

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 736/2011,**26. juuli 2011,**

millega kiidetakse heaks toimeaine fluroksüüpüür, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamist käsitlevate teadete vastuvõetavuse ja asjaomaste teatajate loetelu moodustamise kohta) ⁽⁵⁾ seisukohast.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti b kohaselt kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽²⁾ toimeainete puhul, mis on loetletud komisjoni 27. juuni 2007. aasta määruse (EÜ) nr 737/2007 (milles sätestatakse esimese toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamise menetlus ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu) ⁽³⁾ I lisas, seoses heakskiitmise menetluse ja tingimustega. Fluroksüüpüür on loetletud määruse (EÜ) nr 737/2007 I lisas.

(2) Fluroksüüpüüri heakskiit, nagu see on sätestatud komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmääruses (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga, ⁽⁴⁾ aegub 31. detsembril 2011. Määruse (EÜ) nr 737/2007 artikli 4 kohaselt saadeti teatis fluroksüüpüüri kande uuendamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisas kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul.

(3) Kõnealune teatis leiti olevat vastuvõetav komisjoni 28. juuli 2008. aasta otsuse 2008/656/EÜ (toimeainete asiimsulfurooni, asoksüstrobiini, fluroksüüpüüri, imasaliili, mettüülkresoksiimi, proheksadiooni ja spiroksamiini

(4) Määruse (EÜ) nr 737/2007 artiklis 6 ettenähtud ajavahemiku jooksul esitas teataja kõnealuse artikliga nõutava teabe ning selgituse iga uue esitatud uuringu olulisuse kohta.

(5) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides hindamisaruande ning esitas selle Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“) ja komisjonile 26. novembril 2009. Lisaks toimeainele antavale hinnangule sisaldab kõnealune aruanne ka nimekirja uuringutest, millele referentliikmesriik oma hinnangu andmisel tugines.

(6) Amet edastas hindamisaruande teatajale ja kõigile liikmesriikidele ning edastas saadud kommentaarid komisjonile. Amet avaldas ka kõnealuse hindamisaruande.

(7) Komisjoni palvel andsid liikmesriigid ja amet hindamisaruandele eksperdi hinnangu. Amet esitas komisjonile fluroksüüpüüri riskihindamisele antud vastastikust eksperdi hinnangut käsitleva järelduse ⁽⁶⁾ 24. veebruaril 2011. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande ja ameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitees ning 17. juunil 2011 vormistati see komisjoni läbivaatusaruandena fluroksüüpüüri kohta.

(8) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et fluroksüüpüüri sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes jätkuvalt vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele eelkõige

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 169, 29.6.2007, lk 10.

⁽⁴⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT L 214, 9.8.2008, lk 70.

⁽⁶⁾ Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxypyr. *EFSA Journal* 2011; 9(3):2091. [lk 91]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

seoses komisjoni läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane fluroksüüpüür heaks kiita.

- (9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt ja kooskõlas artikliga 6 ning praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste valguses on siiski vajalik lisada teatavad tingimused ja piirangud, mida direktiivi 91/414/EMÜ I lisa ei olnud sätestatud.
- (10) Ilma et seataks kahtluse alla fluroksüüpüüri heakskiitmine, on siiski asjakohane nõuda täiendavat kinnitavat teavet.
- (11) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks liikmesriikidele ja huvitatud isikutele anda piisavalt aega, et nad saaksid valmistuda toimeaine heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (12) Ilma et see piiraks direktiiviga (EÜ) nr 1107/2009 kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega, võttes arvesse eriolukorda, mille põhjustas direktiivi 91/414/EMÜ muutmine määruseks (EÜ) nr 1107/2009, kohaldatakse siiski järgmist. Liikmesriikidel tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud fluroksüüpüüri sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid võivad vajaduse korral lubasid muuta, asendada või tagasi võtta. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik kõiki taimekaitsevahendeid ja kavandatud kasutusviise käsitlevate täielike III lisa kohaste ajakohastatud andmete esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud ühtsete põhimõtetega.
- (13) 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) ⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmise varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamise 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. Täpsustamine ei too siiski liikmesriikidele ega loaomanikele kaasa uusi kohustusi, võrreldes I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.
- (14) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks rakendusmääruse (EÜ) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.

- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine fluroksüüpüür kiidetakse heaks vastavalt I lisa esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite ümberhindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) 1107/2009 kohaselt toimeainena fluroksüüpüüri sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2012.

