

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 144/2014,**14. veebruar 2014,****millega kiidetakse heaks toimeaine valifenalaat 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. Valifenalaadi puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2006/586/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Ungari 2. septembril 2005. aastal ettevõttelt Isagro S.p.A ⁽⁴⁾ taotluse kanda toimeaine valifenalaat direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2006/586/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 19. veebruaril 2008. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁵⁾ artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 18. juulil 2011 täiendavat teavet. Ungari hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2012. aasta aprillis.

- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine valifenalaadi pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta ⁽⁶⁾ 31. mail 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduuhela ja loomatervishoiu alalise komitees ning 13. detsembril 2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne valifenalaadi kohta.
- (5) Mitme uuringu põhjal on selgunud, et eeldatavasti vastavad valifenalaati sisaldavad taimekaitsevahendid üldjoontes direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 ette nähtud nõuetele, eriti kasutusviiside puhul, mida on uuritud ja mille kohta on esitatud üksikasjalikud andmed komisjoni läbivaatamisaruandes. Seetõttu on asjakohane valifenalaat heaks kiita.
- (6) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoiemes 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 heakskiitmise tulenevate uute nõuete täitmiseks.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

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

⁽³⁾ Komisjoni otsus 2006/586/EÜ, 25. august 2006, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimik, mis on esitatud kromafenosiidi, halosulfurooni, tembotriooni, valifenaali ja kabatšoki kollamosaikviiruse (*Zucchini yellow mosaic virus*) nõrgestatud tüve üksikasjaliku läbivaatuse jaoks seoses nende võimaliku lisamisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 236, 31.8.2006, lk 31).

⁽⁴⁾ 17. juunil 2013 teatas Isagro S.p.A komisjonile, et toimeaine omandiõigus anti üle ettevõtjale Belchim Crop Protection SA/NV.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3253. 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 valifenalaati sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tühistama. Erandina kõnealusest tähtjast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusala käsitleva täieliku, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase toimiku esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.
- (9) Kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmisega näitavad, et võib tekkida raskusi küsimuses, kuidas tõlgendada kehtiva kasutusloa omaniku kohustust seoses andmetele juurdepääsuga. Probleemide vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas 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 direktiividega 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 ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine valifenalaat kiidetakse heaks vastavalt I lisa 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 valifenalaati sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. detsembriks 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 valifenalaati kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. juuniks 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 erisätete osa. 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) muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab valifenalaati ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab valifenalaati ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 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 kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. veebruar 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Valifenalaat CASi nr 283159-90-0 CIPACi nr 857	Metüül-N-(isopropoksükarbonüül)-L-valüül-(3RS)-3-(4-klorofenüül)-β-alani-naat	≥ 980 g/kg	1. juuli 2014	30. juuni 2024	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 13. detsembril 2013 valifenaalaadi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele.</p> <p>Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja peab esitama kinnitavat lisateavet põhjavee võimaliku saastamise kohta metabolismidiga S5.</p> <p>Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. juuniks 2016.</p>

⁽¹⁾ Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„70	Valifenalaat CASi nr 283159-90-0 CIPACi nr 857	Metüül N-(isopropoksükarbonüül)-L-valüül-(3RS)-3-(4-klorofenüül)-β-alaniinaat	≥ 980 g/kg	1. juuli 2014	30. juuni 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 13. detsembril 2013 valifenaalaadi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja peab esitama kinnitavat lisateavet põhjavee võimaliku saastamise kohta metaboliidiga S5. Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 30. juuniks 2016.”

(*) Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.