

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 797/2011,**9. august 2011,**

millega kiidetakse heaks toimeaine oksüfluorfeen 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,

spiroksamiini nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kuulumise pikendamist käsitlevate teadete vastuvõetavuse ja asjaomaste teatajate loetelu moodustamise kohta.

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

(2) Spiroksamiini heakskiitmine, nagu see on sätestatud komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ (millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga) lisa A osas, aegub 31. detsembril 2011. Määruse (EÜ) nr 737/2007 artikli 4 kohaselt ja kõnealuses artiklis sätestatud tähtaja jooksul on esitatud teatis spiroksamiini kande uuendamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisas.

(3) Kõnealune teatis leiti olevat vastuvõetav komisjoni 28. juuli 2008. aasta otsusega 2008/656/EÜ ⁽⁵⁾ toimeainete asiimsulfurooni, asoksüstrobiini, fluoksüpiüüri, imasaliili, metüülkresoksiimi, proheksadioonkaltsiimi ja

(4) Kõnealuses artiklis sätestatud aja jooksul esitas teataja kooskõlas määruse (EÜ) nr 737/2007 artikliga 6 nõutava teabe ning selgituse iga uue esitatud uuringu olulisuse kohta.

(5) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides hindamisaruande ning esitas selle Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile 17. septembril 2009. Lisaks toimeainele antavale hinnangule sisaldab kõnealune aruanne ka nimekirja uuringutest, millele referentliikmesriik oma hinnangu andmisel tugines.

(6) Toiduohutusamet edastas hindamisaruande teatajale ja kõikidele liikmesriikidele ning edastas saadud kommentaarid komisjonile. Toiduohutusamet avaldas kõnealuse hindamisaruande.

(7) Komisjoni palvel koostasid liikmesriigid ja toiduohutusamet hindamisaruande võrdlushinnangu. Toiduohutusamet esitas komisjonile spiroksamiini riskihindamise võrdlushinnangu kohta järelduse ⁽⁶⁾ 1. septembril 2010. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees ning 17. juunil 2011 vormistati see komisjoni läbivaatusaruandena spiroksamiini kohta.

(8) Mitmest uuringust on ilmnenu, et spiroksamiini sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside korral. Seetõttu on asjakohane spiroksamiin heaks kiita.

⁽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⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine.” *EFSA Journal* 2010; 8(9):1719. [102 lk]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu

- (9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 ja artikli 6 kohaselt ning praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste valguses oleks siiski vaja lisada teatud tingimusi ja piiranguid, mida ei sätestatud siis, kui toimeaine esimest korda lisati direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse.
- (10) Piiramata otsust kiita heaks spiroksamiin on siiski asjakohane nõuda täiendavat kinnitavat teavet.
- (11) Enne toimeaine heakskiitmist peaks mööduma piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (12) Ilma et see piiraks määrusega (EÜ) nr 1107/2009 kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega, ning võttes arvesse eriolukorda, mis on seotud üleminekuga direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleks siiski kohaldada järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud spiroksamiini sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vastavalt vajadusele lubasid muutma, need asendama või tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks kooskõlas ühtsete põhimõtetega ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendi ja iga kavandatud kasutusviisi käsitleva direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase täieliku toimiku kohta ajakohastatud andmete esitamiseks ja hindamiseks.
- (13) Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 3600/92⁽¹⁾ (millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad) raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmise kogemused on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamise ja seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, kas loa omanik on näidanud, et kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik on kättesaadav. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa omanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi 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 (EL) 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 spiroksamiin kiidetakse heaks vastavalt I lisa esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite ümberhindamine

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

Liikmesriigid peavad eelkõige nimetatud tähtpäevaks veenduma, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete veeru B osas nimetatud tingimused, ning et loa omanikul on vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõigetes 1–4 ja määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 sätestatud tingimustele olemas kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

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

Pärast otsustamist liikmesriigid:

