KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 17/2013,

14. jaanuar 2013,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Trichoderma atroviride* tüvi I-1237 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (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 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3 enne 14. juunit 2011. *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2008/565/EÜ [3].

(2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas Agrauxine SA 28. augustil 2007 Prantsusmaale taotluse toimeaine *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2008/565/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas loetletud andmete ja teabe 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 esitas hindamisaruande kavandi 19. aprillil 2011.

(4) Liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") esitasid eksperdihinnangud esialgse hindamisaruande kohta. Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 kasutamise riskihindamist käsitleva eksperdiarvamuse [4] kohta 15. mail 2012. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 20. novembril 2012 vormistati komisjoni lõplik läbivaatusaruanne *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 kohta.

(5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenud, et *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 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 läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seega on asjakohane kiita heaks *Trichoderma atroviride* tüvi I-1237.

(6) Enne toimeaine heakskiitmist peaks mööduma piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) 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, kohaldatakse järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriikidel tuleks vajaduse korral lubasid muuta, need asendada või tagasi võtta. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja selle iga kavandatud kasutusala käsitlevate täielike, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohaste ajakohastatud toimikute esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.

(8) Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 3600/92 (millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad) [5] raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmise kogemused on näidanud, et seoses andmetele juurdepääsuga

[1] ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
[2] EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.
[3] ELT L 181, 10.7.2008, lk 49.
[4] EFSA Journal 2012; 10(6):2706. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu
[5] EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

võib tekkida raskusi kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas loaomanik on tõendanud, et kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik on kättesaadav. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loaomanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.

(9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 (millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga) [1] lisa vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas määratletud toimeaine *Trichoderma atroviride* tüvi I-1237 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. novembriks 2013.

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisas sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete veerus nimetatud tingimused, ning et loaomanikul 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 *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. maiks 2013 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 osa. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

Pärast otsustamist toimivad liikmesriigid järgmiselt:

a) kui taimekaitsevahend sisaldab *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 ainsa toimeainena, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. novembriks 2014 või

b) kui toode sisaldab *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. novembriks 2014 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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. juunist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. jaanuar 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

[1] ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

I LISA

Üldnimetus, tunnuskood	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Trichoderma atroviride tüvi I-1237 CNCM-i number: I-1237	Ei kohaldata	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} eost/g)	1. juuni 2013	31. mai 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel tuleb võtta arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas seda, et *Trichoderma atroviride* tüvi I-1237 võib tekitada ülitundlikkust. Kasutustingimustega tuleb vastavalt vajadusele ette näha ohu vähendamise meetmed.

[1] Täiendavad andmed toimeaine tunnusandmete ja kirjelduse kohta on esitatud läbivaatusaruandes.

II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskood	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„32	*Trichoderma atroviride* tüvi I-1237 CNCM-i number: I-1237	Ei kohaldata	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} eost/g)	1. juuni 2013	31. mai 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel tuleb võtta arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees *Trichoderma atroviride* tüve I-1237 kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas seda, et *Trichoderma atroviride* tüvi I-1237 võib tekitada ülitundlikkust. Kasutustingimustega tuleb vastavalt vajadusele ette näha ohu vähendamise meetmed.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine tunnusandmete ja kirjelduse kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.