kõiki abinõusid, et tagada selgroogsete loomadega seotud katsete ja uuringute jagamist omavahel. Katse- ja uuringuaruannete jagamisega seotud kulud tuleb kindlaks määrata õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil. Tulevane taotleja on kohustatud jagama **kogu** selle **teabe kogumise protsessiga** seotud kulusid, mille ta peab esitama vastavalt loa andmise nõuetele.

3. Kui tulevane taotleja ning sama toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldava taimekaitsevahendi vastavate lubade valdaja või valdajad ei jõua kokkuleppele selgroogsete loomadega seotud katse- ja uuringuaruannete jagamise osas, teavitab tulevane taotleja sellest liikmesriigi pädevat asutust. Sellegipoolest peavad osapooled kokku leppima, millistel kohtutel on jurisdiktsioon teises alaõigus nimetatud asjade üle.

Suutmatus jõuda lõikes 2 nimetatud kokkuleppele ei takista liikmesriigi pädeval asutusel selgroogsete loomadega seotud katse- ja uuringuaruannete kasutamist tulevase taotleja taotlusega seotud eesmärkidel. Vastava loa valdajal või valdajatel on õigus nõuda tulevaselt taotlejalt õiglast osa tema poolt kantud kulutustest ning see nõue on täitmisele pööratav liikmesriigi kohtute ees vastavalt esimeses lõikes nimetatud poolte valikule. Need kohtud peavad arvesse võtma lõikes 2 esiatud põhimõtteid.

4. *Hiljemalt ...* vaatab komisjon läbi käesoleva määruse sätteid selgroogseid loomi hõlmavaid katseid ja uuringuid puudutava andmekaitse kohta. Komisjon esitab nimetatud hindamise ning mis tahes loomkatsetega seotud andmekaitse piiramiseks esitatud muudatusettepanekud Euroopa Parlamendile ja nõukogule.*

* *Seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.*

VI PEATÜKK
AVALIK JUURDEPÄÄS TEABELE

Artikkel 66
Konfidentsiaalsus

1. Isik, kes avaldab vastavalt artikli 8 lõikele 5, artikli 13 lõikele 1, artikli 16 lõikele 2, artiklile 17 või artikli 33 lõikele 4 soovi, et tema poolt käesoleva määruse alusel esitatud teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, peab esitama kontrollitava põhjenduse, mis tõendab, et teabe avaldamine võib kahjustada tema ärihuve, nagu on osutatud *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele*¹ artikli 4 lõike 2 esimeses taandes või muid selle määruse artikli 4 lõikega 1 kaitstud huve.

2. *Enne kui pädev asutus võtab vastu otsuse andmete konfidentsiaalsuse kohta, mis on siduv kõikide liikmesriikide, ameti ja komisjoni jaoks, antakse taotlejale võimalus arvamuse esitamiseks. Otsus, mis tehakse taotlejale teatavaks, sisaldab asjakohast põhjendust. Taotlejal on õigus vaidlustada vastav otsus kohtus enne selle rakendamist eesmärgiga vaadata hinnangud ja pädeva asutuse poolt vastuvõetud otsus kohtus läbi ning hoida ära kõnealuste andmete avaldamine.*

3. Lõikes 1 osutatud ärihuvide osas loetakse konfidentsiaalseks ainult järgmised elemendid:

¹ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

- a) tootmismeetod;
- b) toimeaine puhtuse spetsifikatsioon, välja arvatud selliste lisandite osas, mida peetakse toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnasäästlikkuse kaalutlustel oluliseks;
- c) teave taimekaitsevahendi täieliku koostise kohta.
- d) *selgroogsetel loomadel tehtavate katsetega seotud asutuste ja isikute nimed ning aadressid.*

4. *Katseandmetega, kaasa arvatud uuringuaruannetega, mille taotluse esitaja on esitanud taimekaitsevahendile loa andmise või loa muutmise otsuse toetamiseks käesoleva määruse alusel, on huvitatud isikutel võimalik tutvuda komisjoni, ameti või liikmesriikide poolt kindlaks määratud asukohtades. Kõnealuseid andmeid ei avaldata kopeerimist ega teisi avaldamismeetodeid kasutades (kaasa arvatud elektrooniline avaldamine).*

5. Käesolev artikkel ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta¹ kehtivust.

¹ ELT L 41, 14.2.2003, lk 26.

VII PEATÜKK
TAIMEKAITSEVAHENDITE JA ADJUVANTIDE PAKENDAMINE, MÄRGISTAMINE
JA REKLAAMIMINE

Artikkel 67

Pakendamine ja esitlemine

1. Taimekaitsevahendid ja adjuvandid, mida võidakse ekslikult pidada toiduks, joogiks või loomasöödaks, tuleb pakendada sellisel viisil, et viia niisuguse eksimuse tõenäosus miinimumini.
2. Taimekaitsevahendid ja adjuvandid, mis on avalikkusele kättesaadavad ja mida võidakse ekslikult pidada toiduks, joogiks või loomasöödaks, peavad sisaldama komponente, mis takistavad või tõkestavad nende tarbimist toiduna.
3. Direktiivi 1999/45/EÜ artiklit 9 kohaldatakse ka nendele taimekaitsevahenditele ja adjuvantidele, mis ei kuulu selle direktiivi reguleerimisalasse.

Artikkel 68

Märgistamine

1. Taimekaitsevahendite märgistus peab vastama *artikli 83 lõikes 2 osutatud nõuandemenetluse* kohaselt vastu võetud määruses sätestatud nõuetele.

Nimetatud määrus peab sisaldama ka standardseid lauseid spetsiifiliste ohtude ja ettevaatusabinõude kohta, mis täiendavad direktiivis 1999/45/EÜ esitatud lauseid. See peab **üle võtma** direktiivi 91/414/EMÜ IV ja V lisa teksti koos kõigi **muudatustega, mis direktiivi määruseks muutmise tagajärjel vajalikuks osutuvad.**

2. Liikmesriikidel on õigus nõuda pakendinäidiste ja -makettide ning siltide ja infolehtede kavandite esitamist *enne loa andmist läbivaatamiseks*.

3. Kui liikmesriik peab vajalikuks täiendavate lausete lisamist inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks, peab ta sellest otsekohe teatama teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning edastama neile vastava täiendava lause või laused ja nende nõuete põhjendused.

Sellised laused tuleb lisada lõikes 1 nimetatud määrusesse.

Kuni nimetatud lisamist menetletakse, on liikmesriigil õigus nõuda sellise täiendava lause või lausete kasutamist.

