

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1143/2011,

10. november 2011,

millega kiidetakse heaks toimeaine prokloraas 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⁾ selliste toimeainetega seotud menetlus- küsimuste ja heakskiidu andmise tingimuste suhtes, mille taotluse täielikkus on kindlaks tehtud vastavalt komisjoni 17. jaanuari 2008. aasta 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) ⁽³⁾ artiklile 16. Toimeaine prokloraasi 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 kuulus ka prokloraas.
- (3) Kooskõlas 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 lõikega 2 võttis teataja kahe kuu jooksul enne kõnealuse määruse jõustumist tagasi oma toetuse kõnealuse toimeaine kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Selle tõttu 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⁾ prokloraas nimetatud lisasse kandmata.

- (4) Esialgne teavitaja (edaspidi „taotluse esitaja”) esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles ta taotles määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklites 14–19 sätestatud kiirendatud menetluse kohaldamist.
- (5) Taotlus esitati Iirimaa, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtajast oli kinni peetud. Toimeaine kirjeldus ja lubatud kasutusviisid on samasugused nagu otsuses 2008/934/EÜ. Kõnealune taotlus vastab ka muudele määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisuliste ja menetlusnõuetele.
- (6) Iirimaa hindas taotluse esitaja esitatud uusi andmeid ja teavet ning koostas lisaaruande, mille ta edastas 3. augustil 2010. aastal Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet”) ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande kõigile liikmesriikidele ja taotluse esitajale, et nad saaksid esitada märkusi, ning edastas saadud märkused komisjonile. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 20 lõikega 1 ja komisjoni palvel esitas toiduohutusamet 13. juulil 2011 komisjonile oma järelduse prokloraasi kohta ⁽⁸⁾. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande kavandi, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused toiduuhela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi ning 27. septembril 2011 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena prokloraasi kohta.

⁽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 prochloraz. *EFSA Journal* 2011, 9(7):2323 [lk 120]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Kätesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu

- (7) Mitmest senisest uuringust on ilmnunud, et prokloraasi sisaldavad taimekaitsevahendid võib üldiselt pidada vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja kirjeldatud kasutusviiside korral. Seepärast on asjakohane kiita prokloraas heaks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 ja artikli 6 kohaselt ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada teatud tingimusi ja piiranguid.
- (9) Ilma et sellega piirataks otsust kiita heaks prokloraas, on siiski asjakohane 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 määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega, 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 aega prokloraasi sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vastavalt vajadusele olemasolevaid lubasid muutma, load asendama või need tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks kooskõlas ühtsete põhimõtetege ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga kavandatud kasutusviisi käsitleva 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 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 lisasse kandmise kogemused on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, kas loa omanik on tõendanud, 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.
- (13) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011⁽²⁾ lisa vastavalt muuta.
- (14) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et prokloraasi ei kanta lisasse ja et seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast tuleb välja jätta prokloraasi käsitlev rida. Seepärast 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 prokloraas kiidetakse heaks vastavalt I lisa esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena prokloraasi 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 prokloraasi kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. detsembriks 2011 kantud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 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

⁽¹⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

⁽²⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

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 seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) vajaduse korral muudavad prokloraasi ainsa toimeainena sisaldavate toodete kasutusluba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015 või
- b) kui toode sisaldab prokloraasi 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 prokloraasi käsitlev rida.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamise alguse kuupäev

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. november 2011

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuscode	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Prokloraas CASi nr 67747-09-5 CIPACi nr 407	N-propüül-N-[2-(2,4,6-triklorofenoksü)etüül]imidasool-1-karboksamiid	≥ 970 g/kg Lisandid: Dioksiinide ja furaanide summa (WHO-PCDD/TTEQ): (2) mitte rohkem kui 0,01 mg/kg	1. jaanuar 2012	31. detsember 2021	<p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina. Väliitingimustes kasutamise korral, et tohi kogus ületada 450 g/ha ühe kasutamiskorra kohta.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. septembril 2011 alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees prokloraasi kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Selle üldhinnangu järgi peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>a) kasutajate ja töötajate ohutusele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid;</p> <p>b) veeorganismidele põhjustatavale ohule ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette ohu vähendamise meetmed;</p> <p>c) pikaajalise kasutamise tagajärjel imetajatele põhjustatavale ohule ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette ohu vähendamise meetmed;</p> <p>Taotluse esitajad peavad esitama järgmise kinnitava teabe:</p> <p>1) imetajatele tekitatava mürgistuse ja ökotoksilisuse toimikus kasutatud katsematerjalide kontroll ja võrdlus tehnilise materjali kirjeldusega;</p> <p>2) keskkonnaohutude hindamine prokloraasi metallikomplekside puhul;</p> <p>3) prokloraasi võimalik kahjulik mõju lindude sisesekretsioonisüsteemile.</p> <p>Teataja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1 ja 2 sätestatud teabe hiljemalt 31. detsembriks 2013 ning punktis 3 sätestatud teabe hiljemalt kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud OECD suunised sisesekretsioonisüsteemi häireid käsitlevate katsete tegemiseks.</p>

(1) Täiendavad andmed toimeaine kirjelduse ja määramise kohta on esitatud läbivaatusaruandes.

(2) Dioksiinid (polüklooritud dibenso-para-dioksiinide (PCDDd) ja polüklooritud dibensofuraanide (PCDFid) summa, väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisusekvivalendina (TEQ), kasutades WHO toksilisuse ekvivalentfaktoreid (WHO-TEF).

II LISA

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

„20	Prokloraas CASi nr 67747-09-5 CIPACi nr 407	N-propüül-N-[2-(2,4,6-triklorofenoksü)etiül]imidasool-1-karboksamiid	≥ 970 g/kg Lisandid: Dioksiinide ja furaanide summa (WHO-PCDD/T TEQ): (*) mitte rohkem kui 0,01 mg/kg	1. jaanuar 2012	31. detsember 2021	<p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina. Välimõnustest kasutamise korral, et tohi kogus ületada 450 g/ha ühe kasutamiskorra kohta.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. septembril 2011 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees prokloraasi kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Selle üldhinnangu järgi peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>a) kasutajate ja töötajate ohutusele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid;</p> <p>b) veeorganismidele põhjustatavale ohule ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette ohu vähendamise meetmed;</p> <p>c) pikaajalise kasutamise tagajärjel imetajatele põhjustatavale ohule ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette ohu vähendamise meetmed;</p> <p>Taotluse esitajad peavad esitama järgmise kinnitava teabe:</p> <p>1) imetajatele tekitatava mürgistuse ja ökotoksilisuse toimikus kasutatud katsematerjalide võrdlus ja kontroll tehnilise materjali kirjelduse taustal;</p> <p>2) keskkonnaohutude hindamine prokloraasi metallikomplekside puhul</p> <p>3) prokloraasi võimalik kahjulik mõju lindude sisesekreetsioonüsteemile.</p> <p>Teataja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1 ja 2 sätestatud teabe hiljemalt 31. detsembriks 2013 ning punktis 3 sätestatud teabe hiljemalt kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud OECD suunistes sisesekreetsioonüsteemi häireid käsitlevate katsete tegeviseks.</p>
-----	---	--	---	-----------------	--------------------	--

(*) Dioksiinid (polüklooritud dibenso-para-dioksiinide (PCDDd) ja polüklooritud dibensofuraanide (PCDFid) summa, väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisusekvivalentina (TEQ), kasutades WHO toksilisuse ekvivalentfaktoreid (WHO-TEF)."