KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1278/2011,

8. detsember 2011,

millega kiidetakse heaks toimeaine bitertanool vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa ja komisjoni otsust 2008/934/EÜ

(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) 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 bitertanooli taotluse täielikkus 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. Nimetatud loetellu kuulus bitertanool.

(3) Kooskõlas komisjoni 20. septembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1095/2007 (millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1490/2002, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad, ning määrust (EÜ) nr 2229/2004, milles sätestatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi neljanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad) ([6]) artikli 3 lõikega 2 võttis teavitaja kahe kuu jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1095/2007 jõustumist tagasi oma toetuse toimeaine kandmisele direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Sellest tulenevalt jäeti bitertanool komisjoni 5. detsembri 2008. aasta otsusega 2008/934/EÜ (nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse teatavate toimeainete kandmata jätmise kohta ja neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta) ([7]) nimetatud lisasse kandmata.

(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 Ühendkuningriigile, 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 2008/934/EÜ. Kõnealune taotlus vastab ka muudele määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele.

(6) Ühendkuningriik hindas taotleja esitatud uusi andmeid ja koostas lisaaruande. Ta edastas selle aruande 29. novembril 2009. aastal Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet") ja komisjonile. Toiduohutusamet edastas lisaaruande teistele liikmesriikidele ja taotlejale, et nad saaksid esitada märkusi, ning edastas saadud märkused komisjonile. Määruse (EÜ) nr 33/2008 artikli 20 lõike 1 kohaselt ja komisjoni palvel esitas toiduohutusamet komisjonile 6. oktoobril 2010 oma järeldused bitertanooli kohta ([8]). Liikmesriigid ja komisjon vaatasid hindamisaruande eelnõu, lisaaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 11. oktoobril 2011 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena bitertanooli kohta.

([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]) EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23.
([6]) ELT L 246, 21.9.2007, lk 19.
([7]) ELT L 333, 11.12.2008, lk 11.
([8]) Euroopa Toiduohutusamet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol. *EFSA Journal* 2011; 8(10):1850. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Kättesaadav aadressil: *www.efsa.europa.eu*

(7) Mitme uuringu põhjal on selgunud, et bitertanooli sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside korral. Seepärast on asjakohane kiita bitertanool kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009 heaks.

(8) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 ja artikli 6 kohaselt ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada teatud tingimusi ja piiranguid.

(9) Ilma et seataks kahtluse alla bitertanooli heakskiitmine, on siiski asjakohane nõuda täiendavat kinnitavat teavet.

(10) Toodi esile toimeaine ohuhinnanguga seonduvad probleemid, seoses sellega, et kõnealust toimeainet kavatsetakse klassifitseerida vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ([1]) 1B kategooria reproduktiivtoksiliste ainete hulka. Toimeaine ohuhinnangus esitatud andmeid ja teavet tuleb uuesti hinnata. Arvesse tuleks võtta ka seda, et üha enam on hakatud mõistma vajadust tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning jätkusuutlik keskkond. Seega peetakse asjakohaseks, et heakskiidu kehtivuse periood on