

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 798/2011,**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 ja komisjoni otsust 2008/934/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

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 c kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽²⁾ seoses heakskiitmise menetluse ja tingimustega selliste toimeainete taotluste suhtes, mille täielikkus on kindlaks tehtud vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 33/2008 ⁽³⁾ artikliga 16. Toimeaine oksüfluorfeeni taotluse täielikkus on kõnealuse määruse alusel kindlaks tehtud.
- (2) Komisjoni määrustes (EÜ) nr 451/2000 ⁽⁴⁾ ja (EÜ) nr 1490/2002 ⁽⁵⁾ on sätestatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelu nende toimeainete võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Nimetatud loetellu kuulub oksüfluorfeen.
- (3) Komisjoni 20. septembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1095/2007 (millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1490/2002, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad, ning määrust (EÜ) nr 2229/2004, milles sätestatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi neljanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad) ⁽⁶⁾ artikli 3 lõike 2 kohaselt võttis teataja kahe kuu jooksul enne kõnealuse määruse

jõustumist tagasi oma toetuse kõnealuse toimeaine kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Sellest tulenevalt jäeti komisjoni 5. detsembri 2008. aasta otsusega nr 2008/934/EÜ (nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse teatavate toimeainete kandmata jätmise kohta ja neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta) ⁽⁷⁾ oksüfluorfeen nimetatud lisasse kandmata.

- (4) Esialgne teataja (edaspidi „taotleja”) esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles ta nõudis, et kohaldataks kiirendatud menetlust, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 33/2008 (millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lisasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega) artiklites 14–19.
- (5) Taotlus esitati Hispaaniale, 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.
- (6) Hispaania hindas taotleja esitatud uusi andmeid ja koostas lisaaruande. 13. jaanuaril 2010. aastal esitas Hispaania aruande Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet”) ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande kõikidele 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 taotlusel esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused oksüfluorfeeni kohta 23. augustil 2010. aastal ⁽⁸⁾. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande kavandi, lisaaruande

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.⁽³⁾ ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.⁽⁴⁾ EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.⁽⁵⁾ EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.⁽⁶⁾ ELT L 246, 21.9.2007, lk 19.⁽⁷⁾ ELT L 333, 11.12.2008, lk 11.⁽⁸⁾ Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen. *EFSA Journal* 2010; 8(11):1906. [lk 78]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu

ja toiduohutusameti järeldused toiduahela ja loomatervis-
hoiu alalises komitees läbi ning 17. juunil 2011 vormis-
tati see komisjoni läbivaatamisaruandena oksüfluorfeeni
kohta.

- (7) Mitmest senisest uuringust on ilmnenud, et oksüfluor-
feeni sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt
üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike
1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni
läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud
kasutusviiside korral. Seepärast on asjakohane kiita oksü-
fluorfeen heaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009.
- (8) 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 piiran-
guid.
- (9) Piiramata otsust kiita heaks oksüfluorfeen on siiski asja-
kohane nõuda täiendavat kinnitavat teavet.
- (10) Enne toimeaine heakskiitmist peaks mööduma piisav
ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid
teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete
täitmiseks.
- (11) Ilma et see piiraks määrusega (EÜ) nr 1107/2009 kind-
laks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heaks-
kiitmisega, ning võttes arvesse eriolukorda, mis on seotud
üleminekuga direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr
1107/2009, tuleks kohaldada järgmist. Liikmesriikidele
tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud
oksüfluorfeeni sisaldavate taimekaitsevahendite lubade
läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vastavalt vajadusele
olemasolevaid lubasid muutma, need asendama või tagasi
võtma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks kooskõlas
ühtsete põhimõtetega ette näha pikem ajavahemik iga
taimekaitsevahendi ja iga kavandatud kasutusviisi käsit-
leva direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase täieliku
toimiku kohta ajakohastatud andmete esitamiseks ja
hindamiseks.
- (12) Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr
3600/92 (millega nähakse ette taimekaitsevahendite turu-
leviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli
8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksik-
asjalikud rakenduseeskirjad)⁽¹⁾ raames hinnatud toimeai-
nete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmise koge-

mused 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 kõne-
aluse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direk-
tiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks
toimeaineid. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13
lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakenduseeskirja (EL)
nr 540/2011⁽²⁾ lisa vastavalt muuta.

- (13) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et oksüfluorfeeni ei
kanta nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse ja et seda
toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistat-
akse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast tuleb
välja jätta oksüfluorfeeni käsitlev rida. Seega on asjako-
hane otsust 2008/934/EÜ vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas
toiduahela ja loomatervisohoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine oksüfluorfeen kiidetakse heaks vastavalt I lisa
esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite ümberhindamine

1. Liikmesriigid muudavad määruse (EÜ) nr 1107/2009
kohaselt vajaduse korral toimeainet oksüfluorfeeni 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.

