

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 546/2013,**14. juuni 2013,****millega kiidetakse heaks toimeaine eugenool vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning millega 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 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. Eugenooli puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni rakendusotsusega 2011/266/EL ⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas äriühing Eden Research PLC 7. märtsil 2008 Ühendkuningriigile taotluse toimeaine eugenooli kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Rakendusotsusega 2011/266/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 kavandatud kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 30. juunil 2011.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine eugenooli ⁽⁴⁾ pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise kohta 15. oktoobril 2012.

Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 17. mail 2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne eugenooli kohta.

- (5) Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et eugenooli sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktidega a ja b ning lõikega 3 ettenähtud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane eugenool heaks kiita.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt koostoides 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 heakskiitmise, 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 eugenooli 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) Kogemused, mis saadi 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 kandmisel, on näidanud, et seoses andmetele juurdepääsuga võib tekkida raskusi kehtivate

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.⁽³⁾ ELT L 114, 4.5.2011, lk 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11): 2914. Kättesaadav internetis aadressil www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

lubade omanike kohustuste tõlgendamiseks. 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 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 esitatud toimeaine eugenool kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisa sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena eugenooli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. maiks 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 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 eugenooli kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. novembriks 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 erisätteid. 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) vajaduse korral muudavad ainsa toimeainena eugenooli sisaldava toote luba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015 või
- b) kui toode sisaldab eugenooli ühena mitmest toimeainest, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 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. detsembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuni 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Eugenool CASi nr 97-53-0 CIPACi nr 967	4-allüül-2-metoksüfenool	≥ 990 g/kg Asjakohane lisand: metüüleugenooli maksimaalne sisaldus tehnilises materjalis 0,1 %	1. detsember 2013	30. november 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. mail 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees eugenooli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: — käitajate, töötajate, kõrvaliste isikute ja elanike kaitsele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkonnas; — veeorganismidele avalduvale ohule; — putuktoiduliste lindudele avalduvale ohule. Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid. Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe: a) spetsiaalse koostisega toote säilivuse kohta (2 aastat) ümbritseva õhu temperatuuril; b) võrdlusandmed eugenooli ja metüüleugenooli loodusliku fooniga kokkupuute ning eugenooli ja metüüleugenooli taimekaitsevahenditena kasutamisest tuleneva kokkupuute kohta. Kõnealused andmed hõlmavad inimeste, aga ka lindude ja veeorganismidega kokkupuudet; c) hinnangu põhjavee kokkupuute kohta eugenooli, eriti metüüleugenooli võimalike metaboliitidega. Taotleja esitab selle teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusalale 30. novembriks 2015.

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

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„45	Eugenool CASi nr 97-53-0 CIPACi nr 967	4-allüül-2-metoksüfenool	≥ 990 g/kg Asjakohane lisand: metüü-leugenooli maksimaalne sisaldus tehnilises materjalis 0,1 %	1. detsember 2013	30. november 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. mail 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees eugenooli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: — käitajate, töötajate, kõrvaliste isikute ja elanike kaitsele ning tagama, et kasutus-tingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkonnas; — veeorganismidele avalduvale ohule; — putuktoidulistele lindudele avalduvale ohule. Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid. Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe: a) spetsiaalse koostisega toote säilivuse kohta (2 aastat) ümbritseva õhu temperatuuril; b) võrdlusandmed eugenooli ja metüüleugenooli loodusliku fooniga kokkupuute ning eugenooli ja metüüleugenooli taimekaitsevahenditena kasutamist tuleneva kokkupuute kohta. Kõnealused andmed hõlmavad inimeste, aga ka lindude ja veeorganismidega kokkupuudet. c) hinnangu põhjavee kokkupuute kohta eugenooli, eriti metüüleugenooli võimalike metaboliitidega. Taotleja esitab selle teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. novembriks 2015.”

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