

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 806/2011,****10. august 2011,**

**millega kiidetakse heaks toimeaine flukviinkonasool 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, <sup>(1)</sup> 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 c kohaselt tuleb toimeainete puhul, mille taotluse täielikkus on kindlaks tehtud vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 33/2008 <sup>(2)</sup> artiklile 16, menetlusküsimuste ja heakskiidu andmise tingimuste suhtes kohaldada nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ <sup>(3)</sup>. Flukviinkonasool on toimeaine, mille taotluse täielikkus on kõnealuse määruse kohaselt kindlaks tehtud.
- (2) Komisjoni määrustes (EÜ) nr 451/2000 <sup>(4)</sup> ja (EÜ) nr 1490/2002 <sup>(5)</sup> 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. Flukviinkonasool kuulus nimetatud loetellu.
- (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) <sup>(6)</sup> artikli 3 lõike 2 kohaselt võttis teataja kahe kuu jooksul pärast kõnealuse määruse jõustumist tagasi oma toetuse 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 <sup>(7)</sup> flukviinkonasool nimetatud lisasse kandmata.

- (4) Algne teataja (edaspidi „taotleja“) esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse kiirendatud menetluse kohaldamiseks, nagu 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 Iirimaa, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtjast peeti kinni. Toimeaine spetsifikatsioon ja lubatud kasutusviisid on samasugused, nagu käsitleti otsuses 2008/934/EÜ. Kõnealune taotlus vastab ka muudele määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisulistele ja menetlusõuetele.
- (6) Iirimaa hindas taotleja esitatud uusi andmeid ja teavet ning koostas lisaaruande. Ta edastas selle aruande 13. aprillil 2010. aastal 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 25. veebruaril 2011 komisjonile oma järelduse flukviinkonasooli kohta <sup>(8)</sup>. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande,

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.<sup>(2)</sup> ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.<sup>(3)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.<sup>(4)</sup> EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.<sup>(5)</sup> EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.<sup>(6)</sup> ELT L 246, 21.9.2007, lk 19.<sup>(7)</sup> ELT L 333, 11.12.2008, lk 11.<sup>(8)</sup> Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole. *EFSA Journal* 2011;9(5):2096. [lk 112]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu

lisaaruande ja toiduohutusameti järelused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitees ning 17. juunil 2011 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena flukviinkonasooli kohta.

- (7) Mitmesuguste uuringute põhjal on ilmnunud, et flukviinkonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võib eeldada, et need vastavad üldjoontes direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside puhul. Seepärast on asjakohane kiita flukviinkonasool määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt ja kooskõlas artikliga 6 ning praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste valguses on siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud.
- (9) Ilma et see mõjutaks järeldest flukviinkonasooli heakskiitmise kohta, on siiski asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (10) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks liikmesriikidele ja huvitatud isikutele anda piisavalt aega, et nad saaksid valmistuda toimeaine heakskiitmise tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (11) Ilma et see piiraks määrusega (EÜ) nr 1107/2009 kindlaks määratud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmise, ning võttes arvesse üleminekut direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleks siiski kohaldada järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud flukviinkonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral kehtivaid lube muutma, need asendama või tühistama. Erandina eespool nimetatud tähtjast 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.
- (12) 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)<sup>(1)</sup> raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmise

kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamise andmete juurdepääsu osas. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loa omanik on näidanud, et tal on olemas juurdepääs toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa omanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes seni vastu võetud kõnealuse direktiivi I lisa muutvate direktiividega või toimeainete heakskiitmise määrustega.

- (13) Seetõttu tuleks määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011<sup>(2)</sup> lisa vastavalt muuta.
- (14) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et flukviinkonasooli ei kanta lissasse ja seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast on vaja välja jätta flukviinkonasooli käsitlev rida. Seega on asjakohane otsust 2008/934/EÜ 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 flukviinkonasool kiidetakse heaks vastavalt I lissas esitatud tingimustele.

#### Artikkel 2

##### Taimekaitsevahendite ümberhindamine

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

Eelkõige kontrollivad nad nimetatud tähtpäevaks, et on täidetud käesoleva määruse I lissas sätestatud tingimused, välja arvatud kõnealuse lisa erisätete veeru B osas nimetatud tingimused, 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.

