

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 22/2013,**15. jaanuar 2013,****millega kiidetakse heaks toimeaine ksüflometofeen 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,

alalises komitees ning 20. novembril 2012 vormistati komisjoni lõplik läbivaatusaruanne ksüflometofeeni kohta.

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,

(5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et ksüflometofeeni sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavasti üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside korral. Seetõttu on asjakohane ksüflometofeen heaks kiita.

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktile a kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽²⁾ seoses heakskiitmise menetluse ja tingimustega nende toimeainete suhtes, mille kohta on vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3 enne 14. juunit 2011. Ksüflometofeeni puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2010/244/EL ⁽³⁾.

(6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 ja artikli 6 kohaselt ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eriti asjakohane on nõuda kinnitavat lisateavet.

(2) Madalmaad said 21. septembril 2009 ettevõttelt Otsuka Chemical Co. Ltd vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 esitatud taotluse toimeaine ksüflometofeeni kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2010/244/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.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist peaks mööduma piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmise tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja kavandatud kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 12. novembril 2010.

(8) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmise, ja võttes arvesse eriolukorda, mille on põhjustanud üleminek direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, kohaldatakse järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud ksüflometofeeni sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriikidel tuleks vajaduse korral lubasid muuta, need 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.

(4) Liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) on esitanud eksperdi hinnangud esialgse hindamisaruande kohta. Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine ksüflometofeeni ⁽⁴⁾ pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva eksperdiarvamuse kohta 16. detsembril 2011. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu

(9) 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 kogemused on näidanud, et seoses andmetele juurdepääsuga võib tekkida raskusi kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamise ja raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas loaomanik on tõendanud, et kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik on kättesaadav.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 107, 29.4.2010, lk 22.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2504. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loaomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.

- (10) 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.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa määratletud toimeaine ksüflometofeen kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena ksüflometofeeni 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 erisõtete veerus nimetatud tingimused, ning et loaomanikul 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 ksüflometofeeni kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. maiks 2013 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 arvesse käesoleva määruse I lisa erisõtete 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) kui taimekaitsevahend sisaldab ksüflometofeeni ainsa toimeainena, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. novembriks 2014 või
- b) kui toode sisaldab ksüflometofeeni 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 lisasse 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 kohaldamine

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, 15. jaanuar 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Ksüflumetofeen CASi nr: 400882-07-7 CIPACi nr: 721	2-metoksüetüül (RS)-2-(4-tert-butüülfenüül)-2-tsüano-3-okso-3-(a,a,a-trifluoro-o-tolüül)propionaat	≥ 975 g/kg (ratsemaat)	1. juuni 2013	31. mai 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel tuleb võtta arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ksüflumetofeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate ja kasutajate kaitsele; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkonnas; — joogivee kaitsele; — veeorganismidele põhjustatavale ohule. Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid. Taotluse esitaja peab esitama järgmise kinnitava teabe: - teave ainevahetussaaduse B3 (2-(trifluorometüül)bensamiid) võimaliku mutageense toime kohta, välistades <i>in vitro</i> avastatud nähtuste tekkimise <i>in vivo</i>, näidates seda asjaomase katseprotokolliga; - lisateave ainevahetussaaduse B3 akuutse standarddoosi määramiseks; - veeslgroogsete kogu elutsükli hõlmavate edasiste ökotoksikoloogiliste uuringute ja hinnangute teave. Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 31. maiks 2015.

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

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„31	Ksüflumetofeen CASi nr: 400882-07-7 CIPACi nr: 721	2-metoksüetiüü (RS)-2-(4-tert-butüülfenüül)-2-tsüano-3-okso-3-(α,α,α -trifluoro-o-tolüül)propionaat	≥ 975 g/kg (ratsemaat)	1. juuni 2013	31. mai 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel tuleb võtta arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ksüflumetofeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate ja kasutajate kaitsele; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkonnas; — joogivee kaitsele; — veeorganismidele põhjustatavale ohule. Vajaduse korral peaksid kasutustingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid, nagu näiteks töötajate kaitsevarustus. Taotluse esitaja peab esitama järgmise kinnitava teabe: a) teave ainevahetussaaduse B3 (2-(trifluorometüül)bensamiid) võimaliku mutageense toime kohta, välistades <i>in vitro</i> avastatud nähtuste tekkimise <i>in vivo</i>, näidates seda asjaomase katseprotokolliga (<i>in vivo</i> komeedikatsed kohta); b) lisateave ainevahetussaaduse B3 akuutse standarddoosi määramiseks; c) veeselgroogsete kogu elutsükli hõlmavate edasiste ökotoksikoloogiliste uuringute ja hinnangute teave. Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 31. maiks 2015.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine tunnusandmete ja kirjelduse kohta on esitatud läbivaatamisaruanDES.