



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 11.3.2008
KOM(2008) 93 lõplik

2006/0136 (COD)

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

taimekaitsevahendite turuleviimise kohta

(komisjoni esitatud EÜ asutamislepingu artikli 250 lõike 2 alusel)

SELETUSKIRI

1) MENETLUS

- a) 12. juulil 2006. aastal võttis komisjon vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku seoses taimekaitsevahendite turuleviimisega [KOM(2006) 388]. Kõnealune ettepanek edastati Euroopa Parlamendile ja nõukogule 19. juulil 2006. aastal.
- b) Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee võttis vastu oma arvamuse 31. mail 2007.
- c) Regioonide komitee võttis vastu oma arvamuse 13. veebruaril 2007.
- d) Nõukogu toetas ettepanekut ja hakkas seda 2006. aasta septembris põllumajandusküsimuste töörühmas analüüsima ning on seejärel korrapäraselt jätkanud sellega tööd nii Soome, Saksamaa kui ka Portugali eesistumise ajal. 9. juulil 2007 valmistas eesistujariik ette ülevaadatud teksti.
- e) Parlament andis kõnealusele ettepanekule selle esimesel lugemisel 23. oktoobril 2007 pooldava arvamuse.
- f) Käesoleva ettepanekuga muudetakse esialgset ettepanekut [KOM (2006)388 – 2006/0136(COD)], et võtta arvesse Euroopa Parlamendi muudatusi, mis komisjon on heaks kiitnud.

Esialgse ettepanekuga võrreldes on Euroopa Parlament võtnud vastu 247 muudatust. Komisjon osutas täiskogu istungil 23. oktoobril 2007. aastal, et enamiku muudatusettepanekuid võiks tervikuna või osaliselt ja/või ümbersõnastatuna heaks kiita. Vastuvõetud muudatusettepanekutest ei saanud komisjon heaks kiita järgmisi: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Parandatud muudatusettepanekud esitatakse **poolpaksus kirjas ja allajoonitult**. Osa muudatusettepanekuid on ümber sõnastatud, et tagada terminoloogilist ühtlust kogu ettepanekuga või muude asjaomaste õigusaktidega, nagu komisjoni ettepanek direktiivi kohta, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks (KOM(2006) 373).

2) ETTEPANEKU EESMÄRGID

a) Ettepaneku põhjused

26. juulil 2001 esitas komisjon nõukogule ja parlamendile eduaruande direktiivi 91/414/EMÜ (viide KOM(2001) 444 lõplik) toimimise kohta. Aruandes on välja toodud terve hulk valdkondi, mille osas direktiivi saaks

täiustada. Vastusena eduaruandele kutsusid nõukogu ja parlament komisjoni üles esitama ettepanekuid direktiivi muutmiseks.

b) Eesmärgid

Kavandatud määrus asendab direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta ning muudab kehtetuks nõukogu direktiivi 79/117/EMÜ, millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine. Sellega asendatakse olemasolevaid õigusakte nimetatud valdkonnas ning muudetakse põhjalikult menetlusi toimeainete ohutuse hindamiseks ja taimekaitsevahendite lubade andmiseks. Alles jääks aga kõnealuse direktiivi kaheastmeline menetlus: toimeainete heakskiitmine Euroopa Liidu tasandil ja heakskiidetud koostisaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade andmine liikmesriikides.

Lihtsustamise eesmärgil tunnistaks kavandatud määrus kehtetuks ka nõukogu direktiivi 79/117/EMÜ, millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine.

Ettepaneku peamine eesmärk on säilitada inimeste, loomade ja keskkonna kaitse kõrge tase; vähendada heakskiitmise ja lubade andmise praeguste menetluste halduskoormust ja tagada suurem ühtlus. Kokkuvõttes hõlmab see järgmisi osi:

- liikmesriikide ja Euroopa Toiduohutusameti teaduslike hinnagute põhjal toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide positiivse loetelu koostamine Euroopa Liidu tasandil;
- samasse tsooni kuuluvate liikmesriikide vaheline vastastikune kohustuslik lubade tunnustamine;
- toodete omavaheline hindamine eesmärgiga edendada ohtlikumate ainete asendamist ohutumatega;
- üksikasjalikud eeskirjad andmekaitse ja läbipaistvuse kohta;
- sätted taimekaitsevahendite pakendamise, märgistamise ja reklaami kohta;
- kohustus pidada arvestust;
- kohustus teha kontrolle;
- lihtsustatud menetlused väheohtlike ainete ja vahendite jaoks.

Kõnealust ettepanekut tuleb käsitleda kui paketi osa koos pestitsiidide säästva kasutamise temaatilise strateegiaga, mis koosneb teatisest ja direktiivist, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik (KOM(2006) 372 ja 373). Kolmandaks elemendiks on ettepanek määruse kohta, milles käsitletakse statistiliste andmete kogumist taimekaitsevahendite turuleviimise ja kasutamise kohta (KOM(2006)778).

3) ÜLEVAADE EUROOPA PARLAMENDI MUUDATUSETTEPANEKUTEST

a) Tehnilised/keelelised muudatused

Muudatusettepanekute 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64,67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 ja 220 eesmärgiks on ettepanekut parandada tehniliselt ja keeleliselt ning need on esitanud komisjon, mõnel juhul on tehtud keelelisi muudatusi. Osaliselt võeti vastu muudatusettepanekud 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 ja 209.

b) Õiguslik alus

Muudatusettepanekuga 1 ei kiidetud heaks komisjoni ettepaneku kahest alust (artikli 37 lõige 2 ja artikli 152 lõike 4 punkt b) ning tehti ettepanek võtta määruse aluseks Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 152 lõike 4 punkt b ja artikli 175 lõige 1. Komisjoni ettepanekus on esimene nn klassikaline alus (mis vastab EMÜ asutamislepingu artiklile 43, mis oli direktiivi 91/414 aluseks). Teine hõlmab igasuguseid loomade või taimedega seotud meetmeid, mille otseseks ülesandeks on inimeste tervise kaitse. Selline õiguslik alus eeldab kaasotsustamismenetlust.

Kuna nimetatud kaks menetlust on ühitamatud, on komisjon teinud ettepaneku kasutada kaasotsustamismenetlust. Sellist lähenemist on ka varem kasutatud – nt pestitsiidijääkide määruuses 396/2005 ja söödahügieeni määruuses 183/2005. Ka teistes tekstides on ühendatud artiklit 37 ja artikli 152 lõike 4 punkti b.

Tõsiasi, et põllumajanduslik meede võib olla seotud keskkonna- või tervishoiuküsimustega ei vii seda veel asutamislepingu keskkonna- ja tervishoiunõuete kohaldamisalasse. Asjaolu, et põllumajanduslik meede võib samuti võtta arvesse keskkonna- või tervishoiuküsimusi, ei aseta seda asutamislepingu keskkonna- ja tervishoiunõuete kohaldamisalasse. Sama kehtib tervishoiu osas: kõikides Euroopa Ühenduse õigusaktides tuleb arvestada tervishoiuga, mis tähendab seda, et kuigi vaadeldavas tekstis arvestatakse mõjuga inimeste tervisele, jääb tekst ikkagi põllumajanduse valdkonda.

Seega ei ole enam vaja muuta praegust õiguslikku alust, et arvestada mingeid teksti aspekte, mis on seotud kaupade vaba liikumise soodustamise või keskkonnakaitsega.

c) Kohaldamisala (artikkel 2)

Muudatusettepanekuga 35 on kavandatud tulevikus kohaldamisala kitsendada, et jätta välja mikroorganismid, viirused, feromoonid ja biovalmistised, kui nendele toodetele vastav õigusakt on vastu võetud. Komisjon jääb seisukohale, et eraldi õigusakti järele ei ole vajadust, kuna andmenõuded ja lubade andmise kriteeriumid on juba sätestatud ja mõnede

ainete puhul võiks kohaldada sätteid väheohtlike ainete kohta. Seetõttu ei kiitnud komisjon seda ettepanekut heaks.

d) **Mõisted (artikkel 3)**

Muudatusettepanekutes 36–59 on esitatud selgitused või uued määratlused, mis on seotud teiste muudatusettepanekutega. Komisjon kaasas neid muudatusettepanekuid vaid osaliselt ja mõnedel juhtudel muutis sõnastust. Lisati need muudatusettepanekud, mis teksti selgitasid (36, 41, 46, 54, 56, 57) või mille lisamise tingis uus säte, nagu muudatusettepanekute 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 puhul seoses väikese ohu, paralleelkaubanduse, tundliku elanikkonnarühma, mittekeemilise taimekaitse ja väikesemahulise kasutuse määratlemisega.

e) **Heakskiitmise kriteeriumid ja kasutusala (artikkel 4)**

Komisjoni ettepanekus on sätestatud toimeaine heakskiitmise kriteeriumid. Komisjon tegi ettepaneku ainekategoriate 1 ja 2 kohta (kategooria 1: piisavalt tõendeid ohu kohta inimestele; kategooria 2: võib kindlalt eeldada toimet inimesele), et neid saab heaks kiita ainult sel juhul, kui toime on tühine. Muudatusettepanekud 62 ja 64 sisaldavad enamjaolt selgitusi, mis komisjon on põhiosas vastu võtnud. II lisa muudatusettepanekutes on esitatud kriteeriumide laienduste ettepanekud (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Komisjon on säilitanud esialgse ettepaneku kooskõla asjaomaste Euroopa õigusaktidega ja on nõustunud teksti muutma, et lisada selgitus selle kohta, et neurotoksilisi ja immunotoksilisi aineid võib heaks kiita üksnes kui asenduskõlblikke aineid.

Muudatusettepanekuga 300 tehtav täpsustus tühiselt väikese toime kohta võetakse vastu, kuna selles järgitakse komisjoni esialgses ettepanekus ettenähtud riskipõhist lähenemist ja selgitatakse seda.

Muudatusettepanekus 232 on esitatud säte suure hulga vaadeldavate kasutuste hindamiseks. Kuna hindamise järgus ei ole võimalik teada kogu võimalike kasutuste ulatust, on komisjon subsidiaarsuse põhimõtet järgides ja tõhususe tagamiseks jätnud alles esialgse ettepaneku selle kohta, et piiratud kasutuse korral tuleb hindamist teha Euroopa Liidu tasandil, kuid muudel juhtudel liikmesriikides ja ühesuguseid kriteeriume kohaldades lubade andmisel.

f) **Heakskiitmise menetlus, uuendamine ja läbivaatamine (artiklid 7–21)**

Muudatusettepanekud 69–89 on seotud protseduuriliste küsimustega, mida käsitletakse muudetud tekstis vaid osaliselt, selleks et teksti selgemaks muuta. Muu hulgas lükati tagasi muudatusettepanek 69 toiduohutusameti rollist heakskiitmise menetluse koordinaatorina, kuna toidualaste õigusnormide üheks põhimõtteks on riskihinnangu ja riskihalduse eristamine. Seega peaks toiduohutusamet koordineerima teaduslikku hindamist, kuid mitte heakskiitmise menetlust. Tagasi lükati ka mitmed nõustamise ja otsustamise etappide tähtaegade lühendamise-pikendamisega seotud muudatusettepanekud (81-83-85-86-141-154).

Muudatusettepanekud 90–100 käsitlevad heakskiitmise pikendamist ja läbivaatamist. Komisjon võttis arvesse neid muudatusettepanekuid, mis selgitavad esialgset ettepanekut. Teised muudatusettepanekud, nagu näiteks muudatusettepanek 90 korduva pikendamise kohta, lükati tagasi.

Komisjoni ettepanek mitte läbi vaadata heakskiitmist iga 10 aasta järel seab eesmärgiks vähendada halduskoormust ja kulusid. Sellega suunatakse asutuste tähelepanu kõige tähtsamatele küsimustele. Kuid komisjon võib igal ajal toimeaine heakskiitmist uuesti läbi vaadata, kui saadakse ebasoodsat teavet. Nii toimitakse ka teistes sektorites (nt meditsiinis).

g) **Väheohtlised ained ja põhiained (artiklid 22 ja 23)**

Muudatusettepanekuga 201 määratletakse väheohtlise ainete mõiste ja see võeti vastu. Muudatusettepanekut 103 ei võetud vastu, kuna bioloogiliste tõrjevahendite kohta ei ole vaja kehtestada erinevaid kriteeriume. Ka põhiainetega seotud muudatusettepanekud 101, 104, 105 lükati tagasi, sest komisjon on seisukohal, et põhiainetele tuleb anda heakskiit tähtajatult ja teistes valdkondades tehtud hinnangute alusel.

Seevastu võetakse vastu muudatusettepanek 274, mis sätestab, et toitu tuleb käsitleda kui põhiainet.

Muudatusettepanek 168 näeb ette vähendatud ohtlikkusega taimekaitsevahenditega seotud uue artikli sissetoomise ja muudatusettepanek 287 näeb ette erinevad andmekaitsetähtajad kahele väheohtlise toote kategooriale. Komisjon lükkas need muudatusettepanekud tagasi, sest esialgses ettepanekus on juba olemas sätted väheohtlise ainete kohta.

h) **Taimekaitseained, sünergistid ja abiained (artiklid 25–27)**

Muudatusettepanek 107 võeti vastu kui teksti selgitav, kuid muudatusettepanekud 108 ja 118 võeti vaid osaliselt vastu, sest juba turul olevate taimekaitseainete ja sünergistide läbivaatamiseks ette nähtud ajakava on liiga lühike, kuna kõigepealt tuleb vastu võtta täpsed kriteeriumid ja andmenõuded ning tagada üleminekumeetmed. Selletõttu lükati tagasi ka muudatusettepanek 229, mis jätab ära taimekaitseainete ja sünergistide ajutise erandi. Muudatusettepanekud 109, 110, 113, 129 III lisa jaoks tehtud muudatusettepanek 250 võeti vastu osaliselt, kuna abiainete heakskiitmine lükati tagasi, sest see põhjustanuks olemasolevaid kemikaalide õigusakte (REACH) arvesse võttes liiga suure kohustuste kattuvuse.

i) **Tsoonilubade ja ajutiste lubade andmine (artiklid 39–41 ja 281)**

Euroopa Parlament lükkas tagasi taimekaitsevahendite tsoonilubade süsteemi, mis on seotud kohustusliku vastastikuse lubade tunnustamisega tsoonis (muudatusettepanekud 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 ja 230). Muudatusettepanekuid ei võetud vastu, kuna need oleksid olulisel määral kahjustanud komisjoni ettepanekut ja kõrvaldanud ühe selle võtmeelementidest. Praeguse ettepaneku kohaselt võivad liikmesriigid kehtestada rangemaid siseriiklikke meetmeid töötajate kaitseks, sest Euroopa

Liidu selle valdkonna õigusaktid tagavad vaid minimaalse ühtlustamise.

Selletõttu ei võtnud komisjon neid sätteid üle.

Muudatusettepanek **281** tooks sisse ajutiste lubade süsteemi, mille komisjon lükkab tagasi, kuna see ei ole kooskõlas tsoonilubade süsteemiga ja määrusega (EÜ) nr 396/2005 pestitsiidijääkide piirnormide kohta.

j) Süstemaatiline teave (artikkel 64)

Muudatusettepanek 216 avalikkuse/elanike ja jaemüüjate juurdepääsust talupidajate andmetele ja nn pestitsiidide passi sisseseadmisest lükati tagasi. Komisjon jättis ettepanekusse algse teksti, mille kohaselt tuleb soovi korral naabritele teavet anda. Lisaks sellele ei ole mõeldav koostada iga puuviljade või köögiviljade partii kohta pestitsiidide passi, kuna kaubanduses erinevad partiid segunevad. Lisaks võib see viia selleni, et kontrollitakse ainult avaldatud pestitsiide.

k) Võrdleva hindamise ja asendamise põhimõte (artikkel 48)

Muudatusettepanekud 106, 171, 173 ja IV lisa muudatusettepanekud 251 ja 253 näevad ette laiendada võrdlevat hindamist kõikidele taimekaitsevahenditele ja lühendada asenduskõlblike ainete heakskiitmise tähtaega. Komisjon ei kiitnud neid ettepanekuid heaks, kuna need ei põhine riskil. Täiendav halduskoormus ei ole samuti õigustatud ja sellel oleks ainult vähene mõju inimeste ja loomade tervise kaitsele või keskkonnale. Kui võrdlev hindamine näitab, et teisi võimalusi ei ole, lube ei tühistata.

l) Väikesemahuline kasutus (artikkel 49)

Muudatusettepanekud 175–180 ja 196 viitavad sätetele, mis peaksid kergendama lubade laiendamist ka väikesemahulisele kasutusele. Komisjon võttis enamiku neist ettepanekutest vastu, kuid muutis sõnastust. Muudatusettepanek 276 näeb ette luua Euroopa Väikesemahulise Kasutuse Edendamise Fond. See muudatusettepanek lükati tagasi, kuna see ei lange kokku käesoleva ettepaneku eesmärgiga.

m) Paralleelkaubandus (artikkel 49)

Muudetud teksti lisati sätted ühes liikmesriigis luba omavate taimekaitsevahendite turustamise kohta teises liikmesriigis. Muudatusettepanek 286 võetakse vastu, kuid sõnastust muudetakse, et tekst oleks kooskõlas asutamislepinguga ja Euroopa Ühenduste Kohtu pretsedendiõigusega.

n) Andmekaitse ja andmete jagamine (artiklid 56 – 59)

Muudatusettepanekud 194 ja 198 kahjustavad väljapakutud andmekaitse süsteemi, eriti seetõttu, et neis nähakse ette loa pikendamisel või läbivaatamisel esitatavate uuringuandmete kaitse. See nõrgestab konkurentsi ja vähendab talupidajatel taimekaitsevahendite kättesaadavust. Seda teemat on üksikasjaliselt vaadeldud mõjuhinnangus, kus võrreldakse kolme

võimalust andmekaitseks loa pikendamisel: andmeid ei kaitsta, andmete jagamine on kohustuslik (rahalise hüvitusega) või endise olukorra säilitamine (andmeid kaitstakse 5 aastat). Majandusliku mõju poolest oleksid kaks esimest (andmeid ei kaitsta või andmete jagamine on kohustuslik) varianti sarnased, kuid halduskoormus oleks viimase variandi puhul väga suur. Endise olukorra säilitamine vähendaks konkurentsi.

Muudatusettepanekud 205 ja 208 lükati tagasi, sest komisjon on seisukohal, et selgroogsetega tehtavaid katseid tuleks kaitsta samal viisil, kui teisi uuringuid; kuid kehtib kohustus andmeid jagada ja mitte katseid korrata.

o) **Konfidentsiaalsus ja avalik juurdepääs teabele (artikkel 60)**

Muudatusettepanek 210 näeb ette selgroogsetega uuringuid tegevate uurimisasutuste ja isikute nimede salastatuse. Vastavalt ettepaneku artiklile 60 võib iga isik nõuda, et keeldutaks avaldamast teavet, mis võib kahjustada tema privaatsust ja väarikust, nagu näevad ette üldised õigusaktid isikuandmete kaitsest ja juurdepääsust dokumentidele.

Selletõttu ei võtnud komisjon seda muudatusettepanekut arvesse.

(p) **Integreeritud kahjuritõrje ja hea keskkonnatava (artikkel 52)**

Muudatusettepanek 305 näeb ette muuta integreeritud kahjuritõrje kohustuslikuks alates aastast 2012.

Muudatusettepanek 185 kaotab kohustuse järgida hea keskkonnatava põhimõtteid.

Mõlemad muudatusettepanekud lükkas komisjon tagasi ja jättis alles esialgse ettepaneku kooskõlas ettepanekuga direktiivi kohta, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks (KOM(2006)373).

q) **Komiteemenetlus ja seos määruse ettepaneku ja määruse 396/2005 vahel**

Kuna ettepanek võeti vastu enne, kui võeti vastu otsus 2006/512/EÜ, millega muudetakse otsust 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused, viidati komisjoni ettepanekus tavalisele regulatiivmenetlusele. Seetõttu kinnitab komisjon üldjoontes vajadust viia muudetud ettepanek vastavusse otsusega 2006/512/EÜ. Muudatusettepanekud **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221, 227** võeti vastu.

Muudatusettepanekud **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227** näevad ette kontrolliga regulatiivmenetlust sellistel juhtudel, mil komisjon leiab vajaliku olevat tähtaegu lühendada (nt tagamaks tõhusust tähtaegade järgimisel heakskiidu pikendamisel või kiiret otsustamist ohu korral inimeste või loomade tervisele). Kuna toimeaine heakskiitmine toimub individuaalselt, tuleks kohaldada tavalist regulatiivmenetlust. Väga tehniliste meetmete korral jätaks komisjon alles esialgselt pakutud nõuandemenetluse.

Muudatusettepaneku **77** see osa, milles tehakse ettepanek kasutada

kaasotsustamismenetlust taimekaitseainete ja sünergistide andmenõuete sätestamiseks, ei ole vastuvõetav. Komisjon võib heaks kiita kontrolliga regulatiivmenetluse.

Muudatusettepanekuid 108, 120, 204, 221, 225 ja 267 ei võetud vastu, kuna kaasotsustamismenetlus ei ole sobiv tehniliste sätete puhul, mida peab pidevalt kaasajastama.

Juhime siinjuures tähelepanu seosele määruse ettepaneku ja määruse 396/2005 (pestitsiidijääkide piirnormide kohta toidus ja söödas) vahel. Viimase suhtes kohaldatakse praegu kaasotsustamismenetlust, et muuta komiteemenetlust ja lisada kontroll. Komisjon pakkus jäägiirnormide vastu võtmiseks kontrolliga komiteemenetlust, et suurendada tõhusust ja lühendada tähtaegu. Komisjon tegi ka ettepaneku kohaldada kiirmenetlust, st ilma tähtaegadeta menetlust, kui tegemist on ohuga inimeste või loomade tervisele. Eelpool toodu osas saavutatakse peatselt kokkulepe. Kui tähtaegade lühendamine ei ole vastuvõetav, siis, arvestades seda, et Euroopa Liidu jäägiirnormide kehtestamine on eelduseks loa andmisele, on meil vaja pikendada 6 kuu võrra liikmesriikide tähtaega taimekaitsevahendite kohta otsuse tegemiseks vastavalt artiklile 36, et kahe määruse tähtajad oleksid kooskõlas. Olukord peaks leidma lahenduse pärast Euroopa Parlamendi plenaaristungit 2007. aasta novembris.

4) VASTAVALT EÜ ASUTAMISLEPINGU ARTIKLI 250 LÕIKELE 2 MUUDAB KOMISJON OMA ETTEPANEKUT VASTAVALT EESPOOL OSUTATULE.

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

taimekaitsevahendite turuleviimise kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 37 lõiget 2 ning artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivis 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta¹ on sätestatud taimekaitsevahendite ja neis sisalduvate toimeainete suhtes kehtivad eeskirjad.
- (2) Oma järeldustes komisjoni poolt direktiivi 91/414/EMÜ alusel esitatud eduaruande² kohta palusid Euroopa Parlament ja nõukogu komisjonil direktiiv läbi vaadata ning määrasid kindlaks rea küsimusi, millega komisjon peaks tegelema.
- (3) Direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamise käigus saadud kogemusi ning teaduse ja tehnika viimaseid edusamme 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 kasutamine³.
- (5) Uue õigusakti kohaldamise lihtsustamiseks ja kooskõla tagamiseks liikmesriikides peaks see olema määruse vormis.

¹ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2007/76/EÜ (ELT L 337, 21.12.2007, lk 100).

² KOM(2001) 444.

³ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 850/2004. (ELT L 158, 30.4.2005, lk 7, parandatud versioon ELT L 229, 29.6.2004, lk. 5).

- (6) Taimekasvatusele 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) Taimekaitsevahendid võivad avaldada taimsetele saadustele ka mittesoovitavat 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.
- (8) Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse **ning samal ajal tagada Euroopa põllumajanduse konkurentsivõime**. Erilist tähelepanu tuleks pöörata tundlike elanikkonnarühmade kaitsele, ~~kuhu kuuluvad rasedad, imikud ja lapsed~~. Tuleks kohaldada ettevaatuspõhimõtet ning tagada, et tootmisharu tõestaks, et turule viidavad ained ja vahendid ei avalda inimese tervisele ja keskkonnale kahjulikku mõju.
- (9) Taimekaitsevahenditesse tuleks lisada ainult selliseid aineid, mille puhul on tõestatud, et need on taimekasvatusele selgelt kasulikud ning et nende kasutamine ei avalda eeldatavalt mingit kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega mingit vastuvõetamatut mõju keskkonnale. Selleks et saavutada kõigis liikmesriikides ühesuguselt **kõrge** kaitstuse tase, tuleb selliste ainete lubatavuse või mittelubatavuse üle otsustada ühenduse tasandil.
- (10) Ennustatavuse, tõhususe ja ühetaolisuse huvides tuleks sätestada üksikasjalik menetlus, hindamaks, kas toimeainet on võimalik heaks kiita. Tuleb 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)⁴ artikliga 22 asutatud Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „asutus“) läbi viima sõltumatu teadusliku läbivaatuse. Tuleks selgitada, et asutus tegeleb riskianalüüsiga, samas kui komisjon peaks tegelema riskijuhtimisega ning langetama toimeaine kohta lõpliku otsuse. Lisada tuleks sätted hindamisprotsessi läbipaistvuse tagamiseks.
- (11) Eetilistel põhjustel ei tohi toimeaine ja taimekaitsevahendi hindamine tugineda katsetele või uuringutele, millega kaasneb toimeaine või taimekaitsevahendi tahtlik manustamine inimestele eesmärgiga teha kindlaks, milline on toimeaine täheldatava toimetega inimesel. Samuti ei tohi toimeainete ja taimekaitsevahendite ohutusvaru alandamiseks kasutada inimestega läbiviidud toksikoloogilisi uuringuid.
- (12) Toimeainete heakskiitmise kiirendamiseks tuleks menetlusetappidele määrata ranged tähtajad.

⁴ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 575/2006 (ELT L 100, 8.4.2006, lk 3).

- (13) Ohutuse huvides peaks toimeaine heakskiidu kehtivuse periood olema ajaliselt piiratud. Heakskiidu kehtivuse periood peaks olema võrdeline selliste ainete kasutamisest tulenevate võimalike ohtudega. Heakskiidu pikendamise kohta otsuse tegemisel tuleks arvesse võtta vastavaid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite tegelikul kasutamisel saadud kogemusi ning teaduse ja tehnoloogia arengut. Pärast esmakordset pikendamist tuleks selliseid ained uuesti läbi vaadata ainult juhul, kui esineb tõendeid, et nad ei vasta enam käesoleva määruse nõuetele.
- (14) Tuleks sätestada võimalus toimeaine heakskiidu muutmiseks või tagasivõtmiseks juhtudel, kui heakskiitmiseks vajalikud kriteeriumid ei ole enam täidetud või **kui tuleb tagada vastavus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiivile 2000/60/EÜ,⁵ millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik**
- (15) 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.
- (16) Teatud ained, mida valdavalt taimekaitsevahendina ei kasutata, võivad olla kasulikud ka taimekaitses, kuid nendele 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 kaasnevad ohud on vastuvõetavad.
- (17) Mõned toimeained võivad olla vastuvõetavad ainult tingimusel, et rakendatakse ulatuslikke abinõusid riskide vähendamiseks. Sellised **probleemsed, kuid heakskiidu saanud** ained tuleb ühenduse tasandil määrata **asenduskõlblikeks aineteks**. Liikmesriigid peavad regulaarselt üle vaatama, kas niisuguseid toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid on võimalik asendada taimekaitsevahenditega, mis sisaldavad väiksemaid riskide vähendamise abinõusid nõudvaid toimeaineid.
- (18) Lisaks toimeainetele võivad taimekaitsevahendid sisaldada taimekaitseaineid või sünergiste, mille kohta tuleks sätestada samasugused eeskirjad. Tuleks kehtestada tehnilised eeskirjad, mis on vajalikud selliste ainete läbivaatamiseks. Praegu turul olevad ained tuleks läbi vaadata alles pärast seda, kui need sätted on kehtestatud.
- (19) Taimekaitsevahendid võivad sisaldada ka abiaineid. Asjakohane on esitada selliste abiainetete loetelu, mida ei tohi taimekaitsevahenditesse lisada.
- (20) 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.
- (21) Lubade andmist reguleerivad sätted peavad tagama kõrge kaitsestandardi. Eriti tuleks taimekaitsevahendite lubade andmisel arvestada, et inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kaitsmise eesmärk on alati tähtsam kui eesmärk parandada taimekasvatust.

⁵ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1. Direktiivi on muudetud otsusega (EÜ) nr 2455/2001/EÜ (EÜT L 331, 15.12.2001, lk 1).

Seetõttu tuleks enne taimekaitsevahendite turuleviimist tõestada, et need on taimekasvatusele selgelt kasulikud ning nende kasutamine ei avalda mingit kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele, sealhulgas **tundlikele elanikkonnarühmadele**, ega mingit ebasoodsat mõju keskkonnale.

- (22) Ennustatavuse, tõhususe ja ühetaolisuse huvides tuleks ühtlustada taimekaitsevahendite lubade andmise kriteeriumid, menetlused ja tingimused, võttes arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse üldpõhimõtteid.
- (23) 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 ühenduse tasandil sätestada ühtlustatud menetlus nende erinevuste hindamiseks.
- (24) Et vältida **tarbetut** tehtud töö kordamist, vähendada tootjate ja liikmesriikide halduskoormust ning **võimaldada** taimekaitsevahendite ühesugust kättesaadavust, peaksid ühe liikmesriigi poolt antud lubasid tunnustama ka teised võrreldavate ökoloogia- ja kliimatingimustega liikmesriigid. Seetõttu tuleks Euroopa Liit jagada võrreldavate tingimustega loatsoonideks, et soodustada sellist vastastikust tunnustamist.
- (25) Teatud kasutusviiside puhul on tootjate majanduslik huvi loa taotlemise vastu piiratud. Tagamaks, et taimekaitsevahendite vähene kättesaadavus ei hakkaks ohustama põllumajanduse ja metsanduse mitmekesisust, tuleks kehtestada konkreetsed reeglid väikesemahulisteks kasutusteks.
- (26) **Liikmesriikidel** tuleks lubada erandjuhtudel anda luba taimekaitsevahenditele, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud tingimustele, kui see on vajalik taimekasvatusele ja **ökosüsteemidele** tekkinud ohu või nende ohustatuse tõttu, mida ei ole võimalik ühegi muu vahendiga ohjata. Selliseid **ajutisi** lube tuleks läbi vaadata ühenduse tasandil.
- (27) Uuenduste soodustamiseks tuleks kehtestada konkreetsed eeskirjad, mis lubavad taimekaitsevahendite kasutamist eksperimentides ka juhul, kui neile ei ole veel luba antud.
- (28) Inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleks taimekaitsevahendeid kasutada nõuetekohaselt, võttes arvesse integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid. Nõukogu lisab määruse (EÜ) nr 1782/2003 III lisas osutatud kohustuslikesse haldusnõuetesse integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid, sealhulgas hea taimekaitsetava ja hea keskkonnakaitsetava. Tuleks ette näha üleminekuperiood, et liikmesriikidel oleks võimalik luua vajalikke struktuure, mille kaudu taimekaitsevahendite kasutajad saaksid integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid kohaldada.
- (29) Tuleks moodustada süsteem teabe vahetamiseks. Liikmesriigid peaksid tegema üksteisele, asutusele ja komisjonile kättesaadavaks andmed ja teaduslikud dokumendid, mis on neile esitatud seoses taimekaitsevahendite loataotlustega.

- (30) Taimekaitsevahendi tõhususe suurendamiseks võib kasutada adjuvante. Nende turuleviimine ja kasutamine tuleks keelata, kui nad sisaldavad mõnda keelatud ainet.
- (31) Uuringud kujutavad endast suurt investeringut. Teadusuuringute soodustamiseks tuleks seda investeringut kaitsta. Sel põhjusel tuleks vältida võimalust, et ühe taotleja poolt liikmesriigile esitatud uuringuid 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.
- (32) Tuleks kehtestada eeskirjad katsete ja uuringute kordamise vältimiseks. Eriti tuleks keelata selgroogsetel loomadel tehtavate uuringute kordamine. Sellega seoses tuleks kehtestada kohustus võimaldada mõistlikel tingimustel juurdepääsu selgroogsetel loomadel tehtud uuringutele ja **teistele uuringutele, et sellega ära hoida loomkatseid**. Selleks et ettevõtjad teaksid, milliseid uuringuid teised on läbi viinud, peaksid liikmesriigid pidama selliste uuringute loetelu, isegi kui need ei kuulu ülalnimetatud kohustusliku juurdepääsu süsteemi alla. **Tuleks edendada ilma loomadeta tehtavate in vitro katsete arengut, et asendada praegu tehtavaid loomkatseid. Käesoleva määruse kohaldamisel tehtavaid loomkatseid selgroogsetega tuleks ette võtta ainult äärmise vajaduse sunnil.**
- (33) Kuna liikmesriigid, asutus ja komisjon kohaldavad dokumentidele juurdepääsu ja nende konfidentsiaalsuse suhtes erinevaid eeskirju, on asjakohane selgitada sätteid seoses juurdepääsuga nende asutuste valduses olevates dokumentides sisalduvale teabele ning nende dokumentide konfidentsiaalsusega. **Selline selgitamine peaks hõlmama ka avalikkuse juurdepääsu katseandmete ja -tulemuste ning taimekaitsevahendite toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste hindamiste andmetele.**
- (34) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ ohtlike preparaatide liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta⁶ kehtib pestitsiidide liigitamise, pakendamise ja märgistamise suhtes. Ent selleks, et veelgi parandada taimekaitsevahendite kasutajate, **elanike ja kõrvaliste isikute, kes võivad kultuuride töötlemisel pihustamise teel pestitsiididega kokku puutuda**, taimede ja taimsete saaduste tarbijate ning keskkonna kaitset, on asjakohane kehtestada täiendavad konkreetset eeskirjad, mis võtaksid arvesse taimekaitsevahendite spetsiifilisi kasutustingimusi.
- (35) Tagamaks, et taimekaitsevahendite kasutajatele **või avalikkusele** ei suunataks eksitavaid reklaame, on asjakohane sätestada eeskirjad kõnealuste vahendite reklaamimise kohta.
- (36) Tuleks kehtestada sätted arvepidamiseks ja teabe kogumiseks taimekaitsevahendite kasutamise kohta, et tõsta inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitstuse taset, tagades võimaliku kokkupuute jälgitavuse; tuleks parandada jälgimise ja kontrolli tõhusust ning alandada veekvaliteedi jälgimisega seotud kulusid.

⁶ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/8/EÜ (ELT L 19, 24.1.2006, lk 12).

- (37) Sätted, mis käsitlevad taimekaitsevahendite turustamise ja kasutamise kontrolli ja inspekteerimist, peaksid tagama käesolevas määruses esitatud nõuete õige, ohutu ja ühtlustatud kohaldamise, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset.
- (38) 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 tagamiseks,⁷ on sätestatud kontrollimeetmed taimekaitsevahendite kasutamise üle kõigil toiduainete tootmise etappidel, sealhulgas arvepidamine taimekaitsevahendite kasutamise üle. Samasuguseid eeskirju tuleks kohaldada määruse (EÜ) nr 882/2004 käsitusalaast välja jäävate taimekaitsevahendite ladustamise ja kasutamise suhtes.
- (39) Tuleks tagada tihe koordineerimine ühenduse teiste õigusaktidega, eriti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusega (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta,⁸ ning ühenduse õigusaktidega, mis käsitlevad töötajate ja muude isikute kaitset, kes on seotud geneetiliselt muundatud organismide piiratud kasutuse ja tahtlikku keskkonda laskmisega.
- (40) 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.
- (41) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistuseeskirjad, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise suhtes, ning võtma tarvitusele meetmed nende eeskirjade rakendamise tagamiseks.
- (42) Tootja või vajaduse korral taimekaitsevahendi turuleviimise eest vastutava või seda kasutava isiku üldine tsiviil- ja kriminaalvastutus liikmesriigis peaks jääma kehtima.
- (43) Liikmesriikidel peaks olema võimalus sisse nõuda määruse kohaldamisega seotud menetluskulud isikutelt, kes tahavad taimekaitsevahendeid turule viia või viivad neid turule, ning isikutelt, kes taotleavad toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiitmist.
- (44) Liikmesriigid peaksid kindlaks määrama vajalikud siseriiklikud asutused.
- (45) 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.
- (46) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleb vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused⁹. Nõuandekomitee menetlust kasutades on asjakohane vastu võtta puhtalt tehnilisi, haldus- või kiireloomulisi meetmeid.

⁷ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. Parandatud versioon ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.

⁸ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

⁹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

(46a) Komisjonile tuleks anda volitused eelkõige selleks, et näha ette rakendusmeetmed toimeainete heakskiidu pikendamise ja läbivaatamise menetluste jaoks ning et koostada töökava turul olevate sünergistide ja kaitseainete järkjärguliseks läbivaatamiseks, kui määrus jõustub, et kehtestada nõuded taimekaitseainete ja sünergistide andmete kohta, et muuta väheohtlike toimeainete kriteeriume, võtta vastu eeskirjad uute

taimekaitsevahendite väljatöötamise uuringute kohta, võtta vastu rakendusmäärus, millega sätestatakse järelevalve, ja muuta lisasid. Kuna need meetmed on üldist laadi ja nendega muudetakse käesoleva määruse mitteolulisi osi ja muu hulgas ka täiendatakse seda, tuleb need vastu võtta kontrolliga regulatiivmenetluse teel, mis on sätestatud otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a.

(46b) Tõhususe tagamiseks tuleks kontrolliga regulatiivmenetluse tavalisi tähtaegu lühendada toimeaine heakskiitmise või mitteheakskiitmise määruse vastuvõtmisel, aga ka menetluse jätkumise tõttu heakskiitmise tähtaja pikendamisel.

(46c) Kui tungiva kiireloomulisuse tõttu ei ole võimalik kinni pidada kontrolliga regulatiivmenetluse tavatähtaegadest, peaks komisjonil olema võimalik kohaldada otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikes 6 ettenähtud kiirmenetlust, kui komisjon leiab, et heakskiitmise kriteeriumid ei ole enam täidetud ja tuleb vastu võtta määrus aine heakskiidu tagasivõtmise või muutmise kohta.

(47) Üleminekuperioodil peaksid edasi kehtima mõned direktiivi 91/414/EMÜ sätted,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja eesmärk

1. Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad kaubanduslikele 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 abiainetega kohta.
3. **Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse.**
4. **Käesolev määrus kajastab ettevaatuspõhimõtet, mille kohaselt tuleb tagada, et turule viidavad ained või tooted ei avaldaks inimeste tervisele või keskkonnale kahjulikku mõju.**

5. **Käesoleva määruse eesmärk on ka ühtlustada taimekaitsevahendite turule viimise eeskirju, et tagada erinevate riikide talupidajatele taimekaitsevahendite ühesugune kättesaadavus.**

Artikkel 2
Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse toodete suhtes, mis on sellisel kujul, nagu 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 põhiotstarve on hügieeniline, mitte taimede või taimsete saaduste kaitsmine;
 - b) taimede eluprotsessi mõjutamine, näiteks nende kasvu mõjutavad ained, mis ei ole toitained;
 - c) taimsete saaduste säilitamine niivõrd, kuivõrd need ained või vahendid ei kuulu säilitusaineid käsitlevate ühenduse erisätete alla;
 - d) soovimatute taimede või taimeosade, välja arvatud vetikad, hävitamine;
 - e) taimede, välja arvatud vetikad, soovimatu kasvu pidurdamine või vältimine.

Neid vahendeid nimetatakse edaspidi taimekaitsevahenditeks.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse ainete, mikroorganismide ja viiruste suhtes, millel on üldine või spetsiifiline toime kahjulikele organismidele või taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele, edaspidi „toimeained”.
3. Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:
 - a) ained või valmistised, mida lisatakse taimekaitsevahendile, et kõrvaldada või vähendada valmistise fütotoksilist mõju teatud taimedele, edaspidi „taimekaitseained”;
 - b) ained või valmistised, 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 valmistised, mida kasutatakse või tahetakse kasutada taimekaitsevahendis või adjuvandis, kuid mis ei ole toimeained, taimekaitseained ega sünergistid, edaspidi „abiained”;
 - d) ained või valmistised, mis koosnevad abiainetest, või valmistised, 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 ainevahetussaadused 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) „valmistised” –

taimekaitsevahendina või adjuvandina kasutamiseks ettenähtud segud, mis koosnevad kahest või enamast ainest;

4) „probleemne aine” –

mis tahes aine, mis võib oma olemuse tõttu inimestele, loomadele või keskkonnale kahjulikku mõju avaldada ja mida sellise mõju avaldamiseks taimekaitsevahendis piisavas kontsentratsioonis leidub või tekib.

Selliste ainete hulka kuuluvad muu hulgas vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ¹⁰ ohtlikeks liigitatud ained, mida leidub taimekaitsevahendis sellises kontsentratsioonis, mida käsitletakse ohtlikuna vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklile 3;

Probleemse ainaena tuleb käsitleda mis tahes ainet, mis võib oma olemuse tõttu kahjustada sisesekreetsiooni, olla neurotoksilise või immunotoksilise toimega.

5) „taimed” –

elustaimed ja elusad taimeosad, kaasa arvatud värsked puuviljad, köögiviljad ja seemned;

6) „taimsed saadused” –

töötlemata kujul või lihttötluse läbinud taimesaadused, nt jahvatatud, kuivatatud või pressitud saadused, välja arvatud taimed ise, nagu on määratletud punktis 5;

7) „kahjulikud organismid” –

¹⁰ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

kõik taimedele või taimsetele saadustele kahjulikud looma- või taimeriiki kuuluvad liigid, tüved või kooslused või haigusetekitajad;

7a) **„väike oht”** –

olemuselt selline, mille puhul on vähetõenäoline, et see avaldaks kahjulikku toimet inimestele, loomadele või keskkonnale;

8) „loomad” –

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

9) „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 on samaväärne turuleviimisega käesoleva määruse tähenduses;

9a) **„paralleelkaubandus”** –

teisest liikmesriigist, kus taimekaitsevahendile on antud luba selle turuleviimiseks sihtliikmesriigis, pärineva taimekaitsevahendi sissetoomine sihtliikmesriiki, kus on antud luba kõnealusele taimekaitsevahendile või sellega samaväärsele võrdlustootele.

10) „taimekaitsevahendile loa andmine” –

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

11) „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;

12) „andmekasutusluba” –

dokument, millega käesoleva määruse alusel kaitstud andmete omanik annab nõusoleku pädevale asutusele nende andmete kasutamiseks taimekaitsevahendile loa andmiseks või toimeaine, sünergisti või taimekaitseaine heakskiitmiseks teise isiku huvides;

13) „keskkond” –

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

13b) **„tundlikud elanikkonnarühmad” –**

inimesed, kes vajavad erilist tähelepanu taimekaitsevahendite tekitatud ägedate ja krooniliste tervisemõjude hindamisel. Siia kuuluvad rasedad ja imetavad emad, veel sündimata lapsed, imikud ja lapsed, vanurid, haiged, inimesed, kes võtavad ravimeid, sellised töötajad ja elanikud, kellele pestitsiidid avaldavad tugevat toimet;

14) „integreeritud kahjuritõrje” –

kõigi kasutatavate kahjuritõrjemeetodite hoolikas kaalumine ning sellele järgnev kahjuripopulatsioonide arengut tõkestavate sobivate meetmete integreerimine, nii et taimekaitsevahendite kasutamise ja muude toimingute ulatus püsiks majanduslikult õigustatud tasemel ning ohtusid inimese tervisele ja keskkonnale vähendataks või viidaks miinimumini. Integreeritud kahjuritõrje näeb ette tervete põllukultuuride kasvatamist viisil, mis võimalikult vähe häirib põllumajanduslikke ökosüsteeme **ning soodustab loomulikke kahjuritõrjemehhanisme;**

14a) „mittekeemilised taimekaitsevõtted” -

kahjurite tõrje ja järelvalve võtted, mis näevad ette mittekeemiliste taimekaitsevõtete kasutamist (nt kultuuride vaheldamine, kahjurite füüsikaline ja mehhaaniline tõrje, loomulike röövloomade kasutamine);

15) „mikroorganismid” –

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

16) „geneetiliselt muundatud mikroorganismid” –

mikroorganismid, mille geneetilist materjali on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ¹¹ artikli 2 lõikes 2 nimetatud viisil;

17) „tsoon” –

I lisa määratlusele vastav liikmesriikide rühm, mille puhul eeldatakse, et nende põllumajanduslikud, taimekaitse- ja keskkonna- (kaasa arvatud kliima-) tingimused on suhteliselt sarnased;

18) „hea taimekaitsetava” –

tava, mille puhul lubatud kasutustingimuste kohaselt konkreetsel kultuuril kasutatava taimekaitsevahendi, selle doosi ja kasutussageduse valikuga tagatakse optimaalne tõhusus minimaalse vajaliku kogusega, võttes arvesse kohalikke tingimusi ning

¹¹ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

agrotehnilise ja bioloogilise tõrje võimalusi **ning tähtsustades mittekeemilisi kahjuritõrje, taimekasvatuse ja taimekaitse võtteid**;

19) „hea keskkonnatava” –

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

20) „hea laboritava” –

tava, mis vastab direktiivis 2004/10/EÜ¹² esitatud määratlusele;

21) „andmekaitse” –

katse- või uuringuaruanne kuulub andmekaitse alla siis, kui selle omanikul on õigus takistada selle kasutamist teise isiku huvides;

21a) „referentliikmesriik” –

liikmesriik, kes võtab endale kohustuse hinnata toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti;

21b) „katsed ja uuringud” –

uuringud ja katsed, mille eesmärk on määrata toimeaine või taimekaitsevahendite omadusi või käitumist, ennustada toimeainete ja/või nende ainevahetussaaduste toimet, määrata taimekaitsevahendite ohutu toime piirnormid ja ohutu kasutuse tingimused.

II PEATÜKK

Toimeained, taimekaitseained, sünergistid ja abiained

JAGU 1

TOIMEAINED

ALAJAGU 1

HEAKSKIITMISEKS VAJALIKUD NÕUDED JA TINGIMUSED

Artikkel 4

Toimeainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Vastavalt II lisale kiidetakse toimeaine heaks, kui ajakohaseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades võib eeldada, et nimetatud lisa punktides 2 ja 3 esitatud heakskiitmise kriteeriume arvestades vastavad seda toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid 2. ja 3. lõikes sätestatud tingimustele.

¹² ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

2. Hea taimekaitsetava kohasest kasutamisest tulenevad taimekaitsevahendite jäägid peavad vastama järgmistele nõuetele:
 - a) neil ei tohi olla mingit kahjulikku mõju inimeste (sealhulgas tundlike elanikkonnarühmade) ega loomade tervisele, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja koostoime mõjusid, kui on olemas meetodid selliste mõjude hindamiseks, ega põhjaveele;
 - b) nad ei tohi mõjuda ebasoodsalt keskkonnale;
 - c) toksikoloogia või keskkonnakaitse seisukohalt oluliste jääkide puhul peavad üldkasutuses olema **piisavalt tundlikud standardiseeritud** meetodid nende mõõtmiseks.
3. Taimekaitsevahendite kasutamine hea taimekaitsetava kohaselt ja tavajärgi realistlikke kasutustingimusi arvestades peab vastama järgmistele nõuetele:
 - a) see peab olema piisavalt tõhus;
 - b) sellel ei tohi olla vahetut või hilisemat kahjulikku mõju inimeste, **kaasa arvatud tundlike elanikkonnarühmade** ja loomade **tervisele**, seda nii otseselt kui ka joogivee, toidu, sööda või õhu, töökohal tekkivate tagajärgede või muude kaudsete mõjude vahendusel, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja koostoime mõjusid, kui on olemas meetodid selliste mõjude hindamiseks; või 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 kasutuskoha kaugust ja kaugedasikandumist keskkonnas;**
 - ii) selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide; **kaasa arvatud kõnealuste liikide käitumisele;**
 - iii) selle mõju liigirikkusele **ja ökosüsteemile.**
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 vähendada loomkatsetest või loomade uuringutest tulenevaid ohutusvarusid.

Artikkel 5
Esmane heakskiit

Esmane heakskiit antakse ajavahemikuks kestusega kuni kümme aastat.

Artikkel 6
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 8 osutatud teabe hindamisest tulenevad piirangud, mille puhul võetakse arvesse asjaomaseid põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnatingimusi, sealhulgas kliimatingimusi;
- d) valmistise vorm;
- e) kasutusviis ja **kasutustingimused**;
- f) täiendava kinnitava teabe esitamine liikmesriikidele ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „asutus”), 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) mis tahes muud konkreetsete tingimused, mis tulenevad käesoleva määruse põhjal esitatud teabe hindamisest.

ALAJAGU 2
HEAKSKIITMISE MENETLUS

Artikkel 7
Taotlemine

1. Toimeaine tootja esitab liikmesriigile (edaspidi “referentliikmesriik”) taotluse toimeaine heakskiitmiseks või olemasoleva heakskiidu tingimuste muutmiseks koos täieliku ja kokkuvõtliku toimikuga vastavalt artikli 8 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.

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

2. 14 päeva jooksul pärast taotluse laekumist saadab referentliikmesriik taotlejale kirjaliku kinnituse, milles märgib laekumise kuupäeva.
3. Taotluse esitamisel võib taotleja vastavalt artiklile 60 avaldada soovi, et teatud osa lõikes 1 nimetatud toimikust jääks konfidentsiaalseks. Ta selgitab iga dokumendi või iga dokumendi osa puhul, miks seda tuleks pidada konfidentsiaalseks.

Samal ajal peab ta esitama ka kõik andmekaitseõuded vastavalt artiklile 56.

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 asutust.

Artikkel 8 *Toimikud*

1. Koondtoimik sisaldab 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 käsitlevad kultuuri, mida laialdaselt ei kasvatata, siis põhjendus, miks niisugust lähenemist kasutati;
 - b) artikli 75 lõike 1 punktis b osutatud toimeaine iga andmenõude punkti kohta katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende katsete ja uuringute omaniku ning need teinud isiku või uurimisasutuse nimi;
 - c) artikli 75 lõike 1 punktis b osutatud toimeaine iga andmenõude punkti kohta katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende omaniku ning need katsed ja uuringud läbi viinud isiku või uurimisasutuse 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 kui toimiku andmetes esinevad lüngad, mis kalduvad kõrvale lõike 2 nõudest seoses vaadeldud kasutuste piiratud ulatusega, võivad need kaasa tuua piirangute tegemise heakskiidu andmisel;
 - ca) iga selgroogsete loomadega tehtud katse või uuringu puhul selgitus, milliseid samme on astunud, et vältida loomkatseid ja korduvaid katseid selgroogsetega;**
 - d) kontrollnimekiri, mis tõendab, et lõikes 2 nimetatud toimik on täielik;
 - e) põhjused, miks esitatud katse- ja uuringuaruanded on vajalikud toimeainele esmase heakskiidu andmiseks või olemasoleva heakskiidu tingimuste muutmiseks;
 - f) hinnang kogu esitatud teabele.

2. Täielik toimik peab sisaldama kogu lõike 1 punktides b ja c osutatud teabega seotud katse- ja uuringuaruannete terviktekste. **Ei tohi teha** selliseid katseid või uuringuid, mille käigus taimekaitsevahendi toimeainet on teadlikult katsetatud inimestel.
3. Kokkuvõtliku ja täieliku toimiku vorm kehtestatakse vastavalt artikli 76 lõikes 2 nimetatud menetlusele.

Artikli 8 lõikes 1 osutatud andmenõuded määratletakse artikli 76 lõike 2 kohaselt vastu võetud määrustes, mis sisaldavad direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa nõudeid toimeainete ja taimekaitsevahendite kohta ~~koos vajalike muudatustega~~. **Komisjon määratleb** samasugused andmenõuded taimekaitseainete ja sünergistide kohta vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele **5 aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.**

Kolmandas lõikes viidatud meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

- 3a). **Taotleja lisab toimikule vastavalt asutuse otsusele kõik viimase viie aasta jooksul enne toimiku esitamist avaldatud materjalid, mille kohta on koostatud võrdlevad teaduslikud eksperthinnangud, toimeaine ja selle ainevahetussaaduste kõrvaltoimetest tervisele ja keskkonnale.**

Artikkel 9

Taotluse vastavus

1. 30 päeva jooksul pärast taotluse laekumist kontrollib referentliikmesriik artikli 8 lõike 1 punktis d nimetatud kontrollnimekirja alusel, kas koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki artiklis 8 sätestatud andmeid.
2. Kui üks või mitu artiklis 8 sätestatud osa on puudu, teatab liikmesriik sellest taotlejale, määrates nende esitamiseks tähtaja **kuni kuus kuud. Kohaldatakse artikli 7 lõiget 3.**

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

Sama aine kohta võib igal ajal esitada uue taotluse.

3. Kui koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki artiklis 8 sätestatud osi, teatab referentliikmesriik taotlejale, komisjonile, teistele liikmesriikidele ja asutusele, et taotlus oli vastuvõetav, ning hakkab toimeainet hindama.

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

Artikkel 10
Juurdepääs kokkuvõtlikule toimikule

Asutus teeb artikli 8 lõikes 1 nimetatud kokkuvõtliku toimiku viivitamata avalikkusele kättesaadavaks, jättes sellest välja artikli 60 alusel konfidentsiaalseks loetud teabe.

Artikkel 11
Esialgne hindamisaruanne

1. Kaheteistkümne kuu jooksul pärast artikli 9 lõike 3 esimeses alalõikes sätestatud teatise esitamist koostab referentliikmesriik aruande, milles hindab toimeaine vastavust artiklis 4 esitatud nõuetele (edaspidi „esialgne hindamisaruanne”), ning esitab selle asutusele.

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. **Lisaeg ei tohi ületada kuut kuud ja see lõpeb hetkel, mil referentliikmesriik on saanud täiendavat teavet, millest ta teavitab komisjoni ja asutust. Lisateabe üleandmisel peab taotleja esitama ka kõik andmekaitseõuded vastavalt artiklile 56. Kohaldatakse artikli 7 lõiget 3.**

Liikmesriik võib konsulteerida asutusega.

2. Esialgse hindamisaruande vorm kehtestatakse vastavalt artikli 76 lõikes 2 nimetatud menetlusele.

Artikkel 12
Asutuse otsus

1. Asutus 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 60 kohase sooviavalduse esitamiseks, et teatud esialgse hindamisaruande osad jääksid konfidentsiaalseks.

Asutus annab võimaluse esitada kirjalikke arvamusi üheksakümne päeva jooksul.

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

2. Asutus langetab otsuse selle kohta, kas toimeaine vastab eeldatavalt artikli 4 nõuetele, üheksakümne päeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud perioodi lõppu, **lisades põhjenduse koos teatega avalikkuselt laekunud märkuste arvesse võtmisest**, ning teeb otsuse teatavaks taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile. **Asutus avaldab otsuse oma veebilehel.**

Vajaduse korral käsitleb asutus oma otsuses esialgses hindamisaruandes välja toodud võimalusi riskide vähendamiseks.

3. Kui asutus vajab täiendavat teavet, määrab ta tähtaja **kuni üheksakümmend päeva**, mille jooksul taotleja peab selle esitama **asutusele ja referentliikmesriigile**, kes teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike.

Referentliikmesriik hindab täiendavat teavet ja esitab selle viivitamata ja hiljemalt kuuekümmend päeva jooksul pärast täiendava teabe saamist asutusele. Sel juhul pikeneb lõikes 2 sätestatud üheksakümne päevane periood täiendava aja võrra, mis lõpeb sel hetkel, kui asutusele on esitatud täiendav hinnang.

Asutus võib paluda komisjonil konsulteerida ühenduse tugilaboriga, mis on määratud vastavalt määrusele (EÜ) nr 882/2004, et kontrollida, kas taotleja pakutud analüütiline meetod jääkide kindlaksmääramiseks on rahuldav ning vastab käesoleva määruse artikli 29 lõike 1 punkti f nõuetele. Ühenduse tugilabori nõudel peab taotleja esitama vajalikud näidised ja analüüsistandardid.

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

Artikkel 13 *Heakskiitev määrus*

1. Kuue kuu jooksul pärast artikli 12 lõikes 2 nimetatud järelduse saamist asutuselt esitab komisjon artikli 76 lõikes 1 osutatud komiteele aruande (edaspidi „läbivaatusaruanne”), milles võtab arvesse artikli 11 kohast referentliikmesriigi esialgset hindamisaruannet ning artikli 12 kohast asutuse järeldust.

Taotlejale antakse **võimalus** esitada läbivaatusaruande kohta oma märkused.

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 artikli 76 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt vastu määrus, milles sätestatakse, et:
 - a) toimeaine on heaks kiidetud, võttes vajaduse korral arvesse artiklis 6 osutatud tingimusi ja piiranguid;
 - b) toimeaine ei ole heaks kiidetud; või
 - c) heakskiidu tingimusi on muudetud.
3. Komisjon peab **ajakohastatud** nimekirja heakskiidetud toimeainetest, **nende läbivaatamise aruannetest ja avaldab selle oma veebilehel.**

ALAJAGU 3 **PIKENDAMINE JA LÄBIVAATAMINE**

Artikkel 14
Heakskiidu pikendamine

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

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

Heakskiidu pikendamine võidakse siduda artiklis 6 osutatud tingimuste ja piirangutega.

2. Pikendamine jääb kehtima piiramatuks ajaks.

Artikkel 15
Pikendamistaotlus

1. Toimeaine tootja esitab artiklis 14 nimetatud taotluse liikmesriigile ja taotluse koopia teistele liikmesriikidele, komisjonile ja asutusele hiljemalt kolm aastat enne esmase heakskiidu kehtivusaja lõppu.
2. Pikendamise taotlemisel peab taotleja välja tooma uued andmed, mida ta kavatses 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 kõikide uute ja käimasolevate uuringute ajakava.

Taotleja peab koos põhjendustega välja tooma, millised esitatud andmete osad tuleb jätta konfidentsiaalseks vastavalt artiklile 60.

Artikkel 16
Juurdepääs pikendamistaotlusele

Asutus teeb viivitamata avalikkusele kättesaadavaks taotleja poolt artikli 15 kohaselt esitatud andmed, välja arvatud artikli 60 alusel konfidentsiaalseks kuulutatud andmed.

Artikkel 17
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 76 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt~~ vastu määrus, mis lükkab kehtivusaja lõppu edasi sellise perioodi võrra, millest piisab taotluse läbivaatamiseks. Selline määrus võetakse eelkõige vastu siis, kui taotlejad ei saanud esitada oma teatist artikli 15 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.

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 18 sätestatule.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3b osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

*Artikkel 18
Tööprogramm*

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

Programm peab sisaldama järgmist:

- a) menetlused, mis puudutavad heakskiitude pikendamistaotluste esitamist ja hindamist;
- b) andmed, mida on vaja esitada, sealhulgas **meetmed loomkatsete vältimiseks ja minimeerimiseks, eelkõige ilma loomadeta läbiviidavate katsete ja intelligentsete katsete strateegiate kasutamise kohta.**
- c) tähtajad, mille jooksul andmed tuleb esitada;
- d) eeskirjad uute andmete esitamise kohta;
- e) eeskirjad artikli 60 kohaste konfidentsiaalsustaotluste kohta.

*Artikkel 19
Rakendusmeetmed*

~~Artikli 76 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt vastuvõetud~~ **Komisjon võtab vastu määruse, milles esitatakse sätted** pikendamis- ja läbivaatamismenetluse korraldamiseks, kaasa arvatud vajaduse korral artiklis 18 nimetatud tööprogrammi kasutamine.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

*Artikkel 20
Pikendav määrus*

1. **Komisjon võtab vastu määruse,** ~~Artikli 76 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt võetakse vastu määrus~~ milles sätestatakse, et:

- a) toimeaine heakskiitu pikendatakse, võttes vajaduse korral arvesse tingimusi ja piiranguid; või
- b) toimeaine heakskiitu ei pikendata.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3b osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

2. Kui heakskiidu pikendamata jätmise põhjused seda võimaldavad, peab lõikes 1 nimetatud määrus sätestama ajapikenduse, **mis ei ületa ühte aastat**, mille jooksul on võimalik ära kasutada vastava taimekaitsevahendi varud.

2a. Kui heakskiit tühistatakse või kui heakskiitu ei pikendata otsese ohu tõttu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, tuleb kõnealused taimekaitsevahendid kohe kasutuselt kõrvaldada.

Artikkel 21

Heakskiidu läbivaatamine

1. Komisjonil on õigus toimeaine heakskiitu igal ajal läbi vaadata.

Kui komisjon leiab, et on tõendeid, mille kohaselt aine ei vasta enam artiklis 4 esitatud kriteeriumidele või ei ole esitatud artikli 6 punkti f kohaselt nõutavat lisateavet, teatab ta sellest liikmesriikidele, asutusele ja toimeaine tootjale, määrates tootjale tähtaja oma arvamuse esitamiseks.

Heakskiit vaadatakse läbi ka sel juhul, kui ilmneb asjaolusid, mis näitavad, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõike 2 ja 3 tingimusi ei ole võimalik täita.

2. Komisjon võib paluda asutuselt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Asutus esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile 3 kuu jooksul pärast sellekohast sooviavaldust.
3. Kui komisjon järeldab, et artiklis 4 nimetatud kriteeriumid ei ole enam täidetud või artikli 6 punkti f kohaselt nõutavat lisateavet ei ole esitatud, **võtab ta** vastu määruse heakskiidu tagasivõtmise või muutmise kohta.

Kõnealune määrus, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse väheolulisi sätteid määruse täiendamise teel, võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulise vajaduse korral võib komisjon kasutada artikli 76 lõikes 3c sätestatud kiirmenetlust.

Kohaldatakse artikli 20 lõiget 2.

- 3a. **Kui komisjon jõuab oma hinnangus järeldusele, 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 eesmärki vähendada prioriteetsetest ainetest tulenevat saastet ei ole võimalik täita, võetakse vastu määrus heakskiidu tühistamise või muutmise kohta.**

Kõnealused meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulise vajaduse korral võib komisjon kasutada artikli 76 lõikes 3c sätestatud kiirmenetlust.

ALAJAGU 4 ERANDID

Artikkel 22 *Väheohalikud toimeained*

1. Erandina artiklist 5 kiidetakse artikli 4 kriteeriumidele vastav toimeaine heaks kuni 15 aasta pikkuseks perioodiks, kui võib eeldada, et seda ainet sisaldavad taimekaitsevahendid kujutavad artikli 46 lõike 1 kohaselt ainult väikest ohtu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

1a) Lõikes 1 sätestatud erandit ei kohaldata toimeainele,

a) mida vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritakse

- **kantserogeenseks**
- **mutageenseks**
- **reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks**
- **väga mürgiseks**
- **mürgiseks**
- **ülitundlikkust tekitavaks**
- **plahvatusohtlikuks**

b) mida kvalifitseeritakse:

- **püsivaks poolestusajaga üle 60 päeva**
- **sisesekretsiooni kahjustavaks**
- **elusorganismidesse kuhjuvaks ja raskesti lagunevaks**

1b) Komisjon võib läbi vaadata ja vajaduse korral täpsustada kriteeriume, mille järgi heaks kiita toimeainet kui väheohlikku ainet.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

2. Kohaldatakse artikli 4 lõiget 4 ning artikleid 6–21.

Artikkel 23
Põhiainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Põhiainete heakskiitmine toimub vastavalt lõigetele 2–6. Erandina artiklist 5 antakse selline heakskiit tähtajatult. Kõnealustes 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.

1a) Käesolevas määruses mõistetakse põhiaine all sellist toimeainet, mis vastab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud toiduaine kriteeriumidele.

2. Erandina artiklist 5 kiidetakse põhiaine heaks 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.
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 ei ole kohest või hilisemat kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega ebasoodsat mõju keskkonnale.
4. Komisjon võib paluda asutuselt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Asutus esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile 3 kuu jooksul pärast sellekohast sooviavaldust.
5. Kohaldatakse artikleid 6 ja 13.
6. Komisjonil on õigus põhiaine 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, asutusele ja huvitatud isikule, määrates neile tähtaja oma märkuste esitamiseks.

Komisjon palub asutuselt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Asutus 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, **võtab ta vastu** määruse heakskiidu tagasivõtmise või muutmise kohta.

Kõnealune määrus, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse väheolulisi sätteid määruse täiendamise teel, võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulise vajaduse korral võib komisjon kasutada artikli 76 lõikes 3c sätestatud kiirmenetlust.

Kohaldatakse artikli 20 lõiget 2.

Artikkel 24

Asenduskõlblike ainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Erandina artiklist 5 ja artikli 14 lõikest 2 kiidetakse artikli 4 kriteeriumidele vastav toimeaine heaks kuni seitsme aasta pikkuseks perioodiks, kui mõned juba heaks kiidetud toimeained on tarbijatele või ettevõtjatele oluliselt vähem toksilised või oluliselt vähem keskkonnaohtlikud. Vastaval hindamisel arvestatakse II lisa punktis 4 sätestatud kriteeriume.

Edaspidi nimetatakse sellist ainet „asenduskõlblikuks aineks”.

2. Kohaldatakse artikli 4 lõiget 4 ning artikleid 6–21.

JAGU 2

TAIMEKAITSEAINED JA SÜNERGISTID

Artikkel 25

Taimkaitseainete ja sünergistide heakskiitmine

1. Taimkaitseaine või sünergist kiidetakse heaks, kui see vastab artiklis 4 esitatud nõuetele.
 - 1a. **Erandina artikli 4 lõikest 4 loetakse taimkaitseaine või sünergisti heakskiitmisel artikli 4 lõiked 1, 2 ja 3 täidetuks, kui see on kindlaks tehtud vähemalt ühe taimkaitseainet või sünergisti sisaldava taimkaitsevahendi ühe või mitme vaadeldava kasutuse korral.**
2. Kohaldatakse artikleid 5–21.

Artikkel 26

Juba turul olevad taimkaitseained ja sünergistid

Viie aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist artikli 76 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt võetakse vastu määrus, millega kehtestatakse tööprogramm nimetatud määruse jõustumise ajal turul olevate sünergistide ja taimkaitseainete järkjärguliseks läbivaatamiseks. See määrus peab muu hulgas kehtestama nõuded andmetele, **sealhulgas meetmed loomkatsete vältimiseks või minimeerimiseks** ning teavitamise, hindamise, hinnangu andmise ja otsustamise menetlused. See peab nõudma, et huvitatud pooled esitaksid kindlaks tähtjaks kõik vajalikud andmed komisjonile, asutusele ja liikmesriikidele.

Kõnealused meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse väheolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

JAGU 3 KEELATUD ABIAINED

Artikkel 27 Keelustamine

1. Abiaine keelustatakse, kui on kindlaks tehtud, et
 - a) **abiaine** või selle hea taimekaitsetava kohase kasutamise korral **ja realistlikes kasutustingimustes** tekkivad jäägid avaldavad kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või ebasoodsat mõju keskkonnale; või
 - b) selle hea taimekaitsetava kohane ja realistlike ~~tavapäraste~~ kasutustingimustega arvestav kasutamine avaldab kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või ebasoodsat mõju taimedele, taimsetele saadustele või keskkonnale.
2. Vastavalt lõikele 1 keelustatud abiained loetletakse III lisas.

Kõnealused meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse väheolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

III PEATÜKK Taimekaitsevahendid

JAGU 1 LUBA

ALAJAGU 1 NÕUDED JA SISU

Artikkel 28 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 turuleviimine ja kasutamine teadus- ja arendustegevuse eesmärgil vastavalt artiklile 51;
- c) teises liikmesriigis kasutamiseks ettenähtud taimekaitsevahendi tootmine, ladustamine või transportimine, tingimusel et vahendile on mainitud liikmesriigis luba antud ning liikmesriik, kus seda toodetakse, ladustatakse või transporditakse on kehtestanud inspeksiooninõuded, tagamaks, et seda taimekaitsevahendit tema territooriumil ei kasutataks.

Artikkel 29
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, taimekaitsevahendis sisalduv toimeaine, taimekaitseaine või sünergist ei erine 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 ei ole artikli 27 alusel keelatud;
 - ca) selle koostis on selline, et toime kasutajale või muud riskid on piiratud miinimumini, ilma et see kahjustaks toote nõuetekohast toimimist;**
 - d) ajakohaseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades vastab see artikli 4 lõike 3 nõuetele;
 - e) selle toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide ning vajaduse korral toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna jaoks oluliste lisandite ja abiainete olemust ja kogust on võimalik kindlaks määrata sobivate meetoditega;
 - f) selle lubatud kasutusviisidest tulenevate toksikoloogia, ökotoksikoloogia või keskkonnakaitse seisukohalt oluliste jääkide sisaldust saab määrata sobivate **üldkasutatavate** standardsete meetoditega, **mis on piisavalt täpsed**;
 - g) selle füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja loetud vastuvõetavaks vahendi sobiva kasutamise ja ladustamise seisukohalt;
 - h) sööda- ja toidukultuuride puhul on vastavad jääkide piirnormid põllumajandussaadustes, mida loale vastav vahendi kasutamine mõjutab, vajaduse korral määratud või muudetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005.

2. Erandina lõike 1 punktist a võib liikmesriik lubada 5 aasta jooksul pärast artiklis 26 nimetatud tööprogrammi vastuvõtmist oma territooriumil selliste taimekaitsevahendite turuleviimist, milles sisalduvad sünergistid ja taimekaitseained ei ole heaks kiidetud, kuid kuuluvad sellesse programmi.
3. Taotleja peab tõestama, et lõikes 1 esitatud nõuded on täidetud.
4. Lõike 1 punktis b ja punktides d–g esitatud nõuete täitmine tehakse kindlaks ametlike või ametlikult tunnustatud katsete ja analüüside abil, mis viiakse läbi vastava taimekaitsevahendi kasutamise jaoks olulistest põllumajanduslikes, taimekaitse- ja keskkonnatingimustes, ning mis esindavad tingimusi, mis valitsevad selles tsoonis, kus vahendit tahetakse kasutada.
5. ~~Lõike 1 punkti e osas võidakse rakendada ühtlustatud meetodeid vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele.~~ **Komisjon võib vastavalt lõike 1 punktile e sätestada ühtlustatud meetodid.**
6. Artikli 76 lõikes 2 esitatud menetluse kohaselt vastu võetud määrustes määratletakse taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsed põhimõtted, kaasates ka direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa nõudeid koos vajalike muudatustega.

Artikkel 30

Loa sisu

1. Loas määratletakse põllukultuurid ja otstarbed, millel ja mille jaoks on lubatud taimekaitsevahendit kasutada.
2. Loas sätestatakse nõuded seoses taimekaitsevahendi turuleviimise ja kasutamisega. **Minimaalsed** nõuded on järgmised:
 - a)** kasutustingimused, mis on vajalikud toimeaineid, taimekaitseaineid ja sünergiste heakskiitva määruse tingimuste ja nõuete täitmiseks.
 - b)** ~~Loas peab sisalduma~~ taimekaitsevahendi liigitus direktiivi 1999/45/EÜ alusel;
 - c)** **maksimaalne annus hektari kohta igal kasutuskorral;**
 - d)** **viimase kasutuskorra ja saagikoristuse vaheline ajavahemik;**
 - e)** **kasutuskordade arv aastas.**
3. Lõikes 2 nimetatud nõuete hulka võivad kuuluda järgmised:
 - a) taimekaitsevahendi levitamise ja kasutamise piirang, et kaitsta asjaomaste levitajate, kasutajate ja töötajate tervist;

- b) kohustus teavitada enne vahendi kasutamist naabreid, kes võivad eemalekanduva pihustatud vahendiga kokku puutuda ning kes on avaldanud soovi, et neid teavitataks.

Artikkel 31
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 48 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 42 kohase uurimise läbiviimist.

ALAJAGU 2
MENETLUS

Artikkel 32
Loa taotlemine

1. Isik, kes soovib taimekaitsevahendit turule viia, peab selleks isiklikult või esindaja vahendusel taotlema luba igalt liikmesriigilt, kus taimekaitsevahend tahetakse turule viia.
2. Taotlus peab sisaldama järgmist:
 - a) loetelu tsoonidest ja liikmesriikidest, kus taotleja on taotluse esitanud;
 - b) ettepanek, milline liikmesriik peaks taotleja arvates antud tsoonis taotlust hindama;
 - c) tõendatud koopia kõigist lubadest, mis sellele taimekaitsevahendile liikmesriikides 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 puhul täielik ja kokkuvõtlik toimik toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti kohta nõutavate andmete iga punkti kohta; ning

- c) iga selgroogsete loomadega tehtud katse või uuringu puhul selgitus, milliseid samme on astunud, et vältida **loomkatseid** ja korduvaid katseid **selgroogsetega**;
 - 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 60 avaldada soovi, et teatud osa lõikes 3 nimetatud toimikust jääks konfidentsiaalseks. Ta selgitab iga dokumendi või iga dokumendi osa puhul, miks seda tuleks pidada konfidentsiaalseks.

Samal ajal peab ta esitama ka kõik andmekaitseenõuded vastavalt artikli 56 lõikele 3.

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

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.

5a. Taotluse näidisvorm kehtestatakse artikli 76 lõikes 2 nimetatud korras.

Artikkel 33 Vabastus

1. Taotlejad vabastatakse artikli 32 lõikes 3 nimetatud katse- ja uuringuaruannete esitamise kohustusest, kui nad tõestavad, et neile on antud juurdepääs vastavalt artiklile 56, 58 või 59 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 29 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 34 Taotluse läbivaatamine liikmesriigi poolt

Taotluse vaatab läbi taotleja poolt välja pakutud liikmesriik, välja arvatud juhul, kui seda nõustub läbi vaatama mõni teine samasse tsooni kuuluv liikmesriik. Taotlust läbi vaatav liikmesriik teavitab sellest taotlejat. **Ta annab kõikidele samasse tsooni kuuluvatele liikmesriikidele võimaluse esitada märkusi.**

Taotlust läbi vaatava liikmesriigi soovil teevad teised liikmesriigid, mis kuuluvad samasse tsooni, kuhu taotlus esitati, temaga koostööd, et tagada õiglane tööjaotus.

Teised taotluse esitamise tsoonis asuvad liikmesriigid hoiduvad selle edasisest menetlemisest, kuni taotlust läbi vaatav liikmesriik on andnud oma hinnangu.

Artikkel 35 *Läbivaatamine*

1. Taotlust läbi vaatav liikmesriik koostab selle kohta ajakohaseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades sõltumatu, objektiivse ja läbipaistva hinnangu.

Ta kohaldab artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtseid põhimõtteid, et teha kindlaks, kas taimekaitsevahend vastab artiklis 29 esitatud tingimustele, kui seda kasutatakse vastavalt artiklile 52 ja realistlikes kasutustingimustes, ning millised on selle lubatud tingimustes kasutamise tagajärjed.

Taotlust läbi vaatav liikmesriik teeb oma hinnangu kättesaadavaks teistele liikmesriikidele, mis asuvad samas tsoonis, kus taotlus esitati.

2. Sellele vastavalt peavad asjaomased liikmesriigid taotlust artiklite 30 ja 31 kohaselt läbi vaatava liikmesriigi järelduste põhjal loa andma või selle andmisest keelduma. Liikmesriigid annavad asjaomasele taimekaitsevahendile loa samadel tingimustel kui taotluse esitanud liikmesriik, kaasa arvatud ka selle liigitamine direktiivi 1999/45/EÜ alusel.
3. Erandina lõikest 2 ja juhul, kui ühenduse õigus seda sätestab, võidakse kehtestada artikli 30 lõike 3 nõuete suhtes täiendavaid tingimusi.

Artikkel 36 *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 **kuni kuuekuulise** tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama. Sellisel juhul pikendab liikmesriik kaheteistkümne kuu pikkust perioodi lisaks antud aja võrra.

2. Lõikes 1 esitatud tähtjad lükatakse edasi selle aja võrra, mille jooksul kohaldatakse artiklis 37 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 12 lõikes 1 nimetatud esialgse hindamisaruande. Sellisel juhul peab liikmesriik langetama taotluse kohta otsuse hiljemalt kuue kuu jooksul pärast toimeaine heakskiitmist.

Artikkel 37

Artikli 29 lõike 1 punktist b tulenev samaväärsuse hindamine

1. Kui on vaja kindlaks teha, kas taimekaitsevahend vastab artikli 29 lõike 1 punktile b, hindab seda see liikmesriik, kes toimis referentliikmesriigina toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti puhul, nagu on osutatud artikli 7 lõikes 1 (edaspidi "referentliikmesriik"). 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 mittedõustumise põhjused.

Loataotlust läbi vaatav liikmesriik ja referentliikmesriik peavad püüdma jõuda kokkuleppele küsimuses, kas artikli 29 lõike 1 punkti b tingimused on täidetud. Nad peavad andma taotlejale võimaluse oma arvamuse esitamiseks.

4. Kui asjaosalised liikmesriigid ei jõua kokkuleppele 90 päeva jooksul, esitab loataotlust läbi vaatav liikmesriik asja komisjonile. Otsus selle kohta, kas artikli 29 lõike 1 punktis b osutatud tingimused on täidetud, tehakse vastavalt artikli 76 lõikes 2 nimetatud menetlusele. 90 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 asutuselt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi, mis tuleb anda kolme kuu jooksul pärast sooviavaldust.

5. Täpsed reeglid lõigete 1 kuni 4 kohaldamiseks võidakse pärast asutusega konsulteerimist kehtestada artikli 76 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt.

Artikkel 38

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 32 lõikes 3 nimetatud dokumentidega ning nende dokumentide kokkuvõte.
2. **Et kergendada otsuse tegemist vastavalt artikli 35 lõikele 2**, teevad **loa andnud** liikmesriigid **käesoleva artikli** lõike 1 punktides a, b ja c nimetatud dokumente sisaldavad kaustad viivitamata teistele liikmesriikidele, asutusele ja komisjonile kättesaadavaks.

3. Nõudmisel peavad taotlejad esitama artikli 32 lõike 2 ja artikli 33 alusel koos taotlusega esitamisele kuuluvate dokumentide koopia liikmesriikidele, asutusele ja komisjonile.

ALAJAGU 3

LUBADE VASTASTIKUNE TUNNUSTAMINE

Artikkel 39

Vastastikune tunnustamine

1. Käesolevas alajaos sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse alusel võib loa valdaja taotleda samale taimekaitsevahendile samasuguseks kasutuseks luba teiselt liikmesriigilt järgmistel juhtudel:
 - a) loa andis samase tsooni kuuluv liikmesriik (referentliikmesriik); või
 - b) liikmesriik andis loa kasutuseks kasvuhoonetes või koristusjärgses töötluses, sõltumata tsoonist, kuhu referentliikmesriik kuulub.
2. Vastastikust tunnustamist ei kohaldata nendele taimekaitsevahenditele, mis sisaldavad asenduskõlblikku ainet.

Artikkel 40

Luba

1. Liikmesriik, kellele esitati artikli 39 kohane taotlus, annab asjaomasele taimekaitsevahendile loa samadel tingimustel nagu referentliikmesriik, kaasa arvatud ka selle liigitamine direktiivi 1999/45/EÜ alusel.
2. Erandina lõikest 1 ja juhul, kui ühenduse õigus seda sätestab, võidakse kehtestada artikli 30 lõike 3 nõuete suhtes täiendavaid tingimusi.

Artikkel 41

Menetlus

1. Taotlusele tuleb lisada järgmised dokumendid:
 - a) referentliikmesriigi antud loa tõendatud koopia;
 - b) ametlik kinnitus, et taimekaitsevahend on identne sellega, millele referentliikmesriik on loa andnud;
 - c) artikli 32 lõikes 3 nõutud toimiku kokkuvõte;

ca) liikmesriigi soovil kogu toimiku vastavalt artikli 32 lõikele 3.
2. Liikmesriik, kellele on esitatud artikli 39 kohane taotlus, langetab taotluse suhtes otsuse 90 päeva jooksul.

ALAJAGU 4
PIKENDAMINE, MUUTMINE JA TAGASIVÕTMINE

Artikkel 42
Loa pikendamine

1. Luba pikendatakse loa valdaja taotluse alusel, kui artiklis 29 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 uus teave, **mis on nõutav vastavalt pikendamise määrusele, nagu sätestatud artiklis 20,** või mis on nõutav andmenõuete või kriteeriumide muutmise tõttu;
 - b) selgitus, et esitatud uued andmed tulenevad andmenõuetest või kriteeriumidest, mis ei kehtinud taimekaitsevahendile loa andmise ajal **või et nad on vajalikud olemasoleva loa tingimuste muutmiseks;**
 - c) muu teave, mis on vajalik tõestamaks, et taimekaitsevahend vastab selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamise määruuses esitatud nõuetele.
4. Liikmesriigid peavad kontrollima, et kõik toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldavad taimekaitsevahendid vastaksid artikli 20 kohases heakskiidu pikendamise määruuses 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 määruuses sätestatud ajavahemiku jooksul.

5. Vastavalt artikli 76 lõikes 2 nimetatud menetlusele 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 mittedõltuvaltel põhjustel, pikendab vastav liikmesriik loa kehtivust sellise perioodi võrra, mis on vajalik läbivaatuse lõpuleviimiseks ja pikendamisotsuse tegemiseks.

Artikkel 43

Loa tagasivõtmine või muutmine

1. Liikmesriikidel on õigus luba igal ajal läbi vaadata, kui on tõendeid, et mõni artiklis 29 esitatud nõue ei ole enam täidetud.

- 1a. **Liikmesriik vaatab loa läbi, kui ta jõuab järeldusele, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõike 2 ja 3 tingimusi ei ole võimalik täita.**

2. 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.

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

- a) artiklis 29 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;

ca) teaduse ja tehnika edusamme silmas pidades saab muuta taimekaitsevahendite kasutusviisi ja kasutatavaid koguseid tõhusust muutmata.

4. Kui liikmesriik võtab loa tagasi või muudab seda vastavalt lõikele 3, peab ta sellest kohe teatama loa valdajale, teistele liikmesriikidele, asutusele ja komisjonile. Ülejäänud samasse tsooni kuuluvad liikmesriigid võtavad samuti loa tagasi või muudavad seda vastavalt. Vajaduse korral kohaldatakse artiklit 45.

Artikkel 44

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 29 nõuded on jätkuvalt täidetud.

Artikkel 45
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 seda võimaldavad, peab vastavate taimekaitsevahendite laovarude ärakasutamiseks antav ajapikendus olema selline, et see ei mõjuta taimekaitsevahendi tavapärast kasutusperioodi.

ALAJAGU 5
ERIJUHTUMID

Artikkel 46
Väheohtlike taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine

1. Kui kõik taimekaitsevahendis sisalduvad toimeained on artiklile 22 vastavad ained („väheohtlikud toimeained”), antakse vastavale vahendile erandina artiklist 29 luba kui väheohtlikule taimekaitsevahendile, kui see vastab järgmistele nõuetele:
 - a) selles sisalduvad väheohtlikud toimeained, taimekaitseained ja sünergistid on vastavalt II peatükile heaks kiidetud;
 - b) see ei sisalda probleemseid aineid;
 - c) see on piisavalt tõhus;
 - d) see ei põhjusta tarbetuid kannatusi ega piinu tõrjutavatele selgroogsetele loomadele;
 - e) see vastab artikli 29 lõike 1 punktide b, c ja e–h 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 samas tsoonis asuv liikmesriik on samale väheohtlikule taimekaitsevahendile juba loa andnud, on liikmesriigil otsuse tegemiseks aega 60 päeva.

Kui liikmesriik vajab täiendavat teavet, määrab ta **kuni kuuekuulise** tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama. Sellisel juhul pikendatakse 90 päeva pikkust perioodi liikmesriigi poolt lisaks antud aja võrra.

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

Artikkel 47

Geneetiliselt modifitseeritud mikroorganismide sisaldavate väheohlike taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine

1. Kui taimekaitsevahend sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisalasse 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 48

Asenduskõlblikke aineid sisaldavate taimekaitsevahendite võrdlev hindamine

1. Liikmesriigid ei anna luba asenduskõlblikku ainet sisaldavale taimekaitsevahendile **kasutamiseks konkreetse kultuuri jaoks**, kui IV lisale vastav võrdlev hindamine, milles kaalutakse ohte ja eeliseid, näitab, et:

- a) taotluses märgitud kasutuse jaoks on juba olemas **võrreldava tõhususega** ja luba omav taimekaitsevahend või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod **ja** see on inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tunduvalt ohutum;
- b) punktis a nimetatud taimekaitse**vahendiga** või mittekeemilise tõrje- või ennetus**meetodiga asendamine** ei ole majanduslikult või praktiliselt olulisel määral ebasoodsam;
- c) toimeainete keemiline mitmekesisus (**kui keemiline tõrje on asjakohane**), **taimekasvatusemeetodid ja kahjurite profülaktika** on piisavad, et vähendada sihtorganismi resistentsuse ohtu.

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 nelja 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 49

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 laiendavad loa kehtivust, kui:
 - a) soovitud kasutus on olemuselt väikesemahuline;
 - b) artikli 4 lõike 3 punktides b, d ja e ning artikli 29 lõike 1 punktis h 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.
4. Laiendamine võib toimuda olemasoleva loa muutmise vormis või eraldi loaga vastavalt asjaomase liikmesriigi haldusmenetluste korrale.

Laiendamine käesoleva artikli alusel määratletakse eraldi.

5. Kui liikmesriigid laiendavad loa kehtivust mõnele väikesemahulisele kasutusele, peavad nad sellest teatama loa valdajale ning nõudma, et ta muudaks vastavalt vahendi etiketti.

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

6. Liikmesriigid peavad koostama väikesemahuliste kasutuste loendi ja seda regulaarselt uuendama. **Loend peab olema avalikkusele kättesaadav liikmesriikide ametlike veebilehtede kaudu.**
7. Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse kõiki käesoleva määruse sätteid lubade andmise kohta.

Artikkel 49a
Paralleelkaubandus

1. Taimekaitsevahendit, millel on ühes liikmesriigis (päritoluliikmesriik) luba, võib paralleelkaubanduse loa taotlemisel turustada ja kasutada teises liikmesriigis (sihtliikmesriik), kui teine liikmesriik leiab, et taimekaitsevahend on spetsifikatsioonilt ja toimeaine, taimekaitseainete ja sünergistide sisalduselt ning koostiselt samaväärne kõnealuses liikmesriigis juba loa saanud vahendiga (võrdlustootega). Taotlus esitatakse sihtliikmesriigi reguleerivale asutusele (pädevale asutusele).
2. Paralleelkaubanduse luba antakse välja hiljemalt 45 tööpäeva jooksul alates täieliku taotluse saamisest. Paralleelkaubanduse luba antakse välja automaatselt, kui sihtliikmesriik ei ole käesoleva lõike esimeses lauses sätestatud tähtaja jooksul langetanud taotluse kohta selget otsust. Sihtliikmesriik võib päritoluliikmesriigist hankida teavet, kui tal ei ole muul viisil võimalik kindlaks teha, kas tegemist on samaväärse taimekaitsevahendiga, nagu sätestatud käesolevas artiklis. Liikmesriigid peavad tegema nõuetekohast koostööd, et edastada üksteisele vajalikke andmeid. Käesoleva lõike esimeses lauses sätestatud tähtaega pikendatakse 10 tööpäeva võrra, kui päritoluliikmesriigi pädevale asutusele on saadetud andmete päring. Sihtliikmesriik teavitab taotlejat päringu tegemisest.
3. Toimeaineid, taimekaitseaineid ja sünergiste loetakse samaväärseteks lõike 1 tähenduses, kui:
 - a) kui nad on valmistatud samas äriühingus või sidusettevõttes või litsentsi alusel sama tehnoloogia järgi või
 - b) on kindlaks tehtud, et neil on kas ühesugune spetsifikatsioon või spetsifikatsioonid artiklis 37 viidatud menetluse järgi.
4. Sisseveetav taimekaitsevahend ja võrdlustoode on samaväärsed oma koostiselt lõike 1 tähenduses, kui:
 - (a) kui abiained on kõigiti samaväärsed; või
 - b) eri abiained ei ole ohtlikumad artikli 4 lõike 3 tähenduses, eriti kui arvestada asjakohaselt põllumajanduses, taimekaitses ja keskkonnas valitseda võivaid erinevaid tingimusi, mis on toote kasutamise seisukohalt olulised.
5. Kriteeriume ja menetlusi, millega hinnatakse, millises ulatuses koostis on samaväärne, võib üksikasjades kirjeldada vastavalt artikli 76 lõikes 3 viidatud menetlusele.
6. Paralleelkaubanduse loa taotlus sisaldab järgmist:
 - a) Kui luba taotletakse taimekaitsevahendile, millele ei ole veel välja antud paralleelkaubanduse luba
 - Päritoluliikmesriik

- Taotleja nimi ja aadress
 - Nimi, millega hakatakse sihtliikmesriigis taimekaitsevahendit turustama
 - Taimekaitsevahendi nimi ja registreerimisnumber päritoluliikmesriigis
 - Loa valdaja nimi ja aadress päritoluliikmesriigis
 - Algupärane kasutusjuhend, millega turustatakse teises liikmesriigis turustamisele minevat taimekaitsevahendit päritoluliikmesriigis, kui pädev asutus peab seda vajalikuks. Pädev asutus võib nõuda algupärase kasutusjuhendi oluliste osade tõlkimist.
 - Võrdlustoote nimi ja registreerimisnumber,
 - Võrdlustoote loa valdaja nimi
 - Turustamisele mineva toote etiketi kavand
 - Turustamisele mineva toote näidis, kui pädev asutus peab seda vajalikuks
- b) Kui luba taotletakse taimekaitsevahendile, millele on välja antud paralleelkaubanduse luba
- Päritoluliikmesriik
 - Taotleja nimi ja aadress
 - Nimi, millega hakatakse sihtliikmesriigis taimekaitsevahendit turustama
 - Samaväärse toote nimi, millele on välja antud paralleelkaubanduse luba
 - Võrdlustoote nimi ja registreerimisnumber,
 - Võrdlustoote loa valdaja nimi
 - Turustamisele mineva toote etiketi kavand
- c) Kui loa taotleja taotleb luba isiklikuks kasutuseks taimekaitsevahendile, millele on välja antud paralleelkaubanduse luba ja mida pärast sissevedu ei kasutata ärielistel eesmärkidel:
- Päritoluliikmesriik
 - Taotleja nimi ja aadress
 - Samaväärse toote nimi, millele on välja antud paralleelkaubanduse luba

- Võrdlustoote nimi ja registreerimisnumber,
 - Võrdlustoote loa valdaja nimi
 - Taotleja avaldus, milles ta kinnitab, et ta täidab võrdlustootele ettenähtud kasutustingimusi
7. Esimese paralleelkaubanduse loa taotleja võib näidata kõikide olemasolevate ja kättesaadavate andmete põhjal, et taimekaitsevahend, mida kavatakse sisse tuua, on võrdlustootelega samaväärne lõigete 3, 4 ja 5 mõistes.
 8. Taimekaitsevahendit, millele on välja antud paralleelkaubanduse luba, tuleb turustada ja kasutada vastavalt võrdlustoote loas sätestatud nõuetele.
 9. Paralleelkaubanduse luba kehtib sama kaua kui võrdlustoote luba. Kui võrdlustoote loa valdaja taotleb loa tagasivõtmist vastavalt artikli 44 lõikele 1, kuigi artikli 29 tingimused on endiselt täidetud, jääb paralleelkaubanduse luba kehtivaks nii kaua, kuni oleks kehtinud võrdlustoote luba.
 10. Piiramata käesoleva artikli erisätete kehtivust kohaldatakse vajalike muudatustega artikleid 43-45, 52, artikli 53 lõiget 4, artiklit 54 ja peatükke VI – X ka paralleelkaubanduse suhtes.
 11. Piiramata artikli 43 kohaldamist võib paralleelkaubanduse loa tagasi võtta, kui sisseveetava taimekaitsevahendi luba on ohutuse või tõhususega seotud põhjustel tagasi võetud päritoluliikmesriigis.
 12. Kui sihtliikmesriik leiab hindamisel, et sissevedamisele kuuluv toode ei ole lõikes 3, 4 ja 5 sätestatud kriteeriumide osas samaväärne võrdlustootelega, võib sihtliikmesriik anda turustamis- ja kasutusloa vaid vastavalt artiklile 28.
 13. Käesoleva artikli sätteid ei kohaldata nende taimekaitsevahendite suhtes, millele on liikmesriigis antud luba artikli 50 või 51 alusel.

ALAJAGU 6 ERANDID

Artikkel 50 *Põllumajanduslikud eriolukorrad* **Taimekaitse eriolukorrad**

1. Erandina artiklist 28 võib liikmesriik eriolukordades anda kuni 120 päeva kehtiva loa taimekaitsevahendite turuleviimiseks piiritletud ja kontrollitud kasutuseks, kui selline meede osutub vajalikuks mõne taimekaitses ilmnenud 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 asutuselt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi.
Asutus esitab oma arvamuse või oma töö tulemused komisjonile ühe kuu jooksul pärast sellekohast sooviavaldust.
3. Vajaduse korral võetakse artikli 76 lõikes 3 sätestatud 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 51
Teadusuuringud ja arendustegevus

1. Erandina artiklist 28 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. 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 uuringuid või katseid 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. **Komisjon võib vastu võtta** üksikasjalikke eeskirju käesoleva artikli kohaldamiseks, eriti katsete või uuringute käigus välja lastavate taimekaitsevahendite maksimaalsete lubatud koguste ning andmete kohta, mille esitamine lõike 2 kohaselt on kohustuslik.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

JAGU 2

KASUTUS JA TEAVE

Artikkel 52 *Taimekaitsevahendite kasutus*

Taimekaitsevahendeid tuleb kasutada nõuetekohaselt.

Nõuetekohane kasutus peab vastama kõigile artikli 30 kohaselt kehtestatud tingimustele ja olema märgitud etiketile, selle juures tuleb nii palju kui võimalik kohaldada head taimekaitsetava, integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid ja head keskkonnatava.

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

Vastavalt artikli 76 lõikes 2 nimetatud menetlusele võidakse vastu võtta üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli kohaldamiseks, kaasa arvatud nende põhimõtete suhtes kehtivad miinimumnõuded.

Artikkel 53 *Teave võimalike kahjulike mõjude kohta*

1. Taimekaitsevahendi loa valdaja peab loa andnud 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 29 ja 4 sätestatud kriteeriumidele.

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

Selleks peab loa valdaja üles märkima ja aruannetes kajastama kõiki inimestel ja **loomadel** kahtlustatavad ebasoovitavaid kõrvaltoimeid, 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 näitab, et taimekaitsevahend või toimeaine, taimekaitseaine või sünergist ei vasta enam artiklites 29 ja 4 sätestatud nõuetele.
3. **Piiramata liikmesriikide õigust võtta ajutisi kaitsemeetmeid** peab igas tsoonis esimesena loa andnud liikmesriik saadud teavet hindama ning teavitama teisi sellesse

tsooni kuuluvaid liikmesriike, kui ta otsustab loa artikli 43 kohaselt tagasi võtta või seda muuta.

Ta peab teavitama teisi liikmesriike, asutust 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 **iga** liikmesriigi pädevale asutusele, mis antud taimekaitsevahendile loa andis, kogu saadaoleva teabe soovitud tõhususe puudumise, resistentsuse kujunemise ning kõigi taimedel, taimsetel saadustel või keskkonnas avaldunud ootamatute tagajärgede kohta.

Artikkel 54

Kohustus tagada teabe kättesaadavus

1. Liikmesriigid peavad hoidma taimekaitsevahendite kohta antud või tagasi võetud lubade kohta käivat teavet avalikkusele elektroonilisel kujul kättesaadavana, nii et selles sisalduks vähemalt:
 - a) loa valdaja nimi või ärinimi,
 - b) vahendi kaubanimetus,
 - c) valmistise vorm,
 - d) kõigi selles sisalduvate toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide nimi ja kogus,
 - e) kasutus või kasutused, milleks see on ette nähtud,
 - f) 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 76 lõikes 2 osutatud menetlusele võidakse luua standardne teabesüsteem, mis hõlbustab lõigete 1 ja 2 kohaldamist.

IV PEATÜKK ADJUVANDID

Artikkel 55

Adjuvantide turuleviimine ja kasutamine

Adjuvandi turuleviimine ja kasutamine on keelatud, kui see sisaldab mõnda artikli 27 kohaselt keelustatud abiainet.

V PEATÜKK ANDMEKAITSE JA ANDMETE JAGAMINE

Artikkel 56 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 8 lõike 1 punktis c osutatud taimekaitsevahendite andmenõuetega.

Kui aruanne kuulub andmekaitse alla, ei tohi selle saanud liikmesriik seda kasutada teiste taimekaitsevahendite loataotlejate huvides, välja arvatud artikli 59 lõikes 2 või artiklis 77 sätestatud juhtudel.

Andmekaitseperiood kestab kümme aastat alates selles liikmesriigis esmase loa andmise kuupäevast, välja arvatud artikli 59 lõikes 2 või artiklis 77 sätestatud juhtudel. Seda perioodi pikendatakse 12 aastani artikliga 46 hõlmatud taimekaitsevahendite puhul.

Uuringud ei kuulu andmekaitse alla juhul, kui need olid vajalikud üksnes loa pikendamiseks või läbivaatamiseks.

Andmekaitse hõlmab ka katsete ja uurimisaruandeid, mis esitatakse liikmesriigile vastavalt artiklile 49, et laiendada loa kehtivust väikesemahulise kasutuse jaoks.

- 1a). **Lõikes 1 osutatud andmekaitseperioodi pikendatakse igal loa laiendamisel väikesemahulisele kasutusele, nagu määratletud artikli 49 lõikes 1, kui taotluse loa saamiseks esitab loa valdaja hiljemalt 5 aastat pärast esimese loa saamist nimetatud liikmesriigis. Andmekaitseperioodi pikendatakse iga väikesemahulisele kasutusele laiendamise korral kolme kuu võrra, tingimusel, et iga väikesemahuline kasutus on märgistatud eraldi koodiga määruse (EÜ) nr 396/2005 I lisas. Andmekaitseperioodi võib pikendada kõige rohkem kolme aasta võrra.**

2. 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.
3. Lõike 1 kohane andmekaitse kehtestatakse ainult juhul, kui esmataotleja on taotlenud andmete kaitsmist toimiku esitamise ajal **või lisaandmete esitamisel vastavalt artikli 36 lõikele 1** 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 või olemasoleva loa muutmiseks;
- b) kinnituse, et ükski katse- või uuringuaruandele määratud andmekaitseperiood ei ole lõppenud.

Artikkel 57

Katse- ja uuringuaruannete loetelu

1. Referentliikmesriigid peavad iga toimeaine, taimekaitseaine ja sünergisti kohta esmase heakskiidu andmiseks, heakskiidu tingimuste muutmiseks või heakskiidu pikendamiseks vajalike katse- ja uuringuaruannete loetelu ning teevad selle nõudmise korral kättesaadavaks igale huvitatud osalisele.
2. Iga taimekaitsevahendi kohta, millele liikmesriigid loa annavad, peavad nad pidama ja igale huvitatud osalisele nõudmise korral kättesaadavaks tegema järgmist:
- a) loetelu katse- ja uuringuaruannetest, mis on vajalikud esmase loa andmiseks, loatingimuste muutmiseks või loa pikendamiseks; ning
- b) loetelu katse- ja uuringuaruannetest, millele on taotletud artikli 56 kohast kaitset, koos selle artikli alusel esitatud põhjendustega.
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 58

Üldreegliid katsete dubleerimise vältimise kohta

1. Kõik isikud, kes soovivad saada taimekaitsevahendile luba, peavad enne testide või uuringute läbiviimist esitama selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus nad kavatsesid taotluse esitada, päringu küsimusega, kas sama toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldavale taimekaitsevahendile on luba juba antud. Seda päringut tehes tuleb tutvuda **ka artikli 54 ja 57** kohaselt kättesaadavaks tehtud teabega.

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

2. Kui liikmesriigi pädev asutus on veendunud, et tulevane taotleja kavatseb taotleda luba, **loa pikendamist või läbi vaatamist**, edastab ta talle varasemate asjaomaste lubade valdaja või valdajate nime ja aadressi ning teatab samal ajal lubade valdajatele taotleja nime ja aadressi.
3. Tulevane loataotleja ning vastavate lubade valdaja või valdajad peavad võtma kõik mõistlikud meetmed, et jõuda kokkuleppele artikli 56 kohaselt kaitstud katse- ja uuringuaruannete jagamise osas, mida taotleja vajab taimekaitsevahendile loa saamiseks.

Artikkel 59

Selgroogsete loomadega seotud katsete ja uuringute jagamine

1. Selgroogsete loomadega seotud katseid ja uuringuid **või loomkatseid vältida võimaldavaid katseid ja uuringuid** ei tohi käesoleva määruse alusel korrata. Mis tahes isik, kes soovib viia läbi **selliseid** katseid, peab võtma vajalikud meetmed, kontrollimaks, et neid katseid või uuringuid ei ole varem tehtud või alustatud, **eelkõige tutvudes teabega, millele viidatakse artiklites 10, 12 ja 54.**
2. Tulevane taotleja ning vastavate lubade valdaja või valdajad peavad rakendama kõiki abinõusid, et tagada selgroogsete loomadega seotud katsete ja uuringute **või neid vältida võimaldavate katsete ja uuringute** jagamist omavahel. Katse- ja uuringuaruannete jagamisega seotud kulud tuleb kindlaks määrata õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil. Tulevane taotleja on kohustatud jagama ainult selle teabeosaga 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 või **loomkatseid vältida võimaldavate** katse- ja uuringuaruannete jagamise osas, teavitab tulevane taotleja sellest liikmesriigi pädevat asutust. Sellegipoolest peavad osapooled kokku leppima, milliste kohtute pädevusse teises alalõigus nimetatud asjad kuuluvad.

Suutmatus jõuda lõikes 2 nimetatud kokkuleppele ei takista liikmesriigi pädeval asutusel **selliste** 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 kohtutes vastavalt esimeses lõikes nimetatud poolte valikule. Need kohtud peavad arvesse võtma lõikes 2 esitatud põhimõtteid.

VI PEATÜKK AVALIK JUURDEPÄÄS TEABELE

Artikkel 60 *Konfidentsiaalsus*

1. Isik, kes avaldab vastavalt artikli 7 lõikele 3, artikli 12 lõikele 1, artikli 15 lõikele 6, artiklile 16 või artikli 32 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 määruse (EÜ) nr 1049/2001¹³ artikli 4 lõike 2 esimeses taandes, või muid selle määruse artikli 4 lõikega 1 kaitstud huve.

1a). Taotlejale antakse võimalus esitada märkusi andmete konfidentsiaalsuse kohta.

2. Lõikes 1 osutatud ärihuvide osas loetakse konfidentsiaalseks ainult järgmised elemendid:
 - 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.
3. Käesolev artikkel ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/4/EÜ¹⁴ kehtivust.

VII PEATÜKK TAIMEKAITSEVAHENDITE JA ADJUVANTIDE PAKENDAMINE, MÄRGISTAMINE JA REKLAAMIMINE

Artikkel 61 *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.

¹³ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

¹⁴ ELT L 41, 14.2.2003, lk 26.

3. Direktiivi 1999/45/EÜ artiklit 9 kohaldatakse ka nendele taimekaitsevahenditele ja adjuvantidele, mis ei kuulu selle direktiivi reguleerimisalasse.

Artikkel 62
Märgistamine

1. Taimekaitsevahendite märgistus peab vastama artikli 76 lõikes 2 nimetatud menetluse kohaselt vastu võetud määruses sätestatud nõuetele.

Nimetatud määrus peab sisaldama ka standardseid riski- ja ohutuslauseid spetsiifiliste ohtude ja ettevaatusabinõude kohta, mis täiendavad direktiivis 1999/45/EÜ esitatud lauseid. See peab sisaldama **direktiivi 91/414/EMÜ artikli 16 nõudeid** ning **sama** direktiivi IV ja V lisa teksti koos kõigi vajalike muudatustega.

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

Artikkel 63
Reklaam

1. **Käesoleva artikli mõistes loetakse reklaamiks igasugust vahendit edendada taimekaitsevahendite müüki ja kasutust muudele isikutele kui loa valdaja, taimekaitsevahendi turule viija ja nende esindajad.**
 - 1a. Igale taimekaitsevahendi reklaamile tuleb lisada laused „Kasutage taimekaitsevahendeid ohutult. Enne kasutamist alati läbi lugeda etikett ja tootekirjeldus.” Need laused peavad olema ülejäänud reklaamist selgesti eristatavad. Sõna „taimekaitsevahend” võib asendada tooteliigi täpsema kirjeldusega, näiteks fungitsiid, insektitsiid või herbitsiid.
 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”.
- 2a. **Liikmesriigid võivad kooskõlas asutamislepingu sätetega keelata või piirata taimekaitsevahendite reklaami mõnedes meedialiikides.**

VIII PEATÜKK JÄRELEVALVEABINÕUD

Artikkel 64 Andmete säilitamine

1. Taimekaitsevahendite tootjad, tarnijad, levitajad ja professionaalsed kasutajad peavad pidama arvet enda poolt toodetud, ladustatud ja kasutatud taimekaitsevahendite üle.

Nad peavad tegema nendes arvestuskirjetes sisalduva teabe nõudmise korral kättesaadavaks pädevale asutusele. Samuti peavad nad tagama selle teabe kättesaadavuse naabritele või joogiveetootjatele, kes soovivad sellele juurdepääsu.

1a. Taimekaitsevahendite tootjad peavad tegema registreerimisjärgset seiret. Nad peavad andma pädevatele asutustele igasugust asjassepuutuvat teavet ja nõudmisel tegema teabe kättesaadavaks asjaomastele sidusrühmadele.

2. Loa valdajad peavad esitama liikmesriikide pädevatele asutustele kõik andmed taimekaitsevahendite müügi mahu kohta.
3. Lõigete 1 ja 2 ühetaolise kohaldamise tagamiseks võidakse vastu võtta rakendusmeetmeid vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele.

Artikkel 65 Seire ja järelevalve

Liikmesriigid peavad teostama ametlikku järelevalvet, et tagada käesoleva määruse täitmine. **Kontrollida tuleb ka põllumajandusettevõtteid, et veenduda kasutamispriirangutest kinnipidamises. Liikmesriigid** peavad koostama ja komisjonile edastama aruande järelevalve ulatuse ja tulemuste kohta kuue kuu jooksul pärast selle aasta lõppu, mille kohta aruanded on koostatud.

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

~~Artikli 76 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt vastu võetud~~ **Võetakse vastu** määrus, millega kehtestatakse sätted taimekaitsevahendite tootmise, pakendamise, märgistamise, ladustamise, vedude, 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 meditsiini asutuste nõudel kättesaadavaks tehtavat teavet.

Kõnealused meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse väheolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

IX PEATÜKK ERIOLUKORRAD

Artikkel 66

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 76 lõikes 3 osutatud menetlusele. Enne selliste meetmete võtmist peab komisjon läbi vaatama tõendid ning võib küsida asutuse arvamust. Komisjon võib määrata tähtaja, mille jooksul nimetatud arvamus tuleb esitada.

Artikkel 67

Erakorralised meetmed äärmise vajaduse korral

Erandina artiklist 66 võib komisjon ajutiselt võtta artiklis 66 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 76 lõikes 3 osutatud menetlusele.

Artikkel 68

Muud erakorralised meetmed

1. Kui liikmesriik teatab komisjonile ametlikult vajadusest võtta erakorralised meetmed ning artiklis 66 või 67 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 76 lõikes 1 osutatud komiteele vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele eesmärgiga riiklikku ajutist kaitsemeetmeid pikendada, muuta või see tühistada.
3. Liikmesriik võib rakendada riiklikke ajutisi kaitsemeetmeid kuni ühenduse meetmete vastuvõtmiseni.

X PEATÜKK HALDUS- JA FINANTSSÄTTED

Artikkel 69 Karistused

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

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

Artikkel 70 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 71 Tasud ja maksud

1. Liikmesriigid võivad käesolevast määrusest tulenevate kohustustega seotud tööga 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 72 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 asutuse vahelisi suhteid ning tagab nende suhete toimimise.

3. Iga liikmesriik edastab andmed oma riikliku pädeva asutuse või asutuste kohta ning nende andmete muudatused komisjonile, asutusele ja teiste liikmesriikide koordineerivatele riiklikele asutustele.
4. Komisjon avaldab oma veebilehel lõigetes 1 ja 2 osutatud asutuste loetelu ja ajakohastab seda pidevalt.

Artikkel 73
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, abiainet, 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 uute õigusaktide ettevalmistamiseks ja väljatöötamiseks vajalike uuringute läbiviimine;
 - c) menetluste, otsustuskriteeriumide ja andmenõuete ühtlustamiseks vajalike uuringute läbiviimine;
 - d) liikmesriikide, asutuse ja komisjoni vahelise koostöö koordineerimine, vajaduse korral ka elektrooniliste vahenditega, ning meetmete koordineerimine tööjaotuse võimaldamiseks;
 - e) koordineeritud elektroonilise esitamise- ja hindamissüsteemi väljatöötamine ja haldamine eesmärgiga soodustada elektroonilist dokumendivahetust ja tööjaotust taotlejate, liikmesriikide, asutuse ja komisjoni vahel;
 - f) suuniste arendamine, et soodustada käesoleva määruse igapäevast rakendamist;
 - g) reisi- ja elamiskulud, mis tekivad liikmesriikide ekspertidel, kui komisjon määrab nad oma eksperte abistama artiklis 65 sätestatud järelevalvetegevuste raames;
 - h) järelevalvepersonali koolitamine;
 - i) rahastamine ja muud meetmed, mis on vajalikud artikli 65 alusel vastu võetud määruse kohaldamise tagamiseks.
2. Lõikest 1 tulenevate eraldiste tegemiseks on igal majandusaastal nõutav eelarveasutuse luba.

Artikkel 74
Juhiseid andvad dokumendid

Komisjon võib vastavalt artikli 76 lõikes 2 nimetatud menetlusele vastu võtta või muuta tehnilisi või muid käesoleva määruse rakendamiseks vajalikke juhenddokumente. Komisjon võib paluda asutusel juhenddokumente ette valmistada või sellele kaasa aidata.

Artikkel 75
Muudatused ja rakendusmeetmed

1. Järgmised **meetmed käesoleva määruse väheoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 76 lõikes 3a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.**
 - a) lisade muudatused, mis lähtuvad ajakohastest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest;
 - b) artikli 8 lõike 1 punktides b ja c osutatud toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõudeid sätestavad määrused, **kaasa arvatud meetmed loomkatsete vältimiseks ja minimeerimiseks, eelkõige ilma loomadeta katsete ja intelligentsete katsete strateegiate kasutamine** teaduslike ja tehniliste teadmiste põhjal;
 - c) artikli 29 lõikes 6 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtseid põhimõtteid käsitleva määruse muudatused, mis lähtuvad teaduslikest ja tehnilistest teadmistest;
 - d) artikli 62 lõikes 1 osutatud taimekaitsevahendite märgistamisnõuete kohta käiva määruse muudatused.
2. **Käesoleva määruse rakendusmeetmed võetakse vastu artikli 76 lõikes 3 esitatud korras.**
3. Vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele võetakse vastu määrus, mis sisaldab direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud toimeainete loetelu. Nimetatud ained loetakse käesoleva määrusega heakskiidetuks.

Artikkel 76
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 nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

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

3a. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

3b. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4, lõike 5 punkti b ja artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõike 3 punktis c ning lõike 4 punktides b ja e sätestatud tähtajad on vastavalt kaks kuud, üks kuu ja kaks kuud.

3c. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artiklis 8 sätestatut.

4. Komitee võtab vastu oma töökorra.

XI peatükk Ülemineku- ja lõppsätted

Artikkel 77 Üleminekumeetmed

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

Direktiivi alusel tehtud läbivaatuse põhjal võetakse vastu määrus sellise aine heakskiitmise kohta vastavalt käesoleva määruse artikli 13 lõikele 2.

2. Direktiivi artikli 13 lõikeid 1–4 ning II ja III lisa kohaldatakse jätkuvalt direktiivi I lisa 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 ole 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 lissasse 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 lõike 1 või lõike 2 alusel kohaldatakse direktiivi artiklit 13, kehtivad selle suhtes kõik direktiivi käsitlevad 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 artiklis 14 nimetatud taotluse hiljemalt kaks aastat enne esmase heakskiidu kehtivuse lõppu, edastades taotluse koopia teistele liikmesriikidele, komisjonile ja asutusele.
5. Direktiivi artikli 4 kohaste taimekaitsevahendite loataotluste kohta, mille suhtes liikmesriigid käesoleva määruse kohaldamise kuupäeval ei ole veel otsust teinud, langetatakse otsus nimetatud kuupäeval kehtiva siseriikliku õiguse alusel.

Pärast kõnealuse 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.

Artikkel 78

Erand taimekaitseainete ja sünergistide suhtes

Erandina artikli 28 punktist 1 võib liikmesriik viie aasta jooksul pärast artiklis 26 nimetatud tööprogrammi vastuvõtmist anda loa oma territooriumil selliste taimekaitsevahendite turuleviimiseks, milles sisalduvad taimekaitseained ja sünergistid ei ole heaks kiidetud, kuid kuuluvad sellesse programmi.

Artikkel 79

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 80

Jõustumine ja kohaldamine

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

Komisjon võtab 18 kuu jooksul pärast selle jõustumist vastu järgmised määrused:

- määrus, mis sisaldab kõnealuse määruse avaldamise hetkel juba heaks kiidetud toimeainete loetelu
- määrus artikli 8 lõike 1 punktis b osutatud toimeainete andmenõuete kohta
- määrus artikli 8 lõike 1 punktis c osutatud taimekaitsevahendite andmenõuete kohta

- määrus artiklis 35 osutatud taimekaitsevahendite riski hindamise ühtsete põhimõtete kohta
- määrus artikli 62 lõikes 1 osutatud taimekaitsevahendite märgistamisnõuete kohta.

Seda asutakse kohaldama 18 kuud pärast selle jõustumise kuupäeva. [VÄLJAANNETE TALITUS: *SISESTADA KUUPÄEV ... PÄRAST AVALDAMIST*]

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

ILISA

Taimkaitsevahendite loatsoonide kindlaksmääramine

Tsoon A – põhi

Sellesse tsooni kuuluvad järgmised liikmesriigid:

Taani, Eesti, Läti, Leedu, Soome, Rootsi

Tsoon B – keskosa

Sellesse tsooni kuuluvad järgmised liikmesriigid:

Belgia, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Iirimaa, Luksemburg, Ungari, Madalmaad, Austria, Poola, Sloveenia, Slovakkia, Ühendkuningriik

Tsoon C – lõuna

Sellesse tsooni kuuluvad järgmised liikmesriigid:

Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Malta, Portugal

II LISA

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

1. Hindamine

- 1.1. Artiklites 4–21 sätestatud hindamis- ja otsustusprotsessi käigus teevad referentliikmesriik ja asutus 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 järel või muuta taimekaitsevahendi välja pakutud kasutustingimusi või muuta selle laadi või koostist, et see vastaks täielikult käesoleva määruse nõuetele.
- 1.2. Asutuse ja referentliikmesriigi poolt läbi viidud hindamine peab tuginema teaduslikele põhimõtetele ning kasutama ekspertarvamusi.
- 1.3. Artiklites 4–21 sätestatud hindamis- ja otsustusprotsessi käigus võtavad referentliikmesriik ja asutus arvesse kõiki täiendavaid juhendeid, mida toiduahela ja loomatervise alaline komitee on vajaduse korral välja töötanud riskide hindamise täpsustamiseks.

2. Üldised otsustuskriteeriumid

- 2.1. Artikli 7 lõike 1 nõuded loetakse täidetuks vaid juhul, kui esitatud toimiku põhjal peetakse võimalikuks anda luba vähemalt ühes liikmesriigis vähemalt ühele sellist 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 tulemused.

2.3. Heakskiidu piirangud

Kui on vaja rakendada heakskiidu piiranguid, 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 osutada võimalikuks need piirangud ära jätta.

3. Kriteeriumid toimeainete heakskiitmiseks

3.1. Toimik

Artikli 7 lõike 1 kohaselt esitatud toimikud peavad sisaldama teavet, mille alusel saab vajaduse korral kindlaks teha aktsepteeritava päevadoosi, vastuvõetava kutsetoime piirnормi ja akuutse standarddoosi.

Juhul kui toimeaine vaadeldud kasutuste hulk on piiratud ning sellega kaasneb kasutamine sööda- või toidukultuuridel või selle kaused jäägid jõuavad toitu või sööta, peab artikli 7 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 usaldusväärset toitu või sööta, sealhulgas järelkultuuridesse sattuvaid jääke;
- c) ennustama vajaduse korral usaldusväärset jääkide taset pärast töötlemise ja/või segamise poolt avaldatud mõju;
- d) võimaldama määrata jääkide piirnормi kaubale ning vajaduse korral ka loomsetele saadustele, kui kaup või selle osa söödetakse loomadele;
- e) võimaldama vajaduse korral määratleda kontsentratsiooni- või lahjendustegurit seoses töötlemise ja/või segamisega;

Artikli 7 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 piiratud arvu vaadeldud kasutuste puhul on kindlaks tehtud, et taimekaitsevahend on hea taimekaitsetava kohase kasutamise korral realistlikes tavapärastes kasutustingimustes piisavalt tõhus. Seda nõuet tuleb hinnata artikli 35 teises lõikes 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. Spetsifikatsioonis tuleb esitada lubatud piiridesse jääv vähim puhtuseaste, tunnused ja maksimaalne lisandite sisaldus, samuti vajaduse korral isomeeride/diastereoisomeeride ja lisaiinete sisaldus ning toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohalt probleemsete lisandite sisaldus.

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. Analüüsimeetodid

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

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

3.5.3. Hindamine peab toimuma vastavalt artiklis 35 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsetele põhimõtetele.

3.6. Mõju inimese tervisele

3.6.1. Vajaduse korral tuleb kindlaks määrata aktsepteeritav päevadoos, vastuvõetav kutsetoime piirnorm ja akuutne standarddoos. Nende väärtuste määramisel tuleb tagada **asjakohane** ohutusvaru, mis on **vähemalt 100**, võttes arvesse mõjude laadi ja raskusastet ning teatud elanikkonnagruppide vastuvõtlikkust.

- 3.6.2. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui kõrgema tasandi genotoksilisuse katsete hindamisel, mis on läbi viidud kooskõlas toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõuetega ja muude saadaolevate andmete ja teabega, direktiivi 67/548/EMÜ sätete kohaselt see aine ei ole 1. või 2. kategooria mutageen **või ei liigitata** seda 1. või 2. kategooria mutageenide alla, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, **kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemis või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuudet inimestega ning kui kõnealuse toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumate meetodite kasutamisel määramiskünnist.**
- 3.6.3. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõuetele ja muudele saadaolevatele andmetele ja teabele vastavalt läbi viidud kantserogeensuse hindamise põhjal direktiivi 67/548/EMÜ sätete kohaselt see aine ei ole 1. või 2. kategooria kantserogeen või ei liigitata seda 1. või 2. kategooria kantserogeenide alla, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, **kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemis või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuudet inimestega ning kui kõnealuse toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumate meetodite kasutamisel määramiskünnist.**
- 3.6.4. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõuetele ja muudele saadaolevatele andmetele ja teabele vastavalt läbi viidud reproduktiivse toksilisuse hindamise põhjal direktiivi 67/548/EMÜ sätete kohaselt see aine ei ole või ei liigitata seda 1. või 2. kategooria viljakust kahjustavate mürkainete alla, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, **kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemis või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuudet inimestega ning kui kõnealuse toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumate meetodite kasutamisel määramiskünnist.**
- 3.6.5. Toimeaine kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel põhineva hindamise alusel ei leita sellel olevat sisesekreetsiooni kahjustavaid omadusi, mis võivad olla inimestel toksikoloogiliselt olulised, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega realistlikes kasutustingimustes on tühine, **kuna vahendit kasutatakse suletud süsteemis või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuudet inimestega ning kui kõnealuse toimeaine jäägid toidus ja söödas ei ületa kõige tundlikumate meetodite kasutamisel määramiskünnist.**
- 3.7. Levik ja käitumine keskkonnas

3.7.1. Toimeaine kiidetakse heaks ainult siis, kui seda ei loeta püsivaks orgaaniliseks saasteaineks.

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; ning
- b) Bioakumulatsioon:
 - i) Tõendid, et selle biokontsentratsiooni tegur või bioakumulatsiooni tegur veeloomades on suurem kui 5,000 või kui sellised andmed puuduvad, siis Ko/w on suurem kui 5;
 - ii) Tõendid, et kemikaal on muul põhjusel probleemne, näiteks kõrge bioakumulatsioon muudes liikides kui sihtliigid, kõrge toksilisus või ökotoksilisus; ning
- 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 ei loeta ei püsivaks, bioakumuleeruvaks ega toksiliseks aineks.

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

3.7.2.1. Püsivus

Toimeaine täidab püsivuse kriteeriumi, 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.

3.7.2.2. Bioakumulatsioon

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

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

3.7.2.3. Toksilisus

Toimeaine vastab toksilisuse kriteeriumile, kui

- pikaajalise täheldatava toimeta doos mere- või mageveeorganismidel on väiksem kui 0,01 mg/l, või
- aine liigitatakse kantserogeenide (1. või 2. kategooria), mutageenide (1. või 2. kategooria) või viljakust 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/EMÜ.

3.7.3. Toimeainet ei loeta artikli 4 nõuetele vastavaks, kui see on kõrgpüsiv ja kõrge bioakumulatsiooniga.

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

3.7.3.1. Püsivus

Toimeaine täidab kõrgpüsivuse kriteeriumi, kui

- 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.

3.7.3.2. Bioakumulatsioon

Toimeaine täidab kõrge bioakumulatsiooni kriteeriumi, kui selle biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 5000.

3.8. Ökotoxikoloogia

3.8.1. Toimeaine loetakse artikli 4 nõuetele vastavaks ainult juhul, kui riski hindamine tõestab, et ohud on vastuvõetavad, lähtudes artiklis 35 osutatud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise üldistest põhimõtetest toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi realistlikes kasutustingimustes. Hindamisel tuleb arvestada mõjude raskusastet, andmete ebatäpsust ning toimeaine otstarbekohase kasutuse korral selle poolt eeldatavalt kahjulikult 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.

3.9. Jääkide määratlus

Toimeaine kiidetakse heaks ainult siis, kui vajaduse korral on riski hindamiseks ja nõuetele vastavuse tagamiseks võimalik kehtestada jääkide määratlus.

4. Asenduskõlbliku aine heakskiitmise kriteeriumid

Toimeaine kiidetakse artikli 24 kohaselt asenduskõlbliku ainaena heaks, kui **üks alljärgnevatest tingimustest on täidetud**:

- selle aktsepteeritav päevadoos, akuutne standarddoos või vastuvõetav kutsetoime piirnorm on oluliselt väiksemad kui enamikul heakskiidetud toimeainetel;
- see vastab kahele püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aine kriteeriumile;

- **selle leostumine võib osutada suureks ohuks põhjaveele;**
- on põhjusi muretsemiseks seoses kriitiliste mõjude laadiga (nt **neurotoksiline või immunotoksiline** toime), mis koos kasutuse/kokkupuute tavatingimustega võivad tekitada kasutusolukordi, mis võivad siiski kujuneda probleemseteks, vaatamata väga rangele riskijuhtimisele (näiteks ulatuslikud isiklikud kaitsevahendid või väga suured puhvertsoonid);
- see sisaldab suurel määral mitteaktiivseid isomeere.

III LISA

Loetelu abiainetest, mille lisamine taimekaitsevahenditele ei ole lubatud

IV LISA

Artikli 48 kohane võrdlev hindamine

1. Võrdleva hindamise tingimused

Liikmesriik teeb võrdleva hindamise, kui ta hindab sellise taimekaitsevahendi loataotlust, mis sisaldab asenduskõlbliku ainenähtude 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 saab teha ainult siis, kui toimeainete keemiline mitmekesisus, **kui see on asjakohane, või taimekasvatuse meetodid ja kahjurite profülaktika** on sobivad sihtorganismi resistentsuse ohu vähendamiseks.
- b) asendamist kohaldatakse ainult sellistele toimeainetele, mis lubatud taimekaitsevahendites kasutamisel kujutavad oluliselt suuremat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale;
- c) asendamist kohaldatakse ainult pärast seda, kui vajaduse korral on antud võimalus koguda praktilisi kasutuskogemusi, kui selliseid kogemusi ei ole veel saadaval.

2. *Oluline erinevus ohutasemes*

Pädev asutus teeb kindlaks olulise erinevuse ohutasemes, pidades **eelkõige silmas ohtu tervisele**, igal üksikjuhul eraldi, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja koostoime mõjusid, **kui on olemas meetodid selliste mõjude hindamiseks**. Arvesse tuleb võtta toimeaine omadusi ning võimalust, et sellega puutuvad toidu, sööda, vee või keskkonna kaudu otseselt või kaudselt kokku mitmesugused elanikkonna alarühmad (professionaalsed või mitteprofessionaalsed kasutajad, kõrvalised isikud, töötajad, elanikud, teatud vastuvõtlikud rühmad või tarbijad). Samuti tuleb kaaluda teisi tegureid, näiteks kehtestatud kasutuspiirangute rangust ning ettenähtud isiklike kaitsevahendeid.

Keskkonna puhul loetakse oluliseks erinevuseks ohutasemes, kui erinevate toimeainete prognoositav sisaldus keskkonnas (PEC) ja prognoositav mõju mitteavaldav sisaldus (PNEC) erinevad vähemalt 10kordselt.

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. Sellist olukorda peab põhjendama.

V LISA

Kehtetuks tunnistatud direktiivid ja nende hilisemad muudatused

Direktiiv 91/414/EMÜ

Direktiivi 91/414/EMÜ muutvad õigusaktid	Ülevõtmise tähtpäev
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) nr 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 tähtpäev
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) nr 807/2003	-
Määrus (EÜ) nr 850/2004	-

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU NIMETUS:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek seoses taimekaitsevahendite turuleviimisega.

2. TEGEVUSPÕHISE JUHTIMISE JA EELARVESTAMISE RAAMISTIK

Asjaomane(sed) poliitikavaldkond(valdkonnad): tervishoid ja tarbijakaitse

Meede/Meetmed: taimetervis, toiduohutus, loomatervis, loomade heaolu ja keskkonnakaitse

3. EELARVEREAD

3.1. Eelarveread (tegevusassigneeringute read ja nendega seonduvad tehnilise ja haldusabi read (endised B..A read)), sh järgmised rubriigid:

17.01.04.01 Taimetervise meetmete halduskorralduse kulud.

3.2. Meetme ja finantsmõju kestus:

avatud.

3.3. Eelarve tunnused (lisage vajadusel ridu):

Eelarverida	Kulu liik		Uus	EFTA osamaks	Taotlejariikide osamaksud	Finantsperspektiivi rubriik
17.01.04.01	Kohustuslik/	D	EI	EI	EI	EI [2]

4. ÜLEVAADE VAHENDITEST

4.1. Rahalised vahendid

4.1.1. Ülevaade kulukohustuste assigneeringutest ja maksete assigneeringutest

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kulu liik	Jao nr		Aasta n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 j	Kokku
-----------	--------	--	------------	-------	-------	-------	-------	------------	-------

Tegevuskulud¹⁵

Kulukohustuste assigneeringud	8.1	a	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Maksete assigneeringud		b	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Võrdlussummas sisalduvad halduskulud¹⁶

Tehniline ja haldusabi (liigendamata assigneeringud)	8.2.4	c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

VÕRDLUSSUMMA KOKKU

Kulukohustuste assigneeringud		a+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Maksete assigneeringud		b+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

Võrdlussummast välja jäävad halduskulud¹⁷

Personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	8.2.5	d	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	8.088
Võrdlussummast välja jäävad halduskulud, v.a personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	8.2.6	e	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Meetme soovituslik finantskulu kokku

Kulukohustuste assigneeringud (sh personalikulud) KOKKU		a+c +d+ e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188
Maksete assigneeringud (sh personalikulud) KOKKU		b+c +d+ e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188

¹⁵ Kulusid ei ole ette näha.

¹⁶ Kulud, mis kuuluvad artikli 17 01 04 01 alla.

¹⁷ Kulud, mis kuuluvad peatüki 17 01 01 alla.

Kaasrahastamise andmed

Kui ettepanek hõlmab liikmesriikide või muude asutuste (palun täpsustada) poolset kaasrahastamist, peaks allpool esitatud tabelis näitama, milline on selle kaasrahastamise hinnanguline tase (kui kaasrahastajaid on mitu, võib lisada täiendavaid ridu):

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kaasrahastav asutus		Aasta n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 j	Kokku
.....	f							
Kulukohustuste assigneeringud kaasrahastamine) KOKKU	(sh a+c +d+ e+f							

4.1.2. Kooskõla finantsplaneeringuga

- Ettepanek vastab olemasolevale finantsplaneeringule.
- Ettepanekuga kaasneb finantsperspektiivi asjakohase rubriigi ümberplaneerimine.
- Ettepanekuga seoses võib olla vajalik institutsioonidevahelise kokkuleppe sätete kohaldamine¹⁸ (st paindlikkusinstrumendi või finantsperspektiivi läbivaatamine).

4.1.3. Finantsmõju tuludele

- Ettepanekul puudub finantsmõju tuludele
- Ettepanekul on finantsmõju; mõju tuludele on järgmine:

NB: Kõik üksikasjad ja tähelepanekud, mis seonduvad tuludele avaldatava mõju arvutusmeetodiga, tuleb näidata eraldi lisas.

¹⁸ Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punkte 19 ja 24.

miljonites eurodes (üks koht pärast koma)

Eelarverida		Tulud	Enne meetme rakendamist [aasta n-1]	Olukord pärast meetme rakendamist						
				[Aasta n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹	
a) Tulud absoluutväärtuses										
b) Tulude muutus			Δ							

(Kui mõju on seotud rohkem kui ühe eelarvereaga, täpsustage palun kõik seonduvad tulude eelarveread, lisades tabelile vajalikul arvul ridu.)

4.2. Täistööajale taandatud personal (sh ametnikud, ajutine personal ja koosseisuväline personal), vt täpsemalt punkt 8.2.1.

Aastane vajadus	Aasta n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 jj
Personal kokku	13	13	13	13	13	13

5. TUNNUSJOONED JA EESMÄRGID

Seletuskirjas nõutakse täpsemaid andmeid ettepaneku tausta kohta. Finantselgituse käesolevas jaos tuleks esitada järgmine lisateave:

5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetav vajadus

Et tagada kavandatava määruse raames rakendatavate meetmete proportsionaalsust, on vaja järgmisi vahendeid:

Taimekaitsevahendite turuleviimise õigusaktid ühtlustatakse ELis. Toimeaineid käsitlevad otsused võetakse vastu ELi tasandil; otsused taimekaitsevahendite kohta (põllumajandusettevõtjate kasutatavad vahendid) võetakse vastu liikmesriikide poolt ühetaoliste kriteeriumide ja andmenõuete alusel.

Käesoleval ajal kontrollitakse umbes 500 toimeainet nende heakskiitmiseks ELi tasandil (lubatud ainete loetelusse lisamiseks). Sellist loetelu peab pidevalt haldama. Ettepanekus on sätestatud kohustuslik sama tsooni piires toimuv vastastikune tunnustamine, mida tuleb koordineerida. Tugevdatud kontrollimeetmed nõuavad pidevat järelkontrolli.

¹⁹ Vajaduse korral, st kui meede kestab üle kuue aasta, lisada täiendavaid veerge.

Kavandatava määruse raames on ette nähtud järgmised vahendid:

- a) ühtlustatud süsteemi, kaasa arvatud sobiv andmebaas, arendamine, et koguda ja säilitada kogu toimeainete, taimekaitseainete, sünergistide, abiainetega seotud teave, ning selle teabe kättesaadavaks muutmise pädevatele asutustele, tootjatele ja huvitatud isikutele;
 - b) taimekaitsevahendite ja adjuvantide turuleviimist ja kasutamist käsitlevate edasiste õigusaktide ettevalmistamiseks ja arendamiseks vajalike uuringute läbiviimine;
 - c) menetluste, otsustamiskriteeriumide ja andmenüüete ühtlustamiseks vajalike uuringute läbiviimine;
 - d) liikmesriikide, asutuse ja komisjoni vahelise koostöö koordineerimine, vajadusel elektrooniliste vahenditega, ning meetmed tööjaotuse soodustamiseks;
 - e) koordineeritud elektroonilise esitamise- ja hindamissüsteemi arendamine ja ülalpidamine, mille eesmärgiks on soodustada elektrooniliste dokumentide vahetamist ja tööjaotust taotlejate, liikmesriikide, asutuse ja komisjoni vahel;
 - f) suuniste arendamine, et soodustada käesoleva määruse igapäevast rakendamist;
 - g) meetmed kontrollmeetmete kohaldamise tagamiseks, nagu kontrollpersonaliga väljaõpe, liikmesriikide ekspertide reisi- ja majutuskulud, mis tekivad, kui komisjon määrab neid abistama oma eksperte kontrolltegevuse raames.
- 5.2. Ühenduse meetme lisandväärtus, ettepaneku seotus ja kooskõla muude finantsmeetmetega ning võimalik koostoime

Saadavad andmed ja teave aitavad tagada:

- tõhusat taimekaitset
- inimtervise (tarbijad, taimekaitsevahendite kasutajad) ja keskkonna kaitset
- ühtlustatud ja ettearvatavat õiguslikku keskkonda tootmisharu jaoks.

- 5.3. Ettepaneku eesmärgid, oodatavad tulemused ja nendega seotud näitajad tegevuspõhise juhtimise raames

Kindlustades taimekaitsevahendite siseturu sobivat toimimist tagada, et taimekaitsevahendite kasutamine ei tekitaks kasutajale, tarbijale või keskkonnale vastuvõetamatuid riske ning samal ajal ei oleks tarbetuks koormaks tööstusele.

5.4. Rakendusmeetod (soovituslik)

Märkige allpool meetme rakendamiseks valitud meetod(id)²⁰.

X Tsentraliseeritud haldamine

X otse, haldajaks on komisjon

† kaudselt, haldamine on delegeeritud:

† täitevasutustele

† ühenduste asutatud asutustele, millele on osutatud finantsmääruse artiklis 185

† riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele

† ***Haldamine detsentraliseeritult või koostöös***

† liikmesriikidega

† kolmandate riikidega

† ***Haldamine ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (palun täpsustage)***

6. JÄRELEVALVE JA HINDAMINE

6.1. Järelevalvekord

Sama tsooni liikmesriikides lubatud taimekaitsevahendite heakskiidetud toimeainete arv ja õigusaktide rakendamine liikmesriikide poolt.

Hindamine

6.1.1. Eelhindamine

Kavandatav meede on olemasoleva direktiivi muudatus. Toimunud on intensiivne konsulteerimine sidusrühmadega. Konsultatsioonidel määratletud sügavamad arutelu vajavaid põhipunkte käsitletakse mõju hinnangus. Olemasoleva korra parandamiseks on lisatud muud punktid, mis loovad kooskõla muude Euroopa Liidu poliitikavaldkondadega või optimeerivad olemasolevaid poliitikavaldkondi.

6.1.2. Vahe- või järelhindamise järel võetavad meetmed (varasematest samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid)

²⁰ Kui on näidatud mitu meetodit, siis esitage palun täiendavad üksikasjad käesolevas punktis „Asjakohaste märkuste” all.

6.1.3. Edasise hindamise tingimused ja sagedus

Komisjon viib läbi püsivat hindamist, et jälgida rakendusmeetmete kavandamise vajadust.

Näitajate hulka kuuluvad hindamisprotseduuri kestus, taimekaitsevahendite kättesaadavus eri tsoonides ja väheohtlike taimekaitsevahendite kättesaadavus. Määruses on ette nähtud menetlus rakendusmeetmete vastuvõtmiseks.

Lisaks hinnatakse meetmete tulemuslikkust, tõhusust ja asjakohasust vastavalt ajakavale, mis võimaldab kasutada hindamistulemusi määruse muutmise või uuendamise kohta otsuse langetamisel.

7. **PETTUSEVASTASED MEETMED**

Sisekontrollistandardite nr 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21 täielik kohaldamine.

Komisjon tagab käesoleva programmi alusel rahastatavate meetmete rakendamisel ühenduse finantshuvide kaitsmise pettuse, korrupsiooni ja muude illegaalsete tegevuste ennetusabinõude kohaldamisega, efektiivse kontrolli läbiviimisega ja alusetult makstud summade tagasimaksmisega ning kõrvalekallete avastamisel tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate trahvidega vastavalt nõukogu määrustele (EÜ, Euratom) nr. 2988/95 ja (Euratom, EÜ) nr 2185/96 ja Euroopa Parlamendi ning nõukogu määrusele (EÜ) nr 1073/1999.

8. ANDMED VAHENDITE KOHTA

8.1. Ettepaneku eesmärgid nende finantskulu järgi

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

(Esitada eesmärkide, meetmete ja väljundite nimetused)	Väljundi liik	Keskmine kulu	Aasta n		Aasta n+1		Aasta n+2		Aasta n+3		Aasta n+4		aasta n+5 jj		KOKKU	
			Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku
TEGEVUSEESMÄRK nr 1 ...																
KULUD KOKKU																

8.2 Halduskulud

8.2.1. Ametikohtade arv ja liigid

Ametikoha liik		Meetme haldamiseks vajalik olemasolev ja/või täiendav personal (täistööajale taandatud ametikohtade arv)					
		Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5
Ametnikud või ajutised töötajad, ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 olemasolevat 2 uut	7 olemasolevat 2 uut	7 olemasolevat 2 uut	7 olemasolevat 2 uut	7 olemasolevat 2 uut	7 olemasolevat 2 uut
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal ²²							
Art XX 01 04/05 kohaselt rahastatav muu personal ²³							
KOKKU		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Meetmest tulenevate ülesannete kirjeldus

Tootmisharult, liikmesriikidelt, Euroopa Toiduohutusametilt pärinevate tehniliste aruannete uurimine ja aineid puudutavate otsuste ettevalmistamine

Määruses ettenähtud meetmete rakendamise kontrollimine liikmesriikide poolt.

Õigusaktide ettevalmistamine andmenõuete, kriteeriumide ja kontrollmeetmete ühtlustamiseks

Tehniliste ja rahandusaruannete uurimine, kulukohustuste ettevalmistamine ja tasumiseks edastamine

²¹ mille kulud EI OLE kaetud võrdlussummast.

²² mille kulud EI OLE kaetud võrdlussummast.

²³ mille kulud sisalduvad võrdlussummas.

8.2.3. Ametikohtade jaotus (koosseisuline personal)

(Rohkem kui ühe variandi nimetamisel märkige palun ametikohtade arvi variandi puhul)

- Ametikohad, mis on asendatava või pikendatava programmi haldamiseks praegu ette nähtud
- Ametikohad, mis on poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti rakendamise raames eelnevalt aastaks n ette nähtud
- Ametikohad, mida tuleb taotleda järgneva poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti menetlemise käigus
- Ametikohad, mis tuleb olemasolevaid vahendeid kasutades haldustalituses ümber paigutada (sisesed ümberpaigutused)
- Ametikohad, mis on nõutavad aastal n, kuid ei ole kõnealuse aasta poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti rakendamise raames ette nähtud

8.2.4. Võrdlussummas sisalduvad muud halduskulud (XX 01 04/05 – Halduskorralduskulud)

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Eelarverida (number ja rubriik)	Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5 j	KOKKU
1. Tehniline ja haldusabi (sh sellega seonduvad personalikulud)							
Täitevasutused ²⁴							
Muu tehniline ja haldusabi							
– sisene							
– väline. Nagu märgitud punktis 5.01, hõlmab see ühtlustatud süsteemi arendamist, uuringute läbiviimist, koordineerimist, kontrollimeetmeid jne.	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Tehniline ja haldusabi kokku	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

²⁴

Viidata tuleb konkreetsele asjaomas(t)e täitevasutus(t)e finantselgitusele.

8.2.5. Võrdlussummast välja jäävad personalikulud ja nendega seonduvad kulud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Ametikoha liik	Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5 j
Ametnikud ja ajutine personal (XX 01 01)	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188
Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal (abiteenistujad, riikide lähetatud eksperdid, lepinguline personal jne) (täpsustada eelarverida)	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160
(Võrdlussummast VÄLJA jäävad) personalikulud ja nendega seonduvad kulud kokku	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348

Arvestus – *Ametnikud ja ajutised töötajad*
Vajaduse korral tuleb viidata punktile 8.2.1.
11 ametnikku x 0,108

Arvestus – *Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal*
Vajaduse korral tuleb viidata punktile 8.2.1.
2 riikide lähetatud eksperti x 0,08

8.2.6 Võrdlussummast välja jäetavad muud halduskulud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5 jj	KOKKU
XX 01 02 11 01 – Lähetused	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	1.2
XX 01 02 11 02 – Koosolekud ja konverentsid	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	3.0
XX 01 02 11 03 – Komiteed ²⁵ Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.90
XX 01 02 11 04 – Uuringud ja konsultatsioonid							
XX 01 02 11 05 – Infosüsteemid							
2. Muud halduskulud kokku (XX 01 02 11)							
3. Muud haldusliku iseloomuga (täpsustage eelarvereale) haldusliku kulud viitega							
Halduskulud kokku, v.a personalikulud ja nendega seonduvad kulud (jäävad võrdlussummast VÄLJA)	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Arvestus – Võrdlussummast välja jäetavad muud halduskulud

Ette on nähtud 100 lähetust maksumusega 2000 eurot lähetuse kohta, sealhulgas eelkõige selleks, et jälgida Euroopa Toiduohutusameti läbiviidavaid hindamisi ja abistada liikmesriikide meetmete koordineerimisel.

Koosolekute organiseerimine vajalike rakendusmeetmete ettevalmistamiseks ja 1 konverents põhiprobleemide arutamiseks.

Igal aastal on ette nähtud 6 alalise komitee istungit (ühe maksumus 25 000 eurot).

Inim- ja haldusressursside vajadused kaetakse haldavale peadirektoraadile iga-aastase jaotusmenetluse raames eraldatud vahenditest.

²⁵

Täpsustage komitee liik ja rühm, millesse see kuulub.