<sup>(1)</sup> EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

<sup>(2)</sup> ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab flukviinkonasooli ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. detsembriks 2011 kantud rakendusmääruse 540/2011/EMÜ lisasse, 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 määravad nad kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele. Pärast otsustamist liikmesriigid

- a) muudavad vajaduse korral flukviinkonasooli ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015; või
- b) kui toode sisaldab flukviinkonasooli 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 toime-

aine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

#### Artikkel 3

#### **Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

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

#### Artikkel 4

#### **Otsuse 2008/934/EÜ muutmine**

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

#### Artikkel 5

#### **Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

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, 10. august 2011

Komisjoni nimel  
president  
José Manuel BARROSO

## I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus <sup>(1)</sup>	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Flukviinkonasool CASi nr 136426-54-5 CIPACi nr 474	3-(2,4-diklorofenüül)-6-fluoro-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triasool-1-üül) kinasoliin-4(3 <i>H</i> )-oon	≥ 955 g/kg	1. jaanuar 2012	31. detsember 2021	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse 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 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees flukviinkonasooli kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Selle üldhinnangu järgi liikmesriigid:</p> <p>a) pööravad erilist tähelepanu käitlejate ja töötajate turvalisusele ja tagavad, et kasutus-tingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid;</p> <p>b) pööravad erilist tähelepanu tarbijate kokkupuutele triasooli derivaatide metaboliitide jääkidega toidu kaudu;</p> <p>c) pööravad erilist tähelepanu lindude ja imetajate jaoks tekkivale riskile.</p> <p>Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja esitab kinnitava teabe järgmise kohta:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>triasooli derivaatide metaboliitide (TDM) jäägid primaarkultuurides, külvikorras kasvatatavates kultuurides ja loomse päritoluga toodetes;</li> <li>milline osa on külvikorras kasvatatavates kultuurides esineda võivatel metaboliit diooni jääkidel tarbijate üldises kokkupuutes ainega;</li> <li>akuutne risk putuktoiduliste imetajatele;</li> <li>pikemaajalisest kasutamisest tulenevad riskid putuktoiduliste ja taimetoiduliste lindude ja imetajate puhul;</li> <li>risk vihmausse söövatele imetajatele;</li> <li>veeorganismidel sisesekretsioonisüsteemi häirete tekkimise tõenäosus (kalade täieliku elutsükli uuring).</li> </ol> <p>Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmeriikidele ja toiduohutusametile 31. detsembriks 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Lisaandmed toimeaine olemuse ja spetsifikatsiooni kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

## II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„14	Flukviinkonasool CASi nr 136426-54-5 CIPACi nr 474	3-(2,4-diklorofenüül)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triasool-1-üül) kinasoliin-4(3H)-oon	≥ 955 g/kg	1. jaanuar 2012	31. detsember 2021	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse 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 alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees flukviinkonasooli kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Selle üldhinnangu järgi liikmesriigid:</p> <p>a) pööravad erilist tähelepanu käitlejate ja töötajate turvalisusele ja tagavad, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid;</p> <p>b) pööravad erilist tähelepanu tarbijate kokkupuutele triasooli derivaatide metaboliitide jääkidega toidu kaudu;</p> <p>c) pööravad erilist tähelepanu lindude ja imetajate jaoks tekkivale riskile.</p> <p>Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja esitab kinnitava teabe järgmise kohta:</p> <p>1) triasooli derivaatide metaboliitide (TDM) jäägid primaarkultuurides, külvikorras kasvatatavates kultuurides ja loomse päritoluga toodetes;</p> <p>2) milline osa on külvikorras kasvatatavates kultuurides esineda võival metaboliit diooni jääkidel tarbijate üldises kokkupuutes ainega;</p> <p>3) akuutne risk putuktoidulistele imetajatele;</p> <p>4) pikemaajalisest kasutamisest tulenevad riskid putuktoiduliste ja taimetoiduliste lindude ja imetajate puhul;</p> <p>5) risk vihmausse söövatele imetajatele;</p> <p>6) veeorganismidel sisesekreetsioonisüsteemi häirete tekkimise tõenäosus (kalade täieliku elutsükli uuring).</p> <p>Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmeriikidele ja toiduohutusametile 31. detsembriks 2013.”</p>

(\*) Lisaandmed toimeainete olemuse ja spetsifikatsiooni kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.