

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 368/2013,

22. aprill 2013,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirus 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, ⁽¹⁾ 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 ⁽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. *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viiruse puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2007/560/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas Andermatt Biocontrol GmbH 2. jaanuaril 2007 Eestile taotluse toimeaine *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viiruse lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2007/560/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas esitatud 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 26. märtsil 2009.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viiruse ⁽⁴⁾ pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise kohta 10. augustil 2012. Liikmesriigid ja

komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 15. märtsil 2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viiruse kohta.

- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirust 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 *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirus heaks kiita.
- (6) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahe, 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 heakskiitmise, ja võttes arvesse eriolukorda, mille on põhjustanud üleminek direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, kohaldatakse järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast heakskiitmist anda kuus kuud aega *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirust sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahe iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusalale 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 kogemused on näidanud, et seoses andmetele juurdepääsuga võib tekkida raskusi kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.⁽³⁾ ELT L 213, 15.8.2007, lk 29.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2865. Kättesaadav internetis aadressil www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ 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 loaomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes 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 ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa esitatud toimeaine *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirus kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisa sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirust 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 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 *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirust kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. maiks 2013 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) kui toode sisaldab *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirust ainsa toimeainena, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. novembriks 2014, või
- b) kui toode sisaldab *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viirust 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 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, 22. aprill 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
<i>Helicoverpa armigera</i> nukleaarse polüühedroosi viirus DSMZi number: BV-0003	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: 1,44 × 10 ¹³ OB/l (oklusioonkeha/l)	1. juuni 2013	31. mai 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 15. märtsil 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees <i>Helicoverpa armigera</i> nukleaarse polüühedroosi viiruse kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet.

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

II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„38	<i>Helicoverpa armigera</i> nukleaarse polüühedroosi viirus DSMZi number: BV-0003	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: 1,44 × 10 ¹³ OB/l (oklusioonkeha/l)	1. juuni 2013	31. mai 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 15. märtsil 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees <i>Helicoverpa armigera</i> nukleaarse polüühedroosi viiruse kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.