

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1165/2013,**18. november 2013,****millega kiidetakse heaks toimeaine apelsiniõli kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (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 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. Apelsiniõli puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2009/438/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 sai Prantsusmaa 22. veebruaril 2008 taotluse äriühingult Oro Agri toimeaine apelsiniõli lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse. Otsusega 2009/438/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lissas esitatud andmete ja teabega seotud nõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale on taotleja kavandatud kasutusviiside

puhul hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas hindamisaruande kavandi 12. augustil 2009. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 13. juunil 2012 täiendavat teavet. Prantsusmaa hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2012. aasta novembris.

- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused ⁽⁵⁾ toimeaine apelsiniõli pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta 1. märtsil 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 3. oktoobril 2013 ning need vormistati komisjoni läbivaatusaruandena apelsiniõli kohta.
- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et apelsiniõli 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 läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane apelsiniõli 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. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahe, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 91/414/EMÜ, 15. juuli 1991, taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni otsus 2009/438/EÜ, 8. juuni 2009, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimik, mis on esitatud üksikasjalikuks läbivaatuseks seoses apelsiniõli võimaliku kandmisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse (ELT L 145, 10.6.2009, lk 47).

⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 188/2011, 25. veebruar 2011, millega sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ rakendamiseks seoses selliste toimeainete hindamismenetlusega, mis kaks aastat pärast kõnealuse direktiivi teatavakstegemist ei olnud veel turule viidud (ELT L 53, 26.2.2011, lk 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3090. Kättesaadav internetis www.efsa.europa.eu

- (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, tuleks siiski kohaldada järgmisi meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud aega apelsiniõli sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtjast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusala käsitlevate täielike, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohaste toimikute esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.
- (9) Kogemused, mis saadi komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete kandmisel direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, näitavad, et võib tekkida raskusi kehtivate kasutuslubade omanike kohustuste tõlgendamisel seoses andmetele juurdepääsu võimaldamisega. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa omanik on näidanud, et tal on juurdepääs kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastavale toimikule. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa omanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiivide või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.
- (10) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011⁽²⁾ 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 määratletud toimeaine apelsiniõli kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

⁽¹⁾ Komisjoni määrus (EMÜ) nr 3600/92, 11. detsember 1992, millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad (EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10).

⁽²⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena apelsiniõli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. oktoobriks 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 apelsiniõli kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. aprilliks 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 seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) kui toode sisaldab apelsiniõli ainsa toimeainena, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. oktoobriks 2015, või
- b) kui toode sisaldab apelsiniõli ühena mitmest toimeainest, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. oktoobriks 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.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 4***Jõustumine ja kohaldamise kuupäev**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
Seda kohaldatakse alates 1. maist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. november 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Apelsiniõli CASi nr: 8028-48-6 (apelsiniekstrakt) 5989-27-5 (D-limoneen) CIPACi nr: 902	(R)-4-isopropenüül-1-metüültsüklohekseen või p-menta-1,8-dieen	≥ 945 g/kg (D-limoneeni) Toimeaine peab vastama Pharmacopoeia Europea 5.0 kirjeldusele (Aurantii dulcis aetheroleum) ja standardile ISO 3140: 2011 (E)	1. mai 2014	30. aprill 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. oktoobril 2013 alises toiduahela ja loomatervishoiu komitees apelsiniõli kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) käitlejate ja kasutajate kaitse; b) lindudele ja imetajatele avaldud oht. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: 1) apelsiniõli metaboliitide säilimine ning selle lagunemistrada ja -kiirus pinnases; 2) ökotoksikoloogilise riski analüüsil kasutatud näitajate valideerimine. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. aprilliks 2016.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimise ja kirjelduse kohta on esitatud läbivaatusaruandes

II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„56	Apelsiniõli CASi nr 8028-48-6 (apelsiniekstrakt) 5989-27-5 (D-limoneen) CIPACi nr 902	(R)-4-isopropenüül-1-metüülsükloheksen või p-menta-1,8-dieen	≥ 945 g/kg (D-limoneeni) Toimeaine peab vastama Pharmacopoeia Europea 5.0 kirjeldusele (Aurantii dulcis aetheroleum) ja standardile ISO 3140: 2011 (E)	1. mai 2014	30. aprill 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. oktoobril 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees apelsiniõli kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) käitlejate ja kasutajate kaitse; b) lindudele ja imetajatele avalduv oht. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja esitab kinnitavat teavet apelsiniõli metaboliitide säilimise ning lagunemisraja ja -kiiruse kohta pinnases ning ökotoksikoloogilise riski analüüsil kasutatud näitajate valideerimise kohta. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. aprilliks 2016.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimise ja kirjelduse kohta on esitatud läbivaatatusaruandes.