

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1238/2012,

19. detsember 2012,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Trichoderma asperellum* (tüvi T34) 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⁽¹⁾ kehtetuks tunnistamise kohta, 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⁽²⁾ nende toimeainete heakskiitmise menetluse ja tingimuste suhtes, mille kohta on vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3 enne 14. juunit 2011. Toimeaine *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2010/132/EL⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas Biocontrol Technologies S.L. 22. aprillil 2010 Ühendkuningriigile taotluse toimeaine *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Komisjoni otsusega 2010/132/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 16. mail 2011.
- (4) Liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) vaatasid esialgse hindamisaruande läbi. Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise⁽⁴⁾ kohta 20. aprillil 2012. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid

esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 20. novembril 2012 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) kohta.

- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnunud, et *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) 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 toimeaine *Trichoderma asperellum* (tüvi T34) heaks kiita.
- (6) Enne toimeaine heakskiitmist peaks mööduma piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega ja võttes arvesse eriolukorda, mille põhjustas üleminek direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleks kohaldada siiski järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud toimeainet *Trichoderma asperellum*'it (tüvi T34) sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriikidel tuleks vajaduse korral lubasid muuta, need asendada või tagasi võtta. Erandina kõnealusest tähtjast 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.
- (8) 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)⁽⁵⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmise varasem kogemus on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate müügilubade hoidjate kohustuste tõlgendamise ja andmete juurdepääsu osas. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas müügiloo hoidja on tõendanud, et kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik on kättesaadav. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega müügiloo hoidjatele kaasa uusi kohustusi võrreldes

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.⁽³⁾ ELT L 52, 3.3.2010, lk 51.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2666. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.

- (9) 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)⁽¹⁾ lisa vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa kirjeldatud toimeaine *Trichoderma asperellum* (tüvi T34) kiidetakse heaks vastavalt selles lisa sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena *Trichoderma asperellum*'it (tüvi T34) sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. novembriks 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 müügiloa hoidjal 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 *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) ainsa toimeainena või ühena

mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. maiks 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 30. novembriks 2014, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. novembriks 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 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. juunist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. detsember 2012

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Trichoderma asperellum</i> (tüvi T34) CECT number: 20417	Ei kohaldata	1×10^{10} cfu/g	1. juuni 2013	31. mai 2023	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees <i>Trichoderma asperellum</i>'i (tüvi T34) kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, arvestades seda, et <i>Trichoderma asperellum</i>'it (tüvi T34) käsitatakse võimaliku sensibilisaatorina.</p> <p>Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine kirjelduse 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 (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„29	<i>Trichoderma asperellum</i> (tüvi T34) CECT number: 20417	<i>Ei kohaldata</i>	1×10^{10} cfu/g	1. juuni 2013	31. mai 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees <i>Trichoderma asperellum</i> 'i (tüvi T34) kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, arvestades seda, et <i>Trichoderma asperellum</i> 'it (tüvi T34) käsitatakse võimaliku sensibilisaatorina. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine olemuse ja spetsifikatsiooni kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.