4. *Toiduained, mis ei vasta komisjoni 5. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/125/EÜ (imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiste töödeldud toitude ja muude imikutoitude kohta¹) sätetele, märgistatakse tekstiga „imikutele ja lastele sobimatu”.*

Artikkel 69 Reklaamimine

1. Igale taimekaitsevahendi reklaamile tuleb lisada laused “Kasutage taimekaitsevahendeid ohutult. Enne kasutamist lugege alati läbi etikett ja tootekirjeldus.” Need laused peavad olema ülejäänud reklaamist selgelt eristatavad. Sõna “taimekaitsevahend” võib asendada tooteliigi täpsema kirjeldusega, näiteks fungitsiid, insektitsiid või herbitsiid.

¹ *ELT L 339, 6.12.2006, lk 16.*

2. Reklaam ei tohi sisaldada teavet, mis võib olla eksitav vahendi võimalike ohtude suhtes inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, näiteks väljendeid “väheohtlik”, “mittetoksiline” või “tervisele kahjutu”.

3. ***Liikmesriigid võivad keelata või piirata taimekaitsevahendite reklaamimist teatud meediakanalites.***

VIII PEATÜKK JÄRELEVALVEABINÕUD

Artikkel 70 Arvepidamine

1. Taimekaitsevahendite tootjad, tarnijad, levitajad ja professionaalsed kasutajad peavad arvet enda poolt toodetud, ladustatud ja kasutatud taimekaitsevahendite üle ***vähemalt 10 aastat alates tootmise või kasutamise lõpust.***

Nad peavad tegema nendes arvestuskirjetes sisalduva teabe kättesaadavaks pädevale asutusele. Samuti tagavad nad selle teabe kättesaadavuse naabritele ***ja elanikele, jaemüüjatele*** või joogiveetootjatele, kes soovivad sellele ***otsest*** juurdepääsu. ***Teave taimekaitsevahendite kasutuste kohta asjaomasel põllumajandustootel esitatakse jaemüüjatele ja hulgimüüjatele pestitsiidipassi vormis.***

2. ***Taimekaitsevahendite tootjad viivad läbi registreerimisjärgse kontrolli. Nad teavitavad pädevaid asutusi kogu asjaomase teabest ja hoiavad teabe sidusrühmadele nõudmise korral kättesaadavana.***

3. ***Taimekaitsevahendite tootjad teavitavad pädevaid asutusi***

- ***asjaomase aine või vahendi kogustest;***
- ***ELis asuvatele töötlejatele või hulgimüüjatele tarnitud asjaomase aine või vahendi kogustest;***
- ***asjaomase aine või vahendi eksporditud kogustest.***

Pädevad asutused hindavad kõnealust teavet ja avaldavad selle.

4. Lõigete 1 ja 3 ühetaolise kohaldamise tagamiseks võidakse vastu võtta rakendusmeetmeid vastavalt **artikli 83 lõikes 4** osutatud **kontrolliga regulatiivmenetlusele**.

Artikkel 71

Seire ja järelevalve

Liikmesriigid peavad teostama ametlikku järelevalvet, et tagada käesoleva määruse täitmine. ***Kõnealune järelevalve sisaldab järelevalvet talupidamiste üle, et kontrollida kasutuspiirangutest kinnipidamist. Liikmesriigid*** peavad koostama ja komisjonile edastama aruande sellise järelevalve ulatuse ja tulemuste kohta kuue kuu jooksul pärast selle aasta lõppu, mille kohta aruanded käivad.

Komisjoni eksperdid teevad liikmesriikides üldisi ja spetsiifilisi auditeid, et kontrollida liikmesriikide poolt teostatud ametlikku järelevalvet.

Asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaselt vastu võetud määruses kehtestatakse sätted taimekaitsevahendite tootmise, pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, turustamise, koostamise ja kasutamise järelevalve kohta. Nimetatud määrus peab sisaldama sätteid, mis on samaväärsed määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklitega 1–13, 26, artikli 27 lõikega 1, lõike 4 punktidega a ja b ning lõigetega 5–12, artiklitega 28, 29, 32–45, 51, 53, 54, 66 ning I, II, III, VI ja VII lisaga. Samuti peab see sisaldama sätteid andmekogumise kohta ja mürgistuskahtluse juhtudega seotud aruannete esitamise kohta ning täpsustama meditsiinasutuste nõudel kättesaadavaks tehtavat teavet.

IX PEATÜKK ERIOLUKORRAD

Artikkel 72

Erakorralised meetmed

Kui on selge, et heakskiidetud aine, taimekaitseaine, sünergist või abiaine või käesoleva määruse kohaselt loa saanud taimekaitsevahend võib tõenäoliselt kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ning sellist ohtu ei ole võimalik rahuldaval määral ohjata liikmesriigi või -riikide poolt võetud meetmete abil, tuleb komisjoni algatusel või liikmesriigi palvel kohe võtta meetmed selle aine või vahendi kasutamise ja/või müügi piiramiseks või keelustamiseks vastavalt *artikli 83 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee* menetlusele. Enne selliste meetmete võtmist peab komisjon läbi vaatama tõendid ning võib küsida ameti arvamust. Komisjon võib määrata tähtaja, mille jooksul nimetatud arvamus tuleb esitada.

Artikkel 73

Erakorralised meetmed äärmise vajaduse korral

Erandina *artiklist 72* võib komisjon ajutiselt võtta *artiklis 72* osutatud meetmed pärast asjaomase liikmesriigi või liikmesriikidega konsulteerimist ja teiste liikmesriikide teavitamist.

Esimesel võimalusel ja hiljemalt 10 tööpäeva pärast tuleb need meetmed kinnitada, muuta, tühistada või pikendada vastavalt *artikli 83 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee* menetlusele.

Artikkel 74

Muud erakorralised meetmed

1. Kui liikmesriik teatab komisjonile ametlikult vajadusest võtta erakorralised meetmed ning *artiklis 72 või 73* nimetatud abinõusid ei ole rakendatud, võib liikmesriik rakendada ajutisi kaitsemeetmeid. Sellisel juhul peab ta sellest kohe teatama teistele liikmesriikidele ja komisjonile.
2. Komisjon peab 30 tööpäeva jooksul esitama selle küsimuse *artikli 83 lõikes 1* osutatud komiteele vastavalt *artikli 83 lõikes 3* osutatud *regulatiivkomitee* menetlusele eesmärgiga riiklikku ajutist kaitsemeetet pikendada, muuta või see tühistada.
3. Liikmesriik võib rakendada riiklikke ajutisi kaitsemeetmeid kuni ühenduse meetmete vastuvõtmiseni.

