

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 568/2013,**18. juuni 2013,****millega kiidetakse heaks toimeaine tümool 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,

2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne tümooli 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 tümooli 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 kasutusviisi korral. Seetõttu on asjakohane tümool 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 enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3. Tümooli puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni rakendusotsusega 2011/266/EL ⁽³⁾.

(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.

(2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas Eden Research PLC 7. märtsil 2008 Ühendkuningriigile taotluse toimeaine tümooli kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse. 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.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta 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 30. juunil 2011. aastal.

(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 tümooli 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.

(4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine tümooli pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise kohta ⁽⁴⁾ 15. oktoobril 2012. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 17. mail(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 lissasse 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 kontrollida, kas loa omanik 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 114, 4.5.2011, lk 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11): 2916. Kättesaadav internetis aadressil 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 esitatud toimeaine tümool kiidetakse heaks vastavalt kõnealusel lisa sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena tümooli 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 tümooli 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) kui toode sisaldab tümooli ainsa toimeainena, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. maiks 2015 või
- b) kui toode sisaldab tümooli 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, 18. juuni 2013

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
Tümool CASi nr 89-83-8 CIPACi nr 969	5-metüül-2-propaan-2-üül-fenool	≥ 990 g/kg	1. detsember 2013	30. november 2023	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. mail 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees tümooli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitajate, töötajate, kõrvaliste isikute ja elanike kaitsesele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid; — põhjavee kaitsesele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatin-gimustega piirkonnas; — veeorganismidele avalduvale ohule; — lindudele ja imetajatele avalduvale ohule. <p>Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) teabe, milles võrreldakse loodusliku tümooliga kokkupuuteolukordi olukordadega, mis tekivad tümooli kasutamisel taimekaitsevahendina. Kõnealune teave käsitleb nii inimeste, lindude, imetajate kui veeorganismide kokkupuudet toimeainega; b) pikaajalist ja reproduktiivtoksilisust käsitleva teabe täieliku aruande, tümooli korduva suukaudse manustamise ja reproduktiivtoksilisuse kombineeritud uuringu (inglise keeles) kujul (<i>Combined Test of Repeated Oral-Administration Toxicity and Reproductive Toxicity of Thymol</i>); c) põhjaveega kokkupuute alase teabe. <p>Taotleja esitab selle teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. novembriks 2015.</p>

⁽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, tunnus- koodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„47	Tümool CASi nr 89-83-8 CIPACi nr 969	5-metiüül-2- propan-2-üül- fenool	≥ 990 g/kg	1. detsember 2013	30. november 2023	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. mail 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees tümooli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; — lindudele ja imetajatele avalduvale ohule. <p>Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) teabe, milles võrreldakse loodusliku tümooliga kokkupuuteolukordi olukordadega, mis tekivad tümooli kasutamisel taimekaitsevahendina. Kõnealune teave käsitleb nii inimeste, lindude, imetajate kui veeorganismide kokkupuudet toimeainega; b) pikaajalist ja reproduktiivtoksilisust käsitleva teabe täieliku aruande, tümooli korduva suukaudse manustamise ja reproduktiivtoksilisuse kombineeritud uuringu (inglise keeles) kujul (<i>Combined Test of Repeated Oral-Administration Toxicity and Reproductive Toxicity of Thymol</i>); c) põhjaveega kokkupuute alase teabe. <p>Taotleja esitab selle teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. novembriks 2015.”</p>

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