

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1330/2014,**15. detsember 2014,****millega kiidetakse heaks toimeaine meptüüldinokap vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (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. Meptüüldinokapi puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2006/589/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Ühendkuningriik 12. augustil 2005 äriühingult Dow AgroSciences taotluse toimeaine meptüüldinokapi kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2006/589/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 kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik Ühendkuningriik esitas esialgse hindamisaruande 25. oktoobril 2006. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 17. mail 2011 täiendavat teavet. Ühendkuningriigi hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 10. augustil 2012.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“). Amet esitas komisjonile oma järeldused ⁽⁵⁾ toimeaine meptüüldinokapi pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta 26. novembril 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja ameti järeldused läbi alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees ning 10. oktoobril 2014 vormistati see komisjoni lõpliku läbivaatamisaruandena meptüüldinokapi kohta.
- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenud, et meptüüldinokappi 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 komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside korral. Seepärast on asjakohane meptüüldinokap 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 lisateavet.

⁽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 2006/589/EÜ, 31. august 2006, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimikud, mis on esitatud aviglütsiinvesinikkloriidi, mandipropamiidi ja meptüüldinokapi üksikasjaliku läbivaatuse jaoks seoses nende võimaliku lisamisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 240, 2.9.2006, lk 9).

⁽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 2014;12(1):3473. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisele tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmise, 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 meptüüldinokappi 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 kasutusviisi 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 lisasse näitavad, et võib tekkida raskusi kehtiva loa hoidja kohustuste tõlgendamisel seoses andmete 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 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 lisa määratletud toimeaine meptüüldinokap kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisa esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

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

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete veerus esitatud 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.

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab meptüüldinokappi kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. märtsiks 2015 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.

⁽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) kui toode sisaldab meptüüldinokappi ainsa toimeainena, muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. septembriks 2016, või
- b) kui toode sisaldab meptüüldinokappi ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. septembriks 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 kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. detsember 2014

Komisjoni nimel
president

Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Meptüüldinokap CASi nr: 6119-92-2 CIPACi nr: 811	Segu, mis sisaldab 75–100 % (RS)-2-(1- metüülheptüül)-4,6-dini- trofenüülkrotonaati ja 25–0 % (RS)-2-(1- metüülheptüül)-4,6-dini- trofenüülsokrotonaati	≥ 900 g/kg (segu <i>trans</i> - ja <i>cis</i> -isomeeridest suhtes, mis jääb vahemikku 25: 1 kuni 20: 1) Oluline lisand: 2,6-dinitro-4-[(4RS)- oktaan-4-üül]fenüül-(2E/ Z)-but-2-enaat, maksimumsisaldus 0,4 g/kg	1. aprill 2015	31. märts 2025	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhi- mõtete rakendamisel võetakse arvesse 16. mail 2014 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees meptüüldinokapi kohta koostatud läbi- vaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) käitlejate ohutusele; b) veeselgrootutele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab kinnitava teabe: a) metaboliitide (3RS)-3-(2-hüdroksü-3,5-dinitrofenüül)butaanhappe (X103317) ja (2RS)-2-(2-hüdroksü-3,5-dinitrofenüül)propanhappe (X12335709) põhjaveega kokkupuute hindamise kohta; b) isomeeride segu kõige tõenäolisemate lagunemis- ja/või muundumis- saaduste võimaliku mõju kohta töötajatele ja tarbijatele avalduva ohu hindamisele ning nende saaduste võimaliku keskkonnamõju kohta. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja ametile punktis a sätes- tatud teabe hiljemalt 31. märtsiks 2017 ning punktis b sätestatud teabe hiljemalt kaks aastat pärast komisjoni konkreetsete juhiste vastuvõtmist.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.

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

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„80	Meptüüldinokap CASi nr: 6119-92-2 CIPACi nr: 811	Segu, mis sisaldab 75–100 % (RS)-2-(1-metüülheptüül)-4,6-dinitrofenüülkrotonaati ja 25 – 0 % (RS)-2-(1-metüülheptüül)-4,6-dinitrofenüülsokrotonaati	≥ 900 g/kg (segu <i>trans</i> - ja <i>cis</i> -isomeeridest suhtes, mis jääb vahemikku 25: 1 kuni 20: 1) Oluline lisand: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-oktaan-4-üül]fenüül-(2E/Z)-but-2-enaat, maksimumsisaldus 0,4 g/kg	1. aprill 2015	31. märts 2015	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 16. mail 2014 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees meptüüldinokapi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) käitlejate ohutusele; b) veeseligrootutele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab kinnitava teabe: a) metaboliitide (3RS)-3-(2-hüdroksü-3,5-dinitrofenüül) butaanhappe (X103317) ja (2RS)-2-(2-hüdroksü-3,5-dinitrofenüül)propaanhappe (X12335709) põhjaveega kokkupuute hindamise kohta; b) isomeeride segu kõige tõenäolisemate lagunemis- ja/või muundumissaaduste võimaliku mõju kohta töötajatele ja tarbijatele avalduva ohu hindamisele ning nende saaduste võimaliku keskkonnamõju kohta. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja ametile punktis a sätestatud teabe hiljemalt 31. märtsiks 2017 ning punktis b sätestatud teabe hiljemalt kaks aastat pärast komisjoni konkreetsete juhiste vastuvõtmist.”

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.