

DIREKTIIVID

KOMISJONI RAKENDUSDIREKTIIV 2011/60/EL,

23. mai 2011,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

nealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lissasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega⁽⁵⁾ artiklites 14–19.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

(4) Taotlus esitati Saksamaale, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtjast peeti kinni. Toimeaine kirjeldus ja lubatud kasutusviisid on samasugused nagu need, mida käsitleti otsuses 2008/934/EÜ. Taotlus on kooskõlas ka muude määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisuliste ja menetlusnõuetega.

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määrustes (EÜ) nr 451/2000⁽²⁾ ja (EÜ) nr 1490/2002⁽³⁾ on sätestatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende toimeainete võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse. Nimetatud loetellu kuulus tebufenosiidid.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1490/2002 artiklile 11e võttis teavitaja kahe kuu jooksul pärast hindamisaruande projekti kättesaamist tagasi oma toetuse toimeaine kandmisele direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse. Sellest tulenevalt jäeti komisjoni 5. detsembri 2008. aasta otsusega nr 2008/934/EÜ (nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse teatavate toimeainete kandmata jätmise kohta ja neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta)⁽⁴⁾ tebufenosiidid nimetatud lissasse kandmata.
- (3) Esialgne teavitaja (edaspidi „taotleja“) esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles ta taotles, et kohaldataks kiirendatud menetlust, mis on sätestatud komisjoni 17. jaanuari 2008. aasta määruse (EÜ) nr 33/2008 (millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõ-

(5) Saksamaa hindas taotleja esitatud uusi andmeid ja teavet ning koostas lisaaruande. Ta edastas selle aruande 23. novembril 2009 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande kõigile liikmesriikidele ja taotlejale, et nad saaksid esitada märkusi, ning edastas saadud märkused komisjonile. Määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 20 lõike 1 kohaselt ja komisjoni palvel esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused tebufenosiidi kohta 19. oktoobril 2010⁽⁶⁾. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande projekti, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees ning 11. märtsil 2011 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena tebufenosiidi kohta.

(6) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et tebufenosiidi sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad üldjoontes direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside osas. Seetõttu on asjakohane kanda tebufenosiidid I lissasse, et tagada kõigis liikmesriikides seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade väljaandmine vastavalt kõnealuse direktiivi sätetele.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.

⁽³⁾ EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.

⁽⁴⁾ ELT L 333, 11.12.2008, lk 11.

⁽⁵⁾ ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.

⁽⁶⁾ Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebufenozide. Kokkuvõte: *EFSA Journal* 2011; 8(12):1871. [120 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1871. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu

(7) Ilma et see piiraks eelnevat järeltust, on asjakohane koguda lisateavet teatavate küsimuste kohta. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lissasse võib sõltuda teatud tingimuste täitmisest. Seepärast on asjakohane nõuda, et taotleja esitaks kinnitavat teavet metaboliitide RH-6595, ⁽¹⁾ RH-2651 ⁽²⁾ ja M2 ⁽³⁾ olulisuse kohta, tebufenosiidi lagunemise kohta aluselises pinnases ning sihtrühma mittekuuluvatele liblikalistele põhjustatava ohu kohta.

(8) Toimeaine I lissasse kandmisele peaks eelnema piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda toimeaine loetellu lisamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(9) Ilma et see piiraks direktiiviga 91/414/EMÜ kindlaksmääratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine kandmisega I lissasse, tuleks pärast toimeaine loetellu lisamist anda liikmesriikidele kuus kuud aega tebufenosiidi sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivate kasutuslubade läbivaatamiseks, et tagada direktiivis 91/414/EMÜ, eriti selle artiklis 13 sätestatud nõuete ja I lisa sätestatud tingimuste täitmine. Direktiivi 91/414/EMÜ sätete kohaselt peaksid liikmesriigid vastavalt vajadusele olemasolevaid lube muutma, need asendama või tühistama. Erandina eespool nimetatud tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik kõiki taimekaitsevahendeid ja kavandatud kasutusviise käsitlevate täielike, III lisa kohaste andmete esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas direktiivis 91/414/EMÜ kehtestatud ühtsete põhimõtetega.

(10) Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 3600/92 (millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad)⁽⁴⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmise varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega andmetele juurdepääsu osas. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loa omanik on näidanud, et tal on juurdepääs toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa omanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega.

(11) Seega on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.

(12) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et tebufenosiidi ei kanta nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse ja et seda

toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast on vaja välja jätta tebufenosiidi käsitlev rida.

(13) Seega on asjakohane otsust 2008/934/EÜ vastavalt muuta.

(14) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa muudetakse käesoleva direktiivi lisa kohaselt.

Artikkel 2

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

Artikkel 3

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

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. detsembrist 2011.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 4

1. Vajaduse korral muudavad liikmesriigid kooskõlas direktiiviga 91/414/EMÜ toimeainet tebufenosiidi sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolevaid lube või tühistavad need 30. novembriks 2011.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa tebufenosiidi suhtes sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealust toimeainet käsitleva kande B osas nimetatud tingimused, ning et loa omanikul on kooskõlas kõnealuse direktiivi artikli 13 tingimustega olemas II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

⁽¹⁾ N'-[(4-atsetüülfenüül)karbonüül]-N-tert-butüül-3,5-dimetüülbensohüdrasiid.

⁽²⁾ 4-[(2-tert-butüül-2-[(3,5-dimetüülfenüül)karbonüül]hüdrasiinüül)karbonüül]bensoehape.

⁽³⁾ Keemiline nimetus pole veel kindlaks määratud.

⁽⁴⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

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

Pärast otsustamist liikmesriigid

- a) vajaduse korral muudavad tebufenosiidi ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015 või
- b) kui toode sisaldab tebufenosiidi ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa

muutmiseks või tühistamiseks vastavas direktiivis või vastavates direktiivides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub 1. juunil 2011.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. mai 2011

*Komisjoni nimel
president*

José Manuel BARROSO

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

Nr	Üldnimetus, tunnuscode	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
„355	Tebufenosiid CASi nr: 112410-23-8 CIPACi nr: 724	N-tert-butüül-N'-(4-etüülbensoüül)-3,5-dimetüülbensohüdrasiid	≥ 970 g/kg Oluline lisand: t-butüül hüdrasiin < 0 001 g/kg	1. juuni 2011	31. mai 2021	A OSA Lubatakse kasutada ainult insektiitsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 11. märtsil 2011 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees tebufenosiidi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Sellisel üldisel hindamisel peavad liikmesriigid: 1) pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate turvalisusele ning tagama, et müügiloa andmise tingimused näevad ette piisavad isikukaitsevahendid; 2) pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkonnas; 3) pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele ja tagama, et kasutustingimustes nähakse ette asjakohased ohu vähendamise meetmed; 4) pöörama erilist tähelepanu sihtrühma mittekuuluvatele liblikalistele põhjustatavale ohule. Kasutusloa tingimustega nähakse vajaduse korral ette ohu vähendamise meetmed. Asjaomased liikmesriigid taotleavad järgmiste kinnitavate andmete esitamist: 1) metaboliitide RH-6595, RH-2651 ja M2 olulisus; 2) tebufenosiidi lagunemine anaeroobses ja aluselises pinnases. Asjaomased liikmesriigid tagavad, et taotleja esitab punktides 1 ja 2 nõutud teabe komisjonile 31. maiks 2013.”

⁽¹⁾ Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja kirjeldamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.