- a) vajaduse korral muudavad spiroksamiini ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015 või
- b) kui toode sisaldab spiroksamiini 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, 9. august 2011

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

| Üldnimetus, tunnuskood | IUPACi nimetus | Puhtus ⁽¹⁾ | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiitmise aegumine | Erisätted |
|--|--|---|-----------------------|------------------------|---|
| Spiroksamiin CASi nr 1181134-30-8 CIPACi nr 572 | 8- <i>tert</i> -butüül-1,4-dioksaspiro[4.5]dekaan-2-üülmetüül(etüül)(propüül)amiin (ISO) | ≥ 940 g/kg (diastereomeerid A ja B koos) | 1. jaanuar 2012 | 31. detsember 2021 | <p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina.</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 spiroksamiini kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Sellisel üldisel hindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kasutajate ja töötajate ohutusele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; 2) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades; 3) veeorganismidele põhjustatavatele ohtudele. <p>Loa tingimustes tuleb vajaduse korral esitada ohu vähendamise meetmed.</p> <p>Teataja peab esitama järgmise kohta kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) võimalik mõju kasutajatele ja töötajatele ning kummagi isomeeri võimalikust stereoselektiivsest taimedes, loomades ja keskkonnas lagunemisest tuleneva keskkonnaohu hinnang; b) viljades tekkivate taimsete metaboliitide mürgisus ja viljade jääkide võimalik hüdroliis toodetes; c) metaboliidiga M03 ⁽²⁾ seotud põhjavee saastumise hinnang; d) veeorganismidele põhjustatavatele ohtudele. <p>Teataja peab saatma liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile punktis a sätestatud teabe kahe aasta jooksul erisätete vastuvõtmisest arvates ja punktides b, c ja d sätestatud teabe 31. detsembriks 2013.</p> |

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

⁽²⁾ M03: [(8-*tert*-butüül-1,4-dioksaspiro[4.5]dets-2-üül)metüül]etüül(propüül)amiinoksiid.

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

1) A osas jäetakse välja spiroksamiini käsitlev kanne.

2) B osale lisatakse järgmine kanne:

| | | | | | | |
|----|--|--|---|--------------------|-----------------------|--|
| „7 | Spiroksamiin CASi nr1181134-30-8 CIPACi nr 572 | 8- <i>tert</i> -butüül-1,4-dioksaspiro [4.5]dekaan-2-üülmetüül(etüül) (propüül)amiin (ISO) | ≥ 940 g/kg (diastereomeerid A ja B koos) | 1. jaanuar 2012 | 31. detsember 2021 | <p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. juunil 2011 toidu-ahela ja loomatervishoiu alalises komitees spiroksamiini kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Sellisel tüdisel hindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kasutajate ja töötajate ohutusele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; 2) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades; 3) veeorganismidele põhjustatavatele ohtudele. <p>Loa tingimustes tuleb vajaduse korral esitada ohu vähendamise meetmed.</p> <p>Teataja peab esitama järgmise kohta kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) võimalik mõju kasutajatele ja töötajatele ning mõlema isomeeri võimalikust stereoselektiivsest taimedes, loomades ja keskkonnas lagunemisest tuleneva keskkonnaohu hinnang; b) viljades tekkivate taimsete metaboliitide mürgisus ja viljade jääkide võimalik hüdroliis toodetes; c) metaboliidiga M03 (*) seotud põhjavee saastumise hinnang; |
|----|--|--|---|--------------------|-----------------------|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | <p>d) veeorganismidele põhjustatavad ohud.</p> <p>Teataja peab saatma liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile punktis a sätestatud teabe kahe aasta jooksul erisätete vastuvõtmisest arvates ja punktides b, c ja d sätestatud teabe 31. detsembriks 2013.</p> |
|--|--|--|--|--|--|

(*) M03: [(8-tert-butüül-1,4-dioksaspiro[4.5]dets-2-üül)metüül]etüül(propüül)amiinoksiid."