

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 193/2014,**27. veebruar 2014,**

millega kiidetakse heaks toimeaine amisulbroom 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. Amisulbroomi puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2007/669/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 esitas Nissan Chemical Europe S.A.R.L. 24. märtsil 2006 Ühendkuningriigile taotluse toimeaine amisulbroomi kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisse. Otsusega 2007/669/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa esitatud andmete ja teabega seotud nõuetele.

⁽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 2007/669/EÜ, 15. oktoober 2007, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimikud, mis on esitatud üksikasjalikuks läbivaatuseks seoses *Adoxophyes orana* granuloosviiruse, amisulbroomi, emamektiini, püridalili ja *Spodoptera littoralis*e nukleaarse polühedroosi viiruse võimaliku kandmisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisse (ELT L 274, 18.10.2007, lk 15).

- (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 15. juulil 2008. Kooskõlas komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ artikli 11 lõikega 6 nõuti 20. mail 2011 taotlejalt täiendavat teavet. Ühendkuningriigi hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2012. aasta veebruaris.

- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine amisulbroomi pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta ⁽⁵⁾ 27. mail 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 13. detsembril 2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne amisulbroomi kohta.

- (5) Mitme uuringu põhjal on selgunud, et eeldatavasti vastavad amisulbroomi sisaldavad taimekaitsevahendid üldjoontes direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 ette nähtud nõuetele eriti selliste kasutusviiside puhul, mida on uuritud ja mille kohta on esitatud üksikasjalikud andmed komisjoni läbivaatamisaruandes. Seetõttu on asjakohane amisulbroom heaks kiita.

- (6) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 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.

⁽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(6):3237. 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 amisulbroomi sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tühistama. Erandina kõnealusest tähtajast 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. Raskuste 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 amisulbroom kiidetakse heaks vastavalt I lisa esitatud tingimustele.

⁽¹⁾ Komisjoni määrus (EMÜ) nr 3600/92, 11. detsember 1992, millega nähakse ette 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 amisulbroomi 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 amisulbroomi 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 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) muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab amisulbroomi ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab amisulbroomi ühena mitmest toimeainest, muudavad nad 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, 27. veebruar 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Amisulbroom CASi nr 348635-87-0 CIPACi nr: 789	3-(3-bromo-6-fluoro-2-metüülindool-1-üülsulfoonüül)-N,N-dimetüül-1H-1,2,4-triasool-1-sulfoonamiid	≥ 985 g/kg Olulise lisandi sisaldus tootes ei tohi ületada järgmist: 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfoonüül)-1H-indool: ≤ 2 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 loomatervishoiu komitees 13. detsembril 2013 amisulbroomi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu vee- ja mullaorganismidele avalduvatele ohtudele. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskivähendusmeetmeid. Taotleja esitab kinnitava teabe järgmiste asjaolude kohta: 1) amisulbroomi metabolismil pinnases ei esine metaboliitide 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfoonüül)-1H-indooli ja 1-(dimetüülsulfamöüül)-1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonhappe olulist fotodegradatsiooni; 2) amisulbroomi (ainult FOCUSe drenaazistsenaariumide korral) ja metaboliitide 1-(dimetüülsulfamöüül)-1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonhappe, 1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonhappe, 1H-1,2,4-triasooli, N,N-dimetüül-1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonamiidi, 2-atsetamido-4-fluorobensoehappe, 2-atsetamido-4-fluoro-hüdroksübensoehappe ja 2,2'-oksübis(6-fluoro-2-metüül-1,2-dihüdro-3H-indool-3-ooni) äravoolu korral on pinnavee saastamise ja veeorganismide ohustamise tõenäosus väike; 3) kui punktide 1 ja 2 kohase hinnangu põhjal toimub pinnases oluline fotodegradatsioon või saastamise või ohustamise tõenäosus on suur, tuleb esitada täiendavad analüüsimeetodid, mille abil määrata pinnavee seisundi seire eesmärgil kindlaks kõik jäägi määratluse alla kuuluvad ühendid; 4) lindude ja imetajate teise mürgistuse risk 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfoonüül)-1H-indooli läbi; 5) lindude ja kalade sisesekretsioonisüsteemi häirete põhjustamise tõenäosus amisulbroomi ja selle metaboliidi 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfoonüül)-1H-indooli läbi. Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1–4 sätestatud asjakohase teabe hiljemalt 30. juuniks 2016 ning punktis 5 sätestatud teabe hiljemalt kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud OECD suunised sisesekretsioonisüsteemi häireid käsitlevate katsete tegemiseks.

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

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„69	Amisulbroom CASi nr 348635-87-0 CIPACi nr: 789	3-(3-bromo-6-fluoro-2-metüülindool-1-üülsulfonüül)-N,N-dimetüül-1H-1,2,4-triasool-1-sulfoonamiid	≥ 985 g/kg Asjakohase lisandi sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfonüül)-1H-indool: ≤ 2 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 loomatervishoiu komitees 13. detsembril 2013 amisulbroomi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu vee- ja mullaorganismidele põhjustatavale ohule.</p> <p>Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskivähendusmeetmeid.</p> <p>Taotleja esitab kinnitava teabe järgmiste asjaolude kohta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) amisulbroomi metabolismil pinnases ei esine metaboliitide 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfonüül)-1H-indooli ja 1-(dimetüülsulfamöüül)-1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonhappe olulist fotodegradatsiooni; 2) amisulbroomi (ainult FOCUSe dreanaazistsenaariumide korral) ja metaboliitide 1-(dimetüülsulfamöüül)-1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonhappe, 1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonhappe, 1H-1,2,4-triasooli, N,N-dimetüül-1H-1,2,4-triasool-3-sulfoonamiidi, 2-atsetamido-4-fluorobensoehappe, 2-atsetamido-4-fluoro-hüdroksübensoehappe ja 2,2'-oksübis(6-fluoro-2-metüül-1,2-dihüdro-3H-indool-3-ooni) äravoolu korral on pinnavee saastamise ja veorganismide ohustamise tõenäosus väike; 3) kui punktide 1 ja 2 kohase hinnangu põhjal toimub pinnases oluline fotodegradatsioon või saastamise või ohustamise tõenäosus on suur, tuleb esitada täiendavad analüüsimeetodid, mille abil määrata pinnavee seisundi seire eesmärgil kindlaks kõik jääkide määratluse alla kuuluvad ühendid; 4) lindude ja imetajate teisese mürgistuse risk 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfonüül)-1H-indooli läbi; 5) lindude ja kalade sisesekreetsioonüsteemi kahjustava mõju põhjustamise tõenäosus amisulbroomi ja selle metaboliidi 3-bromo-6-fluoro-2-metüül-1-(1H-1,2,4-triasool-3-üülsulfonüül)-1H-indooli läbi. <p>Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides 1–4 sätestatud asjakohase teabe hiljemalt 30. juuniks 2016 ning punktis 5 sätestatud teabe hiljemalt kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud OECD suunised sisesekreetsioonüsteemi häireid käsitlevate katsete tegemiseks.”</p>

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