II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1078/2011,

25. oktoober 2011,

mis käsitleb toimeaine propaniili heakskiitmata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta

(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,

ning arvestades järgmist:

(1) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktiga c kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ [2] selliste toimeainetega seotud menetlusküsimuste ja heakskiidu andmise tingimuste suhtes, mille taotluse täielikkus on kindlaks tehtud vastavalt komisjoni 17. jaanuari 2008. aasta määruse (EÜ) nr 33/2008 (millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lisasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega) [3] artiklile 16. Toimeaine propaniili taotluse korrektsus on kindlaks tehtud kõnealuse määruse kohaselt.

(2) Komisjoni määrustes (EÜ) nr 451/2000 [4] ja (EÜ) nr 1490/2002 [5] on sätestatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja kehtestatud hindamist vajavate toimeainete loetelud nende toimeainete võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Kõnealused loetelud hõlmavad propaniili.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1490/2002 artikliga 11f ning artikli 12 lõike 1 punktiga a ja sama artikli lõike 2 punktiga b võeti vastu komisjoni 30. septembri 2008. aasta otsus 2008/769/EÜ propaniili nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata jätmise ja kõnealust toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta [6].

(4) Esialgne teavitaja (edaspidi „taotluse esitaja") esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles ta taotles määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklites 14–19 sätestatud kiirendatud menetluse kohaldamist.

(5) Taotlus esitati Itaaliale, kes oli määrusega (EÜ) nr 1490/2002 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse tähtajast on kinni peetud. Toimeaine spetsifikatsioon ja lubatud kasutusviisid on samasugused nagu need, mida käsitleti otsuses 2008/769/EÜ. Kõnealune taotlus vastab ka muudele määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele.

(6) Itaalia hindas taotleja esitatud uusi andmeid ja koostas lisaaruande. Itaalia edastas selle aruande 26. veebruaril 2010. aastal Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet") ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande teistele liikmeriikidele ja taotlejale, et nad saaksid esitada märkusi, ning edastas saadud märkused komisjonile. Määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 20 lõike

[1] ELT L 309, 24.11.2009, lk. 1.
[2] EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.
[3] ELT L 15, 18. 1.2008, lk 5.
[4] EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25.
[5] ELT L 224, 21.8.2002, lk 23.
[6] ELT L 263, 2.10.2008, lk 14.

1 kohaselt ja komisjoni palvel esitas toiduohutusamet komisjonile 23. veebruaril 2011 oma riskihindamise järeldused propaniili kohta [1]. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande eelnõu, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 27. septembril 2011 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena propaniili kohta.

(7) Taotleja esitatud ja lisaaruandesse kantud täiendavatest andmetest lähtuvalt võib kindlaks määrata käitaja ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse. Kõnealuse toimeaine hindamisel on aga esile kerkinud terve rida teisi küsimusi. Tarbijate kokkupuudet ainega ei olnud võimalik usaldusväärselt hinnata, sest puudusid andmed metaboliidi 3,4-DCA toksilisuse kohta, mis võib olla suurem kui lähteaines. Lisaks ei olnud võimalik määrata kindlaks jääkide piirnorme riisiga seotud kasutuseks, sest komisjonile saadetud katsed ei ole tehtud oluliste heade põllumajandustavade kohaselt. Taotleja esitatud andmete põhjal tehti kindlaks imetajatele ja lindudele avalduv suur oht ning samuti ei saa välistada suurt ohtu veeorganismidele ja muude kui sihtrühma lülijalgsetele. Lisaks ei saa välistada toimeaine kaugele levimist õhu kaudu.

(8) Komisjon palus, et taotluse esitaja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta. Lisaks palus komisjon kooskõlas määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 21 lõikega 1 esitada taotlejal märkused läbivaatamisaruande eelnõu kohta. Taotleja esitas oma märkused, mida on põhjalikult uuritud.

(9) Vaatamata taotluse esitaja esitatud väidetele jäid põhjenduses 7 nimetatud probleemid siiski lahendamata. Seega ei ole tõendatud, et propaniili sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad kavandatud kasutustingimustes eeldatavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele.

(10) Sellest lähtuvalt ei kiideta propaniili vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 heaks.

(11) Selguse huvides tuleks otsus 2008/769/EMÜ kehtetuks tunnistada.

(12) Käesolev määrus ei piira õigust esitada propaniili kohta uut taotlust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heaks kiitmata jätmine

Toimeainet propaniili ei kiideta heaks.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Otsus 2008/769/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. oktoober 2011

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

[1] Euroopa Toiduohutusamet. Kokkuvõte pestitsiidse toimeaine propaniili ohuanalüüsi hindamisest ekspertide poolt. *EFSA Journal* 2011;9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Kättesaadav aadressil www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm