

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 571/2014,**26. mai 2014,**

millega kiidetakse kooskõlas taimekaitsevahendite turulelaskmist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 heaks toimeaine ipkonasool 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. Ipkonasooli puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2008/20/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Ühendkuningriik 30. märtsil 2007 äriühingult Kureha GmbH taotluse toimeaine ipkonasooli kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2008/20/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning et 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 Ühendkuningriik esitas esialgse hindamisaruande 22. mail 2008. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 20. mail 2011 täiendavat teavet. Ühendkuningriigi hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruanadena 2011. aasta novembris.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused ⁽⁵⁾ toimeaine ipkonasooli pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise kohta 2. aprillil 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 20. märtsil 2014 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne ipkonasooli kohta.
- (5) Mitme uuringu põhjal on selgunud, et ipkonasooli 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 läbivaatamisaruande uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane ipkonasool heaks kiita.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt koostoiimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisa-teavet.

⁽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 2008/20/EÜ, 20. detsember 2007, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimikud, mis on esitatud üksikasjalikuks läbivaatuseks seoses ipkonasooli ja maltodekstriini võimaliku kandmisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 1, 4.1.2008, lk 5).

⁽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⁾ Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole. EFSA Journal 2013; 11(4):3181. [76 lk] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (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 ipkonasooli 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 kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on seega vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas loa omanik võimaldab juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. 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

I lisas esitatud toimeaine ipkonasool kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena ipkonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 28. veebruariks 2015.

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete osas nimetatud tingimused, ning et müügiloo 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 ipkonasooli kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. augustiks 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 veergu. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud 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).

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 29. veebruariks 2016, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab ipkonasooli ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab ipkonasooli ühena mitmest toimeainest, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 29. veebruariks 2016 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 kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. septembrist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. mai 2014

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (¹)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Ipkonasool CASi nr 125225-28-7 (diastereoisomeeride segu) 115850-69-6 (ipkonasool cc, cis-isomeer) 115937-89-8 (ipkonasool ct, trans-isomeer) CIPACi nr 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2-SR,5SR)-2-(4-klorobensüül)-5-isopropüül-1-(1H-1,2,4-triasool-1-üülmetüül)tsüklopentanool	≥ 955 g/kg Ipkonasool cc: 875–930 g/kg Ipkonasool ct: 65–95 g/kg	1. september 2014	31. august 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 20. märtsil 2014 alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees ipkonasooli kohta koostatud läbivaatamisaruande järel-dusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: 1. seemnetoidulistele lindudele tekkivatele ohtudele; 2. töötajate ja käitlejate kaitsel; 3. kaladele tekkivatele ohtudele. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingi-mused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja esitab kinnitavad andmed järgmise kohta: a) pikaajalise ohu vastuvõetavus seemnetoiduliste lindude puhul; b) ohu vastuvõetavus mulla makroorganismide puhul; c) enantioselektiivse metaboliseerimise või lagundamise oht; d) ipkonasooli võimalik kahjustav toime lindude ja kalade sisesekretsiooni-süsteemile. Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toidu-uutusametile punktides a ja b nõutud teabe 31. augustiks 2016, punktis c nõutud teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud isomee-risegude asjakohast hindamist käsitlev juhis, ning punktis d sätestatud teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud sisesekretsioo-nisüsteemi häireid käsitlevad OECD katsesuunised või, alternatiivselt, ELi tasandil heaks kiidetud katsesuunised.

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

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

Num- ber	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„73	Ipkonasool CASi nr 125225-28-7 (diaste- reoisomeeride segu) 115850-69-6 (ipkona- sool cc, <i>cis</i> -isomeer) 115937-89-8 (ipkona- sool ct, <i>trans</i> -isomeer) CIPACi nr 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S- R,5SR)-2-(4-kloroben- süül)-5-isopropüül-1- (1H-1,2,4-triasool-1- üülmetüül) tsüklopen- tanool	≥ 955 g/kg Ipkonasool cc: 875–930 g/kg Ipkonasool ct: 65–95 g/kg	1. september 2014	31. august 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 20. märtsil 2014 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees ipkonasooli kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: 1. seemnetoiduliste lindudele tekkivatele ohtudele; 2. töötajate ja käitlejate kaitsele; 3. kaladele tekkivatele ohtudele. Vajaduse korral sisaldavad kasu- tustingimused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja esitab kinnitavad andmed järgmise kohta: a) pikaajalise ohu vastuvõetavus seemnetoiduliste lindude puhul; b) ohu vastuvõetavus mulla makroorganismide puhul; c) enantioselektiivse metaboliseerimise või lagundamise oht; d) ipkonasooli võimalik kahjustav toime lindude ja kalade sisesekretsioonisüsteemile. Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktides a ja b nõutud teabe 31. augustiks 2016, punktis c nõutud teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud isomeerisegude asjakohast hindamist käsitlev juhised, ning punktis d sätestatud teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud sisesekretsioonisüsteemi häireid käsitlevad OECD katsesuunised või, alternatiivselt, ELi tasandil heaks kiidetud katsesuunised.”

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