X PEATÜKK

HALDUS- JA FINANTSSÄTTED

Artikkel 75

Karistused

Liikmesriigid peavad kehtestama karistusreeglid, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise suhtes, ning võtma tarvitusele meetmed nende rakendamise tagamiseks. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid peavad komisjonile viivitamata teatama sellekohaste eeskirjade kehtestamisest ja nende hilisemast muutmisest.

Artikkel 76
Tsiviil- ja kriminaalvastutus

Loa andmine ja kõik muud käesolevale määrusele vastavad meetmed ei piira liikmesriigis kehtivat tootja ning vajaduse korral taimekaitsevahendit turule viiva või seda kasutava isiku üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust.

Artikkel 77
Vananenud pestitsiidide ohutu kõrvaldamise fond

Tootjad ja loa valdajad osalevad liikmemaksudega fondis, mis katab vananenud pestitsiidide varude kõrvaldamise ja hävitamisega seotud kulud liikmesriikides ja kolmandates riikides. Fondi liikmemaksud jagatakse õiglasel ja läbipaistval viisil.

Artikkel 78
Tasud ja maksud

1. Liikmesriigid võivad käesolevast määrusest tulenevate kohustustega seotud tööga ***või seoses heakskiidu andmise või lubade väljastamisega käesoleva määruse kohaldamisalas*** kaasnevate kulude katmiseks kohaldada tasusid ja makse.
2. Liikmesriigid peavad tagama, et lõikes 1 osutatud tasu või maks:
 - a) kehtestatakse läbipaistval viisil; ning
 - b) vastab asjassepuutuva töö tegelikule maksumusele.

Tasu või maks võib sisaldada fikseeritud maksude skaalat, mis põhineb lõikes 1 osutatud töö keskmisele maksumusele.

Artikkel 79
Liikmesriigi asutus

1. Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse või asutused, kes täidavad liikmesriikide käesolevas määruses määratletud kohustusi.
2. Iga liikmesriik määrab koordineeriva riikliku asutuse, kes koordineerib taotlejate, teiste liikmesriikide, komisjoni ja ametiasutuse vahelisi suhteid ning tagab nende suhete toimimise.
3. Iga liikmesriik edastab andmed oma riikliku pädeva asutuse või asutuste kohta ning nende andmete muudatused komisjonile, ametiasutusele ja teiste liikmesriikide koordineerivatele riiklikele asutustele.
4. Komisjon avaldab oma veebilehel lõigetes 1 ja 2 osutatud asutuste loetelu ja ajakohastab seda pidevalt.

Artikkel 80
Komisjoni kulutused

1. Komisjonil võivad seoses käesoleva määruse eesmärkide täitmisele suunatud tegevustega tekkida kulutused muu hulgas seoses järgmiste korraldusküsimustega:
 - a) sobivat andmebaasi sisaldava ühtlustatud süsteemi väljatöötamine kogu toimeainete, taimekaitseainete, sünergistide, abiainete, taimekaitsevahendite ja adjuvantidega seotud teabe kogumiseks ja säilitamiseks ning sellise teabe kättesaadavaks tegemiseks liikmesriikidele, tootjatele ja teistele huvitatud isikutele;

- b) taimekaitsevahendite turuleviimist ja kasutamist käsitlevate tulevaste õigusaktide ettevalmistamiseks ja väljatöötamiseks vajalike uuringute läbiviimine;
- c) menetluste, otsustuskriteeriumide ja andmenõuete ühtlustamiseks vajalike uuringute läbiviimine;
- d) liikmesriikide, ametiasutuse ja komisjoni vahelise koostöö koordineerimine, vajaduse korral ka elektrooniliste vahenditega, ning meetmed tööjaotuse võimaldamiseks;
- e) koordineeritud elektroonilise esitamise- ja hindamissüsteemi väljatöötamine ja haldamine eesmärgiga soodustada elektroonilist dokumendivahetust ja tööjaotust taotlejate, liikmesriikide, ameti ja komisjoni vahel;
- f) juhtnõuete väljatöötamine käesoleva määruse igapäevase kohaldamise hõlbustamiseks;
- g) reisi- ja elamiskulud, mis liikmesriikide ekspertidel tekivad seoses sellega, kui komisjon määrab nad oma eksperte abistama *artiklis 71* sätestatud järelevalvetegevuste raames;
- h) järelevalvepersonali koolitamine;
- i) rahastamine ja muud meetmed, mis on vajalikud *artikli 71* alusel vastu võetud määruse kohaldamise tagamiseks.

2. Lõikest 1 tulenevate eraldiste tegemiseks on igal majandusaastal nõutav eelarveasutuse luba.

Artikkel 81
Juhenddokumendid

Komisjon võib vastavalt **artikli 83 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele** vastu võtta või muuta tehnilisi või muid käesoleva määruse rakendamiseks vajalikke juhenddokumente. Komisjon võib paluda ametiasutuselt selliste juhenddokumentide ettevalmistamist või sellele kaasa aitamist. **Asutusel on õigus algetada toimeainete riskihinnangu juhenddokumentide ettevalmistamine või läbivaatamine.**

Artikkel 82
Muudatused ja rakendusmeetmed

1. Artikli 83 lõikes 3 osutatud **regulatiivkomitee menetlust** kohaldatakse **käesoleva määruse rakendamiseks vajalike meetmete** vastuvõtmiseks.

Hiljemalt ...* teeb komisjon EÜ asutamislepingu artikli 251 kohaselt järgmised õigusloomega seotud ettepanekud:

I

- a) artikli 9 lõike 1 punktides b ja c osutatud toimeainete ja taimekaitsevahendite **andmenõuded, kaasa arvatud loomkatsete vähendamise meetmed, eriti loomadega mitteseotud katsemeetodite kasutamine ja arukad katsestrateegiad**, mis lähtuvad praegustest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest;
- b) artikli 30 lõikes 5 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise **ühtsed põhimõtted**, mis lähtuvad praegustest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest;
- c) artikli 68 lõikes 1 osutatud taimekaitsevahendite **mürgistamisnõuded**.

I

* **Kaks aastat alates käesoleva määruse jõustumisest.**

2. Vastavalt **artikli 83 lõikes 4** osutatud **kontrolliga regulatiivmenetlusele** võetakse vastu määrus, mis sisaldab direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud toimeainete loendit. Nende ained loetakse käesoleva määrusega heaks kiidetuks.

Artikkel 83
Komitee

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 58 asutatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee, edaspidi „komitee”.

2. *Käesolevale lõikele viitamisel*, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

3. *Käesolevale lõikele viitamisel*, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

4. ***Käesolevale lõikele viitamisel, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.***

||

5. ***Komitee ja selle töörühmade koosolekud on nõudmise korral avatud Euroopa Parlamendi liikmetele.***

XI PEATÜKK ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 84 Üleminekumeetmed

1. Direktiivi 91/414/EMÜ (edaspidi “direktiiv”) kohaldatakse jätkuvalt selliste toimeainetega seotud menetlusküsimustele ja heakskiidu andmise tingimuste suhtes, mille kohta on enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva vastu võetud *nimetatud* direktiivi artikli 6 lõike 3 kohane otsus.

Direktiivi alusel tehtud läbivaatuse põhjal võetakse vastu määrus sellise aine heakskiitmise kohta vastavalt käesoleva määruse *artikli 14* lõikele 2.

2. Direktiivi artikli 13 lõikeid 1–4 ning II ja III lisa kohaldatakse jätkuvalt direktiivi I lisas loetletud toimeainete ja lõike 1 kohaselt heakskiidetud toimeainete suhtes:

Viie aasta jooksul alates nende lisasse võtmise või heakskiitmise kuupäevast, kui tegemist on direktiivi artikli 8 lõikes 2 nimetatud toimeainetega;

Kümne aasta jooksul alates nende lisasse võtmise või heakskiitmise kuupäevast, kui tegemist on toimeainetega, mida ei olnud turul kaks aastat pärast direktiivi teatavakstegemist;

Viie aasta jooksul alates nende lisasse võtmise pikendamise või heakskiidu pikendamise kuupäevast, kui tegemist on toimeainetega, mille võtmine I lisasse aegub kuni kahe aasta jooksul pärast käesoleva määruse avaldamist. Käesolevat sätet kohaldatakse ainult pikendamiseks või heakskiitmiseks vajalikele andmetele, mille kohta on antud tõend, et nad vastavad hea laboritava põhimõtetele, kuni kahe aasta jooksul pärast käesoleva määruse avaldamist.

3. Kui *käesoleva artikli* lõike 1 või lõike 2 alusel kohaldatakse direktiivi artiklit 13, kehtivad sellele kõik direktiivi puudutavad erireeglid, mis on sätestatud selles ühinemisaktis, mille alusel liikmesriik ühendusega liitus.

4. Toimeainete kohta, mille esmase heakskiidu kehtivus lõpeb kuni 3 aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist, esitab tootja liikmesriigile *käesoleva määruse artiklis 15* nimetatud taotluse hiljemalt kaks aastat enne esmase heakskiidu kehtivuse lõppu, edastades taotluse koopia teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile.

5. Direktiivi artikli 4 kohaste taimekaitsevahendite loataotluste kohta, mille suhtes liikmesriigid käesoleva määruse kohaldamise kuupäeval ei ole veel otsust teinud, langetatakse otsus sellel kuupäeval kehtiva siseriikliku õiguse alusel.

Pärast selle otsuse tegemist kohaldatakse käesolevat määrust.

6. Direktiivi artikli 16 kohaselt märgistatud tooteid on lubatud jätkuvalt turule viia nelja aasta jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast.

I

Artikkel 85
Kehtetuks tunnistamine

Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast tunnistatakse kehtetuks direktiivid 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ, mida on muudetud V lisas loetletud õigusaktidega, ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud nimetatud lisas esitatud direktiivide siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 86
Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Komisjon võtab *hiljemalt*^{*} vastu järgmised määrused:

- määrus, mis sisaldab selle määruse avaldamise hetkel juba heaks kiidetud toimeainete loendit

^{*} 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

- määrus *artikli 9 lõike 1 punktis b* osutatud toimeainete andmenõuete kohta
- määrus *artikli 9 lõike 1 punktis c* osutatud taimekaitsevahendite andmenõuete kohta
- määrus *artikli 68 lõikes 1* osutatud taimekaitsevahendite märgistamisnõuete kohta.

Komisjon võtab hiljemalt^{*} vastu järgmise määruse:

- ***määrus artiklis 37 osutatud taimekaitsevahendite riski hindamise ühtsete põhimõtete kohta.***

*Käesoleva määrust kohaldatakse alates ...^{**}*

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

||,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

^{*} ***6 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.***

^{**} ***18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.***

I

Menetlus ja kriteeriumid toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmiseks vastavalt II peatükile

1. Hindamine

- 1.1. *Artiklites 4–22* sätestatud hindamis- ja otsustusprotsessi käigus teevad referentliikmesriik ja amet taotlejatega koostööd, et lahendada kiiresti kõik toimikuga seotud küsimused või teha varakult kindlaks, milliseid uuringuid on vaja toimiku hindamiseks, kaasa arvatud teave, mis võimaldab kõrvaldada vajaduse heakskiidu piirangu järele või muuta taimekaitsevahendi välja pakutud kasutustingimusi või muuta selle laadi või koostist, et see vastaks täielikult käesoleva määruse nõuetele.
- 1.2. Ameti ja referentliikmesriigi poolt läbi viidud hindamine peab tuginema teaduslikele põhimõtetele ning kasutama ekspertarvamusi.
- 1.3. *Artiklites 4–22* sätestatud hindamis- ja otsustusprotsessi käigus võtavad referentliikmesriik ja amet arvesse kõiki täiendavaid juhendeid, mida toiduahela ja loomatervise alaline komitee on vajaduse korral välja töötanud riskide hindamise täpsustamiseks.

2. Üldised otsustuskriteeriumid

2.1. *Artikli 8 lõike 1 nõuded* loetakse täidetuks vaid juhul, kui esitatud toimiku põhjal peetakse võimalikuks vähemalt ühes liikmesriigis loa andmist vähemalt ühele seda toimeainet sisaldavale taimekaitsevahendile vähemalt üheks vaadeldud kasutuseks.

2.2. Täiendava teabe esitamine

Põhimõtteliselt kiidetakse toimeaine heaks ainult siis, kui esitatud on täielik toimik.

Erandjuhtudel võidakse toimeaine heaks kiita ka siis, kui teatud teave on veel esitamata, juhul kui:

- a) andmenõudeid on pärast toimiku esitamist muudetud või täpsustatud, või
- b) selle teabe laadi peetakse kinnitavaks, nii et see on vajalik tehtava otsuse kindluse suurendamiseks.

Sellistel juhtudel esitatakse täiendav teave referentliikmesriigile hindamiseks komisjoni poolt määratud tähtaja jooksul. Liikmesriik teatab komisjonile hindamise tulemustest.

