

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 922/2014,**25. august 2014,****millega kiidetakse heaks toimeaine metaflumisoon 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,

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. Metaflumisooni puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2006/517/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas BASF SE 29. märtsil 2005 Ühendkuningriigile taotluse toimeaine metaflumisooni lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2006/517/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas esitatud andme- ja teabenõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja kavandatud kasutusala puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 29. märtsil 2005. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 5. juulil 2011 täiendavat teavet. Ühendkuningriigi hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 8. juunil 2012.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine metaflumisooni pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta ⁽⁵⁾ 13. septembril 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 11. juulil 2014 vormistati alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne metaflumisooni kohta.
- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et metaflumisooni sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavasti üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside korral. Seepärast on asjakohane metaflumisoon heaks kiita.

⁽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 2006/517/EÜ, 19. juuli 2006, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks üksikasjaliku läbivaatuse jaoks esitatud toimikud, pidades silmas metaflumisooni võimalikku kandmist nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 201, 25.7.2006, lk 34).

⁽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(10):3373. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

- (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 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 järgmiseid meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud metaflumisooni 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, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase täieliku toimiku esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.
- (9) Kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete kandmisega direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse näitavad, et võib tekkida raskusi kehtiva loa hoidja kohustuste tõlgendamisel seoses andmete juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on seega vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa hoidja on näidanud, et tal on juurdepääs kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastavale toimikule. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loahoidjatele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või toimeainete heakskiitmist käsitlevate määrustega.
- (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 alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I liss määratletud toimeaine metaflumisoon kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lissas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena metaflumisooni sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2015.

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lissas sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete osas nimetatud tingimused, ning et loa hoidjal 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.

⁽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).

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab metaflumisooni kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. detsembriks 2014 kantud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisasse, 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.

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. juuniks 2016, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab metaflumisooni ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab metaflumisooni ühena mitmest toimeainest, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. juuniks 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 kohaldamise kuupäev

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

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. august 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Metaflumisoon CASi nr: 139968-49-3 CIPACi nr: 779	(EZ)-2'-[2-(4-tsüanofenüül)-1-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolüül)etülideen]-4-(trifluorometoksü)karbaniilohüdrasiid	<p>≥ 945 g/kg (90-100 % <i>E</i>-isomeeri 10-0 % <i>Z</i>-isomeer)</p> <p>Järgmised olulised lisandid ei tohi ületada teatavat läve: hüdrasiini ≤ 1 mg/kg 4-(trifluorometoksü)fenüülisotsüanaati ≤ 100 mg/kg tolueeni ≤ 2 g/kg</p>	1. jaanuar 2015	31. detsember 2024	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 11. juulil 2014 metaflumisooni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>a) kaladele ja põhjasettes elavatele organismidele avalduvale ohule; b) tigudest ja vhmaussidest toituvatele lindudele avalduvale ohule.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe:</p> <p>1) toksikoloogilistes ja ökotoksikoloogilistes uuringutes kasutatud materjali vastavus kavandatud tehnilisele kirjeldusele; 2) metaflumisooni võimalikku bioakumulatsiooni veeorganismides ja bioloogilist kuhjumist veeorganismide toiduahelas.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusalastele asjakohase punktis 1 nõutud teabe 30. juuniks 2015 ja punktis 2 nõutud teabe 31. detsembriks 2016.</p>

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

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

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„78	Metaflumisoon CASi nr: 139968-49-3 CIPACi nr: 779	(EZ)-2'-[2-(4-tsüanofenüül)-1-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolüül)etülideen]-4-(trifluorometoksü)karbaniilohüdrasiid	≥945 g/kg (90-100 % <i>E</i> -isomeeri 10-0 % <i>Z</i> -isomeer) Järgmised olulised lisandid ei tohi ületada teatavat läve: hüdrasiini ≤ 1 mg/kg 4-(trifluorometoksü)fenüülisotsüanaati ≤100 mg/kg tolueeni ≤ 2 g/kg	1. jaanuar 2015	31. detsember 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 11. juulil 2014 metaflumisooni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) kaladele ja põhjasettes elavatele organismidele avalduvale ohule; b) tigudest ja vihmaussidest toituvatele lindudele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: 1) toksikoloogilistes ja ökotoksikoloogilistes uuringutes kasutatud materjali vastavus kavandatud tehnilisele kirjeldusele; 2) metaflumisooni võimalikku bioakumulatsiooni veeorganismides ja bioloogilist kuhjumist veeorganismide toiduahelas. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile asjakohase punktis 1 nõutud teabe 30. juuniks 2015 ja punktis 2 nõutud teabe 31. detsembriks 2016.”

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