

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 746/2012,

16. august 2012,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Adoxophyes orana* granuloosviirus kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (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 punktile 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. Toimeaine *Adoxophyes orana* granuloosviiruse puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2007/669/EÜ <sup>(3)</sup>.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas Andermatt Biocontrol GmbH 29. novembril 2004 Saksamaale taotluse toimeaine *Adoxophyes orana* granuloosviiruse lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisse. Otsusega 2007/669/EÜ 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 hindamisaruande projekti 13. augustil 2008.
- (4) Esialgse hindamisaruande kohta on esitanud vastastikused eksperdi hinnangud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine *Adoxophyes orana* granuloosviiruse pestitsiidina kasutamise riskihinda-

mist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta <sup>(4)</sup> 4. aprillil 2012. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande läbi alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees ning see vormistati 13. juulil 2012 komisjoni läbivaatamisaruandena *Adoxophyes orana* granuloosviiruse kohta.

- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et *Adoxophyes orana* granuloosviirust 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. Seepärast on asjakohane *Adoxophyes orana* granuloosviirus 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 aega *Adoxophyes orana* granuloosviirust 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 <sup>(5)</sup> artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad) raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kandmisel saadud kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade valdajate kohustuste tõlgendamisel 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.

<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 274, 18.10.2007, lk 15.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(4):2654. Kättesaadav internetis [www.efsa.europa.eu](http://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 ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

##### Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine *Adoxophyes orana* granuloosviirus kiidetakse heaks vastavalt I lisas esitatud tingimustele.

#### Artikkel 2

##### Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena *Adoxophyes orana* granuloosviirust sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. juuliks 2013.

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisas 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. Iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab *Adoxophyes orana* granuloosviirust ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. jaanuariks 2013.

aastaks loetletud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa, viivad liikmesriigid erandina lõikest 1 läbi toote uue hindamise direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastava toimiku põhjal kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtetega ning võttes arvesse käesoleva määruse I lisa erisätteid käsitlevat veergu. 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 31. juuliks 2014, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab *Adoxophyes orana* granuloosviirust ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab *Adoxophyes orana* granuloosviirust ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. juuliks 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, 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

##### Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. veebruarist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. august 2012

Komisjoni nimel  
president

José Manuel BARROSO

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

## I LISA

Üldnimetus, tunnuscode	IUPACi nimetus	Puhtus ( <sup>1</sup> )	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Adoxophyes orana</i> granuloos- viirus Kultuuride kogu nr DSM BV-0001 CIPACi nr: 782	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. veebruar 2013	31. jaanuar 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhi- mõtete rakendamisel võetakse arvesse 13. juulil 2012 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees <i>Adoxophyes orana</i> granuloosviiruse kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.

(<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, tunnuscode	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„26	<i>Adoxophyes orana</i> granuloosviirus Kultuuride kogu nr DSM BV-0001 CIPACi nr: 782	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. veebruar 2013	31. jaanuar 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 13. juulil 2012 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees <i>Adoxophyes orana</i> granuloosviiruse kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.”

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