

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 826/2013,**29. august 2013,****millega kiidetakse heaks toimeaine sedaksaan vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 10. mail 2011.

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 enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3. Sedaksaani puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2011/123/EL ⁽³⁾.

(2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 esitas Syngenta Crop Protection AG 14. juunil 2010 Prantsusmaale taotluse toimeaine sedaksaani kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2011/123/EL kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas 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

(4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine sedaksaani pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise kohta ⁽⁴⁾ 6. juulil 2012.

(5) 2012. aasta novembris palus komisjon toiduohutusametil teostada täiendav toksikoloogiline hindamine. Referentliikmesriik esitas esialgsele hindamisaruandele lisandi. Toiduohutusamet tegi uued järeldused ning konsulteeris viimast korda liikmesriikidega.

(6) Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine sedaksaani pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise kohta ⁽⁵⁾ 18. detsembril 2012. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduuhela ja loomatervishoiu alalise komitees ning 16. juulil 2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne sedaksaani kohta.

(7) Mitmete uuringute tulemuste põhjal võib eeldada, et sedaksaani sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad üldjoontes direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning lõikes 3 ettenähtud nõuetele, eriti kasutusviiside puhul, mida on uuritud ja mille kohta on esitatud üksikasjalikud andmed komisjoni aruandes. Seetõttu on asjakohane sedaksaan heaks kiita.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 49, 24.2.2011, lk 40.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2823. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 11(1):3057. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu

- (8) 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.
- (9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) 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 sedaksaani 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.
- (11) 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)⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse 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 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 toimeained heaks kiidetakse.
- (12) 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)⁽²⁾ lisa vastavalt muuta.
- (13) 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 sedaksaan kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena sedaksaani sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. juuliks 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 loa omanikul 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 sedaksaani kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. jaanuariks 2014 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 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 sedaksaani sisaldava toote luba või tühistavad selle hiljemalt 31. juuliks 2015 või
- b) kui toode sisaldab sedaksaani ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. juuliks 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 lissasse või millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on heaks kiidetud, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

⁽¹⁾ EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

⁽²⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

*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. veebruarist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. august 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<p>Sedaksaan</p> <p>CASi nr 874967-67-6</p> <p><i>trans</i>-isomeer: 599197-38-3/<i>cis</i>-isomeer: 599194-51-1)</p> <p>CIPACi nr 833</p>	<p>Segu kahest <i>cis</i>-isomeerist 2'-[(1RS, 2RS) -1,1'-bitsükloprop-2-üül] -3-(difluorometüül) -1-metüülpürasool-4-karboksaniliid ja 2 <i>trans</i>-isomeerid 2'-[(1RS, 2SR) -1,1'-bitsükloprop-2-üül -1-metüülpürasool-4-karboksaniliid] -3- (difluorometüül)</p>	<p>≥ 960 g/kg sedaksaani</p> <p>(kahe <i>trans</i>-isomeeri kontsentratsioon 820–890 g/kg 2 50:50, enantiomeeride segu ja kontsentratsioon 100-150 g/kg 2 <i>cis</i>-isomeeri kohta 50:50 enantiomeeride segu)</p>	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2024	<p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada vaid seemnete töötlemiseks.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 16. juulil 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees sedaksaani kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele:</p> <p>a) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkonnas;</p> <p>b) lindudele ja imetajatele avalduvale pikaajalisele ohule.</p> <p>Loa tingimustes tuleb vajaduse korral esitada ohu vähendamise meetmed.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid teostavad vajaduse korral kontrolliprogramme, et selgitada ohualdistel aladel välja metaboliidi CSCD465008 võimalik sattumine põhjavette.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid taotleavad kinnitavat teavet seoses metaboliidi CSCD465008 mõju ning sellega seotud põhjavee riskide hindamise kohta, kui sedaksaan klassifitseeritakse määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ainena, mis „võib põhjustada vähktõbe”.</p> <p>Teavitaja peab esitama asjakohase teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kuue kuu jooksul alates määruse, millega sedaksaan klassifitseeritakse, kohaldamise kuupäevast.</p>

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

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„48	Sedaksaan CASi nr 874967-67-6 <i>trans</i> -isomeer: 599197-38-3/ <i>cis</i> -isomeer: 599194-51-1) CIPACi nr 833	Segu kahest <i>cis</i> -isomeerist 2'-[(1RS, 2RS)-1,1'-bitsükloprop-2-üül]-3-(difluorometüül)-1-metüülpürasool-4-karboksaniliid ja 2 <i>trans</i> -isomeerid 2'-[(1RS, 2SR)-1,1'-bitsükloprop-2-üül]-1-metüülpürasool-4-karboksaniliid]-3-(difluorometüül)	≥ 960 g/kg sedaksaani (kahe <i>trans</i> -isomeeri kontsentratsioon 820–890 g/kg 2 50:50, enantiomeeride segu ja kontsentratsioon 100-150 g/kg 2 <i>cis</i> -isomeeri kohta 50:50 enantiomeeride segu)	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2024	A OSA Lubatud kasutada vaid seemnete töötlemiseks. B OSA Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 16. juulil 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees sedaksaani kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkonnas; b) lindudele ja imetajatele avalduvale pikaajalisele ohule. Loa tingimustes tuleb vajaduse korral esitada ohu vähendamise meetmed. Asjaomased liikmesriigid teostavad vajaduse korral kontrolliprogramme, et selgitada ohualdistel aladel välja metaboliidi CSCD465008 võimalik sattumine põhjavette. Asjaomased liikmesriigid taotleavad kinnitavat teavet seoses metaboliidi CSCD465008 mõju ning sellega seotud põhjavee riskide hindamise kohta, kui sedaksaan klassifitseeritakse määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ainena, mis „võib põhjustada vähktõbe”. Teavitaja peab esitama asjakohase teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kuue kuu jooksul alates määruse, millega sedaksaan klassifitseeritakse, kohaldamise kuupäevast.”

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