

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 595/2012,

5. juuli 2012,

millega kiidetakse heaks toimeaine fenpüratsamiin 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,

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) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktidele a kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ <sup>(2)</sup> seoses heakskiitmise menetluse ja tingimustega toimeainete suhtes, mille kohta on vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3 enne 14. juunit 2011. aastal. Fenpüratsamiini puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2010/150/EL <sup>(3)</sup>.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas Sumitomo Chemical Agro Europe SAS 3. septembril 2009 Austriale taotluse toimeaine fenpüratsamiini lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse. Komisjoni otsusega 2010/150/EL kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa loetletud andmete ja teabega seotud nõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja poolt kavandatud kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 17. jaanuaril 2011.
- (4) Esialgse hindamisaruande kohta on esitanud vastastikused eksperdihinnangud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine fenpüratsamiini pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva

vastastikuse eksperdiarvamuse <sup>(4)</sup> kohta 6. detsembril 2011. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid kõnealuse esialgse hindamisaruande läbi alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees ning see vormistati 1. juunil 2012 komisjoni läbivaatamisaruandena fenpüratsamiini kohta.

- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et fenpüratsamiini sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane fenpüratsamiin heaks kiita.
- (6) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmise, võttes arvesse eriolukorda, mille põhjustas üleminek direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, kohaldatakse siiski järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud fenpüratsamiini sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriikidel tuleks vajaduse korral lubasid muuta, asendada või tagasi võtta. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja selle iga kavandatud kasutusala käsitlevate täielike, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohaste ajakohastatud toimikute esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.
- (7) 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>(5)</sup> raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmise varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade valdajate kohustuste tõlgendamisega andmetele juurdepääsu osas. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, kas loa valdaja on tõendanud, et kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik on kättesaadav. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa valdajatele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.<sup>(2)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.<sup>(3)</sup> ELT L 61, 11.3.2010, lk 35.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(1): 2496. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu<sup>(5)</sup> EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

- (8) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 (millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga)<sup>(1)</sup> lisa vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

##### Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine fenpüratsamiin kiidetakse heaks vastavalt I lisa esitatud tingimustele.

#### Artikkel 2

##### Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena fenpüratsamiini sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2013.

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete osas nimetatud tingimused, ning et loa valdajal on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 ja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõigetes 1–4 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 fenpüratsamiini kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. detsembriks 2012 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 osa. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. juuniks 2014, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab fenpüratsamiini ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab fenpüratsamiini ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. juuniks 2014 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 või millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on heaks kiidetud, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

#### Artikkel 3

##### Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmise

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

#### Artikkel 4

##### Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuli 2012

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

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

## I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus <sup>(1)</sup>	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Fenpüratsamiin CASi nr: 473798-59-3 CIPACi nr 832	S-allüül 5-amino-2,3-dihüdro- 2-isopropüül-3-okso-4-(o-tolüül) püraasool-1-karbotioaat	≥ 940 g/kg	1. jaanuar 2013	31. detsember 2022	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 1. juunil 2012 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees fenpüratsamiini kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.  Käesolevas kandes esitatud puhtus põhineb katsetootmise tulemustel. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 38 teavitab läbivaatav liikmesriik komisjoni kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali üksikasjadest.

<sup>(1)</sup> Täiendavad andmed toimeaine kirjelduse ja spetsifikatsiooni kohta on esitatud läbivaatusaruandes.

## II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„25	Fenpüratsamiin CASi nr: 473798-59-3 CIPACi nr 832	S-allüül 5-amino-2,3-dihüd- 2-isopropüül-3-okso-4-(o- tolüül)pürasool-1-karbotioaat	≥ 940 g/kg	1. jaanuar 2013	31. detsember 2022	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 1. juunil 2012 alises toiduahela ja loomatervis- hoiu komitees fenpüratsamiini kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.  Käesolevas kandes esitatud puhtus põhineb katsetootmise tulemustel. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 38 teavitab läbivaatav liikmesriik komisjoni kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali üksikasjadest.”

(\*) Täiendavad andmed toimeaine kirjelduse ja spetsifikatsiooni kohta on esitatud läbivaatusaruandes.