2.3. Heakskiidu piirangud

Kui on vaja rakendada heakskiidu piirangud, võivad need olla seotud:

- teatud tingimustel esinevate vastuvõetamatute ohtude kindlaksmääramisega;
- riski hindamises esinevate lünkadega, mis tulenevad vaadeldud kasutuste piiratud hulgast ja taotleja poolt kirjeldatud ettevalmistuste vähesusest.

Kui referentliikmesriik leiab, et esitatud toimikust puudub teatav teave, mistõttu toimeainet on võimalik heaks kiita üksnes piirangutega, peab ta taotlejaga varakult ühendust võtma, et saada täiendavat teavet, mille põhjal võib osutuda võimalikuks nende piirangute kõrvaldamine.

3. Kriteeriumid toimeainete heakskiitmiseks

3.1. Toimik

Artikli 8 lõike 1 kohaselt esitatud toimikud peavad sisaldama teavet, mille alusel saab vajaduse korral kindlaks teha aktsepteeritava päevadoosi, ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse ja akuutse standarddoosi.

Juhul kui toimeaine vaadeldud kasutuste hulk on piiratud ning sellega kaasneb kasutamine sööda- või toidukultuuridel või selle kaudsed jäägid jõuavad toitu või sööta, peab *artikli 8 lõike 1* kohaselt esitatud toimik sisaldama teavet, mis on vajalik riski hindamise läbiviimiseks ja nõuete täitmise tagamiseks.

Täpsemalt peab toimik:

- a) võimaldama määrata kõigi probleemsete jääkide kogust,
- b) ennustama usaldusväärselt toitu või sööta, sealhulgas järelkultuuridesse sattuvaid jääke;
- c) ennustama vajaduse korral usaldusväärselt jääkide taset pärast töötlemise ja/või segamise poolt avaldatud mõju;
- d) võimaldama määrata jääkide piirnormi kaubale ning vajaduse korral ka loomsetele saadustele, kui kaupa või selle osa söödetakse loomadele;
- e) võimaldama vajaduse korral määratleda kontsentratsiooni- või lahjendustegurit seoses töötlemise ja/või segamisega;

Artikli 8 lõike 1 kohaselt esitatud toimik peab olema piisav, et võimaldada vajaduse korral hinnata toimeaine käitumist ja levikut keskkonnas ning selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide.

3.2. Tõhusus

Toimeaine kiidetakse heaks üksnes juhul, kui **ulatusliku** arvu vaadeldud kasutuste puhul on kindlaks tehtud, et taimekaitsevahend on hea taimekaitsetava kohase kasutamise korral realistlikes ■ kasutustingimustes piisavalt tõhus. Seda nõuet tuleb hinnata *artikli 30 lõikes 5* || osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsete põhimõtete valguses.

3.3. Lagunemissaaduste toksiline mõju

Kui vaadeldud kasutuste piiratud hulk sisaldab kasutusi toidu- või söödakultuuridel, peavad esitatud dokumendid olema piisavad, võimaldamaks kindlaks teha selliste lagunemissaaduste toksikoloogilist mõju, mida toimeainega tehtud katsetes või uuringutes kasutatud loomades ei esinenud, kuid mis tekkisid töödeldud taimedes või nende pinnal seoses töötlemisega või mida leiti uuringute käigus elusloomadelt.

3.4. Toimeaine koostis

3.4.1. Spetsifikatsioon peab kindlaks määrama lubatud piiridesse jääva vähima puhtuseastme, tunnused ja maksimaalse lisandite sisalduse, samuti vajaduse korral isomeeride/diastereoisomeeride ja lisaainete sisalduse ning toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohalt probleemsete lisandite sisalduse.

3.4.2. Spetsifikatsioon peab vastama asjaomasele FAO spetsifikatsioonile, kui selline on olemas. Samas võib vastu võtta rangemaid spetsifikatsioone, kui see on vajalik inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kaitsmiseks.

3.5. Analüüsimetodid

3.5.1. Toimeaine toodetud vormi, selles esinevate toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohalt problemaatiliste või suuremas kui 1 g/kg koguses sisalduvate lisandite analüüsimetodeid tuleb kontrollida ja tõestada, et need on piisavalt spetsiifilised, lineaarsed, korrektsed ja täpsed.

3.5.2. Keskkonnamaatriksites kasutatavat analüüsimetodit tuleb kontrollida ja tõestada, et see on probleemsete tasemete suhtes piisavalt tundlik.

3.5.3. Hindamine peab toimuma vastavalt *artikli 30 lõikes 5* osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsetele põhimõtetele.

3.6. Mõju inimese tervisele

- 3.6.1. Vajaduse korral tuleb kindlaks määrata aktsepteeritav päevadoos, ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus ja akuutne standarddoos. Nende väärtuste määramisel tuleb tagada **sobiv** ohutusvaru **vähemalt 100**, võttes arvesse nende mõjude laadi, **võimalikku koosmõju** ja raskust ning teatud **eriti ohustatud** elanikkonnagruppide vastuvõtlikkust.
- 3.6.2. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõuetele ja muudele saadaolevatele andmetele ja teabele, **sealhulgas teaduskirjanduse ülevaatele** vastavalt läbi viidud kõrgema tasandi genotoksilisuse katsete põhjal ei liigitata **või ei pea** seda **liigitama** direktiivi 67/548/EMÜ sätete kohaselt 1. või 2. kategooria mutageenide alla. **Kõnealused toimeained võib heaks kiita ainult** juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, **kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, kus ei toimu inimestega kokkupuudet ning kus toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumaid meetodeid kasutades määramispiiri.**

- 3.6.3. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõuetele ja muudele saadaolevatele andmetele ja teabele, ***sealhulgas teaduskirjanduse ülevaatele*** vastavalt läbi viidud kõrgema tasandi kantserogeensuse katsete põhjal ei liigitata või ei pea seda liigitama direktiivi 67/548/EMÜ sätete kohaselt 1. või 2. kategooria kantserogeenide alla. ***Kõnealused toimeained võib heaks kiita ainult*** juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, ***kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, kus ei toimu inimestega kokkupuudet ning kus toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumaid meetodeid kasutades määramispiiri.***
- 3.6.4. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõuetele ja muudele saadaolevatele andmetele ja teabele, ***sealhulgas teaduskirjanduse ülevaatele*** vastavalt läbi viidud paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse hindamise põhjal ei liigitata seda direktiivi 67/548/EMÜ sätete kohaselt 1. või 2. kategooria paljunemisvõimele kahjulike mürkainete alla. ***Kõnealused toimeained võib heaks kiita ainult*** juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, ***kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, kus ei toimu inimestega kokkupuudet ning kus toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumaid meetodeid kasutades määramispiiri.***

- 3.6.5. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel **või teistel kättesaadavatel andmetel ja teabel, sealhulgas teaduskirjanduse ülevaatel** põhineva hindamise alusel ei leita sellel olevat sisesekretsiooni kahjustavaid omadusi, **■ mille puhul on kahtlus, et need on inimestele** toksikoloogiliselt olulised, **sealhulgas siis, kui kokkupuude toimub tõenäoliselt embrüonaalse/lootelise elu ajal ja/või lapsepõlves, võttes nõuetekohaselt arvesse tõenäolist koosmõju. Kõnealused toimeained võib heaks kiita ainult** juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, **kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, kus ei toimu inimestega kokkupuudet ning kus toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumaid meetodeid kasutades määramispiiri.**
- 3.6.6. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui hindamise põhjal või teiste kättesaadavate andmete ja teabe alusel, sealhulgas teaduskirjanduse ülevaatel põhineva hindamise alusel, ei leita, et see põhjustaks inimeste arengule neurotoksilist või immunotoksilist mõju, võttes arvesse kokkupuudet embrüonaalse/lootelise elu ajal ja/või lapsepõlves, ning samuti tõenäolist koosmõju. Kõnealused toimeained võib heaks kiita ainult juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, kus ei toimu inimestega kokkupuudet ning kus toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumaid meetodeid kasutades määramispiiri.

3.7. Levik ja käitumine keskkonnas

3.7.1. Toimeaine kiidetakse heaks ainult siis, kui seda **ja selle muundumissaadusi või jääke** ei loeta **püsivateks orgaanilisteks saasteaineteks**.

Püsiv orgaaniline saasteaine on määratletud järgmiselt:

a) Püsivus:

- i) Tõendid, et selle DT50 vees on pikem kui kaks kuud või et selle DT50 pinnases on pikem kui kuus kuud või et selle DT50 settes on pikem kui kuus kuud; **■**
- ii) **tõendid, et toimeaine on ülejäänud osas piisavalt püsiv, et õigustada selle direktiivi 91/414/EMÜ I lisast väljajätmist või arvestamist püsivate orgaaniliste saasteainete konventsiooni alusel; või**

b) Bioakumulatsioon:

- i) Tõendid, et selle biokontsentratsiooni tegur või bioakumulatsiooni tegur veeloomades on suurem kui **2000** või kui sellised andmed puuduvad, siis Ko/w **või Ko/a** on suurem kui 5;
- ii) Tõendid, et kemikaal on muul põhjusel probleemne, näiteks kõrge bioakumulatsioon muudes liikides kui sihtliigid, kõrge toksilisus või ökotoksilisus; **või**

iii) *elustiku seireandmed, mis osutavad sellele, et toimeaine bioakumulatsiooni potentsiaal on piisav selleks, et seda püsivate orgaaniliste saasteainete konventsiooni alusel arvesse võtta;*

c) Keskkonnas kaugedasikandumise potentsiaal:

- i) Toimeaine tasemed, mis on mõõdetud keskkonda pääsemise allikatest kaugel asuvates kohtades võivad olla probleemsed;
- ii) Seireandmed näitavad, et toimeaine kaugedasikandumine keskkonnas, mille tõttu see võib üle kanduda vastu võtvasse keskkonda, võis toimuda õhu, vee või rändliikide vahendusel; või
- iii) Keskkonnakäitumise omadused ja/või modelleerimistulemused tõestavad, et toimeainel on potentsiaal keskkonnas kaugedasikandumiseks õhu, vee või rändliikide kaudu, mille tõttu see võib üle kanduda vastuvõtvasse keskkonda kohtades, mis asuvad keskkonda pääsemise allikatest kaugel. Selleks, et toimeaine loetaks õhu kaudu olulisel määral edasikanduvaks, peab selle DT50 õhus olema pikem kui kaks päeva.

3.7.2. Toimeaine kiidetakse heaks ainult siis, kui seda ***ja selle muundumissaadusi või jääke*** ei loeta püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks aineks.

Aine, mis vastab kõigile kolmele allpool esitatud kriteeriumile, on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine.

3.7.2.1. Püsivus

Toimeaine vastab püsivuse kriteeriumile, kui

- selle poolestusaeg merevees on pikem kui 60 päeva, või

- selle poolestusaeg mage- või suudmevees on pikem kui 40 päeva, või
- selle poolestusaeg meresettes on pikem kui 180 päeva, või
- selle poolestusaeg mage- või suudmevee settes on pikem kui 120 päeva, või
- selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 120 päeva.

Keskkonnas püsivuse hindamine peab põhinema taotleja poolt kirjeldatud saadaolevatele poolestusaja andmetele, mis on kogutud sobivates tingimustes.

See vastab ka püsivuse kriteeriumile, kui on olemas tõendeid, et aine on muidu piisavalt püsiv selleks, et olla probleemne.

3.7.2.2. Bioakumuleerumine

Toimeaine vastab bioakumuleerumise kriteeriumile, kui selle biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 2000.

Bioakumuleerumise hindamine peab põhinema mereloomadel tehtud biokontsentratsiooni mõõtmise andmetel. Kasutada võib nii magevee- kui mereloomadelt saadud andmeid.

See vastab ka bioakumulatsiooni kriteeriumile, kui on olemas tõendeid kõrghioakumulatsioonist teistes liikides või kui seireandmed elustikus näitavad, et aine bioakumulatsiooni potentsiaal on piisav selleks, et olla probleemne.

3.7.2.3. Toksilisus

Toimeaine vastab toksilisuse kriteeriumile, kui

- pikaajalise täheldatava toimeteta doos mere- või mageveeorganismidel on väiksem kui 0,01 mg/l, või
- aine liigitatakse kantserogeenide (1., 2. **või** 3. kategooria), mutageenide (1., 2. **või** 3. kategooria) või paljunemisvõimet kahjustavate mürkainete (1., 2. või 3. kategooria) alla, või
- leidub muid tõendeid kroonilise toksilisuse kohta vastavalt liigitustele: T, R48 või Xn; R48 vastavalt direktiivile 67/548/EEC.

3.7.3. Toimeainet ei loeta artikli 4 nõuetele vastavaks, kui see **või selle muundumissaadused või jäägid** on **kõrgpüsivad** ja kõrge bioakumuleeruvusega.

Aine, mis vastab mõlemale allpool esitatud kriteeriumile, on kõrgpüsiv ja kõrge bioakumuleeruvusega aine.

3.7.3.1. Püsivus

Toimeaine vastab kõrgpüsivuse kriteeriumile, kui ***leidub tõendeid, et:***

- selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevees on pikem kui 60 päeva, või
- selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevee settes on pikem kui 180 päeva, või
- selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 180 päeva.

See vastab ka kõrgpüsivuse kriteeriumile, kui on olemas tõendeid, et aine on muidu piisavalt kõrgpüsiv selleks, et olla probleemne.

3.7.3.2. Bioakumuleerumine

Toimeaine vastab kõrge bioakumuleeruvuse kriteeriumile, kui selle biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 5000.

Bioakumuleerumise hindamine peab põhinema mereloomadel tehtud biokontsentratsiooni mõõtmise andmetel. Kasutada võib nii magevee- kui ka mereloomadelt saadud andmeid.

See vastab ka kõrgbioakumulatsiooni kriteeriumile, kui on olemas tõendeid kõrgbioakumulatsiooni kohta teistes liikides või kui seireandmed elustikus näitavad, et aine bioakumulatsiooni potentsiaal on piisav selleks, et olla probleemne.

3.8. Ökotoksikoloogia

- 3.8.1. Toimeaine loetakse artikli 4 nõuetele vastavaks ainult juhul, kui riski hindamine tõestab, et ohud on vastuvõetavad, lähtudes *artiklis 37* osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise üldistest põhimõtetest toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi realistlikes kasutustingimustes. Hindamisel tuleb arvestada **pikaajaliste** mõjude raskust **liikide mitmekesisusele**, andmete ebatäpsust ning toimeaine otstarbekohase kasutuse korral selle poolt eeldatavalt negatiivselt mõjutatavate organismigruppide arvu.
- 3.8.2. Toimeaine loetakse artikli 4 nõuetele vastavaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel põhineva hindamise alusel ei leita sellel olevat sisesekretsiooni kahjustavaid omadusi, mis võivad olla mitte-sihtorganismidel toksikoloogiliselt olulised, välja arvatud juhul, kui mitte-sihtorganismide kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine.
- 3.8.3. *Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel ning muudel kättesaadavatel andmetel ja tabel, sealhulgas teaduskirjanduse ülevaatel põhineva hindamise alusel ei loeta seda mesilaste suhtes mürgiseks ja selle ohukoefitsient on väiksem kui 50.*

3.9. Jääkide määratlus

Toimeaine kiidetakse heaks ainult siis, kui ■ on riski hindamiseks ja nõuetele vastavuse tagamiseks võimalik kehtestada jääkide määratlus *ja üldkasutatavad analüütiliste meetoditega on võimalik neid tuvastada.*

3.10. Mõju toiduahelale

Toimeaine kiidetakse heaks vaid juhul, kui selle mõju kõrgemate organismide toiduahelale peetakse teaduslikult heakskiidetud riski hindamise meetodite alusel vastuvõetavaks, ja juhul, kui aine heaks kiidetakse, vähendatakse hinnatud mõju ökosüsteemile vähendamis- ja hüvitamissüsteemi kaudu.

3.11. Veepoliitika

Ained, mis on kantud direktiivi 2000/60/EMÜ lisas sisalduvasse veepoliitika prioriteetsete ohtlike ainete nimistusse, tuleks jätta heaks kiitmata.

4. Asenduskõlbliku aine heakskiitmise kriteeriumid

Toimeaine *määratletakse* artikli 25 kohaselt asenduskõlbliku ainena, kui *on täidetud mis tahes järgmine tingimus:*

- selle aktsepteeritav päevadoos, akuutne standarddoos või ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus on ■ väiksemad kui enamikul heakskiidetud toimeainetel, *võttes arvesse elanikke, kõrvalseisjaid ja kõige tundlikumaid elanikkonnagruppe;*
- see vastab *ühele* püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aine kriteeriumile;

- *see kaldub leostuma põhjavette;*
- on põhjusi muretsemiseks seoses kriitiliste mõjude *ja omaduste* laadiga, mis *võivad tuua kaasa* väga *ranged riskijuhtimismeetmed* (näiteks ulatuslikud isiklikud kaitsevahendid või väga suured puhvertsoonid);
- *sellel on hindamise ja teiste kättesaadavate andmete ning kättesaadava teabe, sealhulgas teaduskirjanduse ülevaate kohaselt võimalik kahjulik mõju sisesekretsioonisüsteemile, neurotoksilised või immunotoksilised omadused täiskasvanutel või arenemiseas;*
- see sisaldab suurel määral mitteaktiivseid isomeere.

II LISA

Loetelu toimeainetest, mille lisamine taimekaitsevahenditele on heaks kiidetud

III LISA

Loetelu abiainetest, *taimekaitseainetest ja sünergistidest*, mille lisamine
taimekaitsevahenditele *on heaks kiidetud*

IV LISA
Artikli 53 kohane võrdlev hindamine

1. Võrdleva hindamise tingimused

Liikmesriik teeb võrdleva hindamise, kui ta hindab sellise taimekaitsevahendi loataotlust. ***Kõnealuses protsessis tuleks anda prioriteet taimekaitsevahenditele, mis sisaldavad abikõlbliku ainena heakskiidetud toimeainet.***

Kui kaalutakse taimekaitsevahendi loa andmisest keeldumist või loa tagasivõtmist mõne teise taimekaitsevahendi kasuks (edaspidi “asendamine”), peab alternatiivne vahend teaduslike ja tehniliste teadmiste valguses kujutama tervisele või keskkonnale oluliselt väiksemat ohtu. Tuleb teha alternatiivse taimekaitsevahendi hindamine, et tõestada, kas seda on võimalik kasutada sihtorganismil sarnase mõju saavutamiseks ning ilma oluliselt ebasoodsamate majanduslike või praktiliste tagajärgedeta kasutajale või mitte.

Täiendavad loa andmisest keeldumise või selle tagasivõtmise tingimused on:

- a) asendamist tuleb kohaldada ainult juhul, kui toimeainete ***ja teiste taimekaitse, kahjuritõrje ja põllukultuuride majandamise mittekeemiliste meetodite*** mitmekesisus on piisav, et vähendada sihtorganismis resistentsuse tekke ohtu;
- b) ***liikmesriigid võivad kohaldada*** asendamist ***kõikidele*** toimeainetele, mis lubatud taimekaitsevahendites kasutamise korral kujutavad suuremat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

■

2. Oluline erinevus ohutasemes

Pädev asutus teeb olulise erinevuse ohutasemes, *eriti terviseohtude tasemes*, kindlaks igal üksikjuhul eraldi, *võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja sünergistlikke mõjusid*. Arvesse tuleb võtta toimeaine omadusi ning võimalust, et sellega puutuvad toidu, sööda, vee või keskkonna kaudu otseselt või kaudselt kokku mitmesugused populatsiooni alarühmad (professionaalsed või mitteprofessionaalsed kasutajad, kõrvalised isikud, töötajad, elanikud, teatud vastuvõtlikud rühmad või tarbijad). Samuti tuleb kaaluda teisi tegureid, näiteks kehtestatud kasutuspiirangute rangus ning ettenähtud isiklikud kaitsevahendid.

Keskkonna puhul, *võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja sünergistlikke mõjusid*, loetakse oluliseks erinevuseks ohutasemes, kui erinevate toimeainete prognoositav sisaldus keskkonnas (PEC) ja arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC) erinevad vähemalt *kolmekordselt*.

3. Oluliselt ebasoodsamad praktilised või majanduslikud tagajärjed

Oluliselt ebasoodsamad praktilised või majanduslikud tagajärjed kasutajale tähendavad töövõtete või äritegevuse jaoks tekkivat suurt, arvuliselt mõõdetavat takistust, mis ei võimalda sihtorganismi piisaval määral tõrjuda. Selline takistus võib olla näiteks olukord, kus alternatiivse aine või ainete kasutamiseks vajalikke tehnilisi rajatisi ei ole saadaval või nende hankimine ei ole majanduslikult teostatav.

Kui võrdlev hinnang näitab, et taimekaitsevahendi kasutuse piirangud/keelud võivad põhjustada sellise ebasoodsa tagajärje, siis arvestatakse sellega otsustusprotsessis. Selline olukord peab olema põhjendatud.

Võrdlevas hindamises võetakse arvesse lubatud väikesemahulist kasutust.

V LISA
Kehtetuks tunnistatud direktiivid ja nende hilisemad muudatused

A. Direktiiv 91/414/EMÜ

Direktiivi 91/414/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtaeg
Direktiiv 93/71/EMÜ	3. august 1994
Direktiiv 94/37/EÜ	31. juuli 1995
Direktiiv 94/79/EÜ	31. jaanuar 1996
Direktiiv 95/35/EÜ	30. juuni 1996
Direktiiv 95/36/EÜ	30. aprill 1996
Direktiiv 96/12/EÜ	31. märts 1997
Direktiiv 96/46/EÜ	30. aprill 1997
Direktiiv 96/68/EÜ	30. november 1997
Direktiiv 97/57/EÜ	1. oktoober 1997
Direktiiv 2000/80/EÜ	1. juuli 2002
Direktiiv 2001/21/EÜ	1. juuli 2002
Direktiiv 2001/28/EÜ	1. august 2001
Direktiiv 2001/36/EÜ	1. mai 2002
Direktiiv 2001/47/EÜ	31. detsember 2001
Direktiiv 2001/49/EÜ	31. detsember 2001
Direktiiv 2001/87/EÜ	31. märts 2002
Direktiiv 2001/99/EÜ	1. jaanuar 2003
Direktiiv 2001/103/EÜ	1. aprill 2003
Direktiiv 2002/18/EÜ	30. juuni 2003
Direktiiv 2002/37/EÜ	31. august 2003

Direktiiv 2002/48/EÜ	31. detsember 2002
Direktiiv 2002/64/EÜ	31. märts 2003
Direktiiv 2002/81/EÜ	30. juuni 2003
Direktiiv 2003/5/EÜ	30. aprill 2004
Direktiiv 2003/23/EÜ	31. detsember 2003
Direktiiv 2003/31/EÜ	30. juuni 2004
Direktiiv 2003/39/EÜ	30. september 2004
Direktiiv 2003/68/EÜ	31. märts 2004
Direktiiv 2003/70/EÜ	30. november 2004
Direktiiv 2003/79/EÜ	30. juuni 2004
Direktiiv 2003/81/EÜ	31. jaanuar 2005
Direktiiv 2003/82/EÜ	30. juuli 2004
Direktiiv 2003/84/EÜ	30. juuni 2004
Direktiiv 2003/112/EÜ	30. aprill 2005
Direktiiv 2003/119/EÜ	30. september 2004
Määrus (EÜ) 806/2003	–
Direktiiv 2004/20/EÜ	31. juuli 2005
Direktiiv 2004/30/EÜ	30. november 2004
Direktiiv 2004/58/EÜ	31. august 2005
Direktiiv 2004/60/EÜ	28. veebruar 2005
Direktiiv 2004/62/EÜ	31. märts 2005
Direktiiv 2004/66/EÜ	1. mai 2004
Direktiiv 2004/71/EÜ	31. märts 2005
Direktiiv 2004/99/EÜ	30. juuni 2005
Direktiiv 2005/2/EÜ	30. september 2005

Direktiiv 2005/3/EÜ	30. september 2005
Direktiiv 2005/25/EÜ	28. mai 2006
Direktiiv 2005/34/EÜ	30. november 2005
Direktiiv 2005/53/EÜ	31. august 2006
Direktiiv 2005/54/EÜ	31. august 2006
Direktiiv 2005/57/EÜ	31. oktoober 2006
Direktiiv 2005/58/EÜ	31. mai 2006
Direktiiv 2005/72/EÜ	31. detsember 2006
Direktiiv 2006/5/EÜ	31. märts 2007
Direktiiv 2006/6/EÜ	31. märts 2007
Direktiiv 2006/10/EÜ	30. september 2006
Direktiiv 2006/16/EÜ	31. jaanuar 2007
Direktiiv 2006/19/EÜ	30. september 2006
Direktiiv 2006/39/EÜ	31. juuli 2007

B. Direktiiv 79/117/EMÜ

Direktiivi 79/117/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtaeg
Direktiiv 83/131/EMÜ	1. oktoober 1984
Direktiiv 85/298/EMÜ	1. jaanuar 1986
Direktiiv 86/214/EMÜ	–
Direktiiv 86/355/EMÜ	1. juuli 1987
Direktiiv 87/181/EMÜ	1. jaanuar 1988 ja 1. jaanuar 1989
Direktiiv 87/477/EMÜ	1. jaanuar 1988
Direktiiv 89/365/EMÜ	31. detsember 1989
Direktiiv 90/335/EMÜ	1. jaanuar 1991
Direktiiv 90/533/EMÜ	31. detsember 1990 ja 30. september 1990
Direktiiv 91/118/EMÜ	31. märts 1992
Määrus (EÜ) 807/2003	–
Määrus (EÜ) 850/2004	–