⁽¹⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

⁽²⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab oksüfluorfeeni 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 oksüfluorfeeni ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015 või
- b) kui toode sisaldab oksüfluorfeeni 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.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

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

Artikkel 4

Otsuse 2008/934/EÜ muutmine

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

Artikkel 5

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
Oksüfluorfeen CASi nr 42874-03-3 CIPACi nr 538	2-kloro- <i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolüül-3-etoksü-4-nitrofenüüleeter	≥ 970 g/kg Lisandid: N, N-dimetüülnitrosamiin kuni 50 µg/kg	1. jaanuar 2012	31. detsember 2021	<p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada herbitsiidina ainult maapinna lähedal ribati sügisest varakevadeni</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 oksüfluorfeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Sellisel üldisel hindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>a) kasutajate ohutusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid vastavalt vajadusele,</p> <p>b) veeorganismidele, vihmaussidest toituvatele imetajatele, pinnases elavatele makroorganismidele, mittesihthiikidesse kuuluvatele lüljalgsetele ja mittesihthiikide taimedele põhjustatavatele ohtudele.</p> <p>Vajaduse korral tuleb kasutustingimustes esitada ohu vähendamise meetmed.</p> <p>Taotleja peab esitama järgmise kohta kinnitava teabe:</p> <p>1) ärilisel eesmärgil valmistatud tehnilise materjali näitajad, sealhulgas teave lisandite mõju kohta;</p> <p>2) ärilisel eesmärgil toodetud tehnilise materjali näitajate ja toksilisuse uuringus kasutatud katsematerjali näitajate vastavus;</p> <p>3) toimeainest ja selle metaboliitidest RH-45469 ⁽²⁾, MW 306 ⁽³⁾, MW 347 ⁽⁴⁾, MW 274 ⁽⁵⁾ ja määramata metaboliidist Deg 27 tuleneda võiv kahjulik mõju veeorganismidele;</p> <p>4) veeorganismides kuhjumise ja veeorganismide toiduahelas, sealhulgas setetes elunevate organismide kaudu võimendumise oht;</p> <p>5) kokkupuute andmed ribati kasutamise kohta, mille järgi saab leida hajumise vähendamise näitajaid.</p> <p>Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1 ja 2 sätestatud teabe hiljemalt 30. juuniks 2012 ning punktides 3–5 sätestatud teabe hiljemalt 31. detsembriks 2013.</p>

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

⁽²⁾ 5-[2-kloro-4-(trifluorometüül)fenoksü]-2-[(metoksümetüül)amino]fenool.

⁽³⁾ 3-kloro-4-[3-(etenüüloksü)-4-hüdroksüfenoksü]benseenkarboksüülhape.

⁽⁴⁾ 2-kloro-1-(3-metoksü-4-nitrofenoksü)-4-(trifluorometüül)benseen.

⁽⁵⁾ 4-(3-etoksü-4-hüdroksüfenoksü)benseenkarboksüülhape.

Määruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

„11	Oksüfluorfeen CASi nr 42874-03-3 CIPACi nr 538	2-kloro- α,α,α -trifluoro- <i>p</i> -tolüül- 3-etoksü-4-nitrofenüüleeter	≥ 970 g/kg Lisandid: N, N-dimetüülnitrosamiin kuni 50 µg/kg	1. jaanuar 2012	31. detsember 2021	<p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada herbitsiidina ainult maapinna lähedal ribati sügisest varakevadeni</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 oksüfluorfeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Sellisel üldisel hindamisel peavad liikmesriigid:</p> <p>a) pöörama erilist tähelepanu kasutajate ohutusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid vastavalt vajadusele,</p> <p>b) pöörama erilist tähelepanu veeorganismidele, vhmaussidest toituvatele imetajatele, pinnases elavatele makroorganismidele, mittesihthliikidesse kuuluvatele lüliljalgsetele ja mittesihthliikide taimedele põhjustatavatele ohtudele.</p> <p>Vajaduse korral tuleb kasutustingimustes esitada ohu vähendamise meetmed.</p> <p>Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe:</p> <p>1) ärilisel eesmärgil valmistatud tehnilise materjali näitajad, sealhulgas teave lisandite mõju kohta;</p> <p>2) ärilisel eesmärgil toodetud tehnilise materjali näitajate ja toksilisuse uuringus kasutatud katsematerjali näitajate vastavus;</p>
-----	--	--	--	-----------------	-----------------------	---

					<p>3) toimeainest ja selle metaboliitidest RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) ja määramata metaboliidist Deg 27 tuleneda võiv kahjulik mõju veeorganismidele;</p> <p>4) veeorganismides kuhjumise ja veeorganismide toiduahelas, sealhulgas setetes elunevate organismide kaudu võimendumise oht;</p> <p>5) kokkupuute andmed ribati kasutamise kohta, mille järgi saab leida hajumise vähenemise näitajaid.</p> <p>Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1 ja 2 sätestatud teabe hiljemalt 30. juuniks 2012 ning punktides 3–5 sätestatud teabe hiljemalt 31. detsembriks 2013.</p>
--	--	--	--	--	--

- (*) 5-[2-kloro-4-(trifluorometüül)fenoksü]-2-[(metoksümetüül)amino]fenool.
(**) 3-kloro-4-[3-(etenüüloksü)-4-hüdroksüfenoksü]benseenkarboksüülhape.
(***) 2-kloro-1-(3-metoksü-4-nitrofenoksü)-4-(trifluorometüül)benseen.
(****) 4-(3-etoksü-4-hüdroksüfenoksü)benseenkarboksüülhape.”