

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 356/2013,

18. aprill 2013,

millega kiidetakse heaks toimeaine halosulfuroon metüül 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 nende toimeainete suhtes, mille kohta on vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3 enne 14. juunit 2011. Halosulfuroonmetüüli puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2006/586/EÜ <sup>(3)</sup>.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas Nissan Chemical Europe S.A.R.L. 19. mail 2005 Itaaliale taotluse toimeaine halosulfuroonmetüüli lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2006/586/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 kavandatud kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 30. märtsil 2007. aastal.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine halosulfuroonmetüüli <sup>(4)</sup> pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva eksperdiarvamuse

kohta 26. novembril 2012. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 15. märtsil 2013 vormistati komisjoni läbivaatamisaruanne halosulfuroonmetüüli kohta.

- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et halosulfuroonmetüüli 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 seoses komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane halosulfuroonmetüül heaks kiita.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eriti asjakohane on nõuda kinnitavat lisateavet.
- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) 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, kohaldatakse järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud aega halosulfuroonmetüüli sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusala käsitlevate täielike, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohaste ajakohastatud toimikute esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.
- (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) <sup>(5)</sup> 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 kohustused, eelkõige kohustus

<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 236, 31.8.2006, lk 31.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(11): 2987. Kättesaadav internetis aadressil [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).<sup>(5)</sup> EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

kontrollida, kas loa omanik on tõendanud, et kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik on kättesaadav. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega looamani-kele 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)<sup>(1)</sup> 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 esitatud toimeaine halosulfuroonmetüül kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 2

##### Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena halosulfuroonmetüül sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. märtsiks 2014.

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete veerus nimetatud tingimused, ning et looamnikul 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.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. aprill 2013

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab halosulfuroonmetüül kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. septembriks 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 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 31. märtsiks 2015, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab halosulfuroonmetüül ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab halosulfuroonmetüül ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. märtsiks 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 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. oktoobrist 2013.

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>	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Halosulfuroonmetüül CASi nr 100785-20-1 CIPACi nr: 785.201	metüül-3-kloro-5-(4,6-dime- toksüüpürimidiin-2-üülkarba- moüülsulfamoüül)-1-metüül- pürasool-4-karboksülaat)	≥ 980 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2023	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 15. märtsil 2013 lõplikult vormistatud halosulfuroonmetüüli käsitleva läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sellisele ohule, mis on võimalik halosulfurooni ümberasetusel tekkinud metaboliidi <sup>(2)</sup> põhjavekke lekkimisel ohualdistes tingimustes. Halosulfurooni käsitleva kättesaadava teabe alusel käsitatakse kõnealust metaboliiti toksikoloogilisest seisukohast olulisena;</li> <li>— sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele avalduvale ohule.</li> </ul> <p>Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kaubanduslikult toodetud materjali tehnospetsifikaadi vastavus toksikoloogilistes ja ökotoksikoloogilistes uuringutes kasutatud katsematerjalidele;</li> <li>b) kaubanduslikult toodetud materjali tehnospetsifikaadis sisalduvate lisandite toksilisus;</li> <li>c) andmed klorosulfoonamiidhappe <sup>(3)</sup> võimalike genotoksiliste omaduste täpsustamiseks.</li> </ol> <p>Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. septembriks 2015.</p>

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

<sup>(2)</sup> 3-kloro-5-[4,6-dimetoksü-2-pürimidiinüül)amino]-1-metüül-1H-pürasool-4-karboksüülhape.

<sup>(3)</sup> 3-kloro-1-metüül-5-sulfamoüül-1H-pürasool-4-karboksüülhape.

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

„35	Halosulfuroonmetüül CASi nr 100785-20-1 CIPACi nr: 785.201	metüül-3-kloro-5-(4,6-dimetokspürimidiin-2-üülkarbamooülsulfamo-üül)-1-metüülpirasool-4-karboksülaat)	≥ 980 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2023	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 15. märtsil 2013 lõplikult vormistatud halosulfuroonmetüüli käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sellisele ohule, mis on võimalik halosulfurooni ümberasetusel tekkinud metaboliidi<sup>(1)</sup> põhjavette lekkimisel ohualdistes tingimustes. Halosulfurooni käsitleva kättesaadava teabe alusel käsitatakse kõnealust metaboliiti toksikoloogilisest seisukohast olulisena;</li> <li>— sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele avalduvale ohule.</li> </ul> <p>Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kaubanduslikult toodetud materjali tehnospetsifikaadi vastavus toksikoloogilistes ja ökotoksikoloogilistes uuringutes kasutatud katsematerjalidele;</li> <li>b) kaubanduslikult toodetud materjali tehnospetsifikaadis sisalduvate lisandite toksilisus;</li> <li>c) andmed klorosulfoonamiidhappe<sup>(2)</sup> võimalike genotoksiliste omaduste täpsustamiseks.</li> </ol> <p>Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. septembriks 2015.</p>
-----	--	---	------------	------------------	--------------------	--

<sup>(1)</sup> 3-kloro-5-[(4,6-dimetoksu-2-pürimidiinüül)amino]-1-metüül-1H-pürasool-4-karboksüülhape.

<sup>(2)</sup> 3-kloro-1-metüül-5-sulfamoüül-1H-pürasool-4-karboksüülhape.”