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et kõnealuse direktiivi I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud kõnealuse lisa B osas nimetatud erisätted, ning et loa omanikul on kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõigetes 1–4 ja määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 sätestatud tingimustega olemas II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab fluroksüüpüüri kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. detsembriks 2011 kantud rakendusmääruse 540/2011/EMÜ lissasse, lähtudes direktiivi (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 sätestatud ühtsetest põhimõtetest, tuginedes direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastavale toimikule ja võttes arvesse kõnealuse direktiivi I lisa erisätete tulba B osa. Kõnealuse hindamise alusel määravad nad kindlaks, kas toode vastab endiselt direktiivi 1107/2009/EMÜ artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist

- a) muudavad liikmesriigid vajadusel luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab fluroksüüpüüri ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab fluroksüüpüüri ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas õigusaktis või vastavates õigusaktides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

⁽¹⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

*Artikkel 3***Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 4***Jõustumine ja kohaldamine**

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

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2012.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. juuli 2011

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

| Üldnimetus, tunnuscode | IUPACi nimetus | Puhtus ⁽¹⁾ | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiitmise aegumine | Erisätted |
|---|--|--|-----------------------|------------------------|--|
| Fluroksüpüür CASi nr 69377-81-7 CIPACi nr 431 | 4-amino-3,5-dichloro- 6-fluoro-2-pyridylo- xyacetic acid | ≥ 950 g/kg (fluroksüpüür- meptüül) | 1. jaanuar 2012 | 31. detsember 2021 | <p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. juunil 2011 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees fluroksüpüüri kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pöörama erilist tähelepanu põhjavee saastumisele metaboliidiga fluroksüpüür-püridinool, kui toimeainet kasutatakse aluseliste või tundlike muldade ja/või tundlike kliimatingimustega piirkondades; 2) pöörama erilist tähelepanu ohule veeorganismidele. <p>Loa tingimused hõlmavad vajaduse korral riski vähendamise meetmeid.</p> <p>Teavitaja peab saatma kinnitavat teavet järgmise kohta:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) tehnilises spetsifikatsioonis esitatud lisandite asjakohasus; b) toksilisuse toimekus kasutatud katsematerjalide vastavus kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali näitajatele; c) metaboliitide fluroksüpüür-püridinooli ja fluroksüpüür-metoksüpüridiini toksikoloogiline olulisus; d) jääkide analüüsimeetodid taimede puhul; e) fluroksüpüüri estrite saatus loomamaatriksites; f) pikaajaline oht viljakaasudele ja mullaorganismidele; <p>Teavitaja peab saatma punktides a ja b sätestatud teabe liikmesriikidele ja ametile 1. juuliks 2012 ning punktides c, d, e ja f sätestatud teabe 31. detsembriks 2013.</p> |

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

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

(1) A osas jäetakse välja fluroksüüpüüri käsitlev kanne.

(2) B osale lisatakse järgmine kanne:

| Nr | Üldnimetus, tunnuskood | IUPACi nimetus | Puhtus ⁽¹⁾ | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiitmise aegumine | Erisätted |
|----|---|---|---------------------------------------|-----------------------|------------------------|---|
| „9 | Fluroksüüpüür CASi nr 69377-81-7 CIPAC nr 431 | 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid | ≥ 950 g/kg (fluroksüüpüür-meptüül) | 1. jaanuar 2012 | 31. detsember 2021 | <p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. juunil 2011 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees fluroksüüpüüri kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid:</p> <p>1) pöörama erilist tähelepanu põhjavee saastumisele metaboliidiga fluroksüüpüür-püridinool, kui toimeainet kasutatakse aluseliste või tundlike muldade ja/või tundlike kliimatingimustega piirkondades;</p> <p>2) pöörama erilist tähelepanu ohule veeorganismidele.</p> <p>Loa tingimused hõlmavad vajaduse korral riski vähendamise meetmeid.</p> <p>Teavitaja peab saatma kinnitavat teavet järgmise kohta:</p> <p>a) tehnilises spetsifikatsioonis esitatud lisandite asjakohasus;</p> <p>b) toksilisuse toimikus kasutatud katsematerjalide vastavus kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali näitajatele;</p> <p>c) metaboliitide fluroksüüpüür-püridinooli ja fluroksüüpüür-metoksüüpüridiini toksikoloogiline olulisus;</p> <p>d) jääkide analüüsimeetodid taimede puhul;</p> <p>e) fluroksüüpüüri estrite saatus loomamaatriksites;</p> <p>f) pikaajaline oht vhmaussidele ja mullaorganismidele;</p> <p>Teavitaja peab saatma punktides a ja b sätestatud teabe liikmesriikidele ja ametile 1. juuliks 2012 ning punktides c, d, e ja f sätestatud teabe 31. detsembriks 2013.”</p> |

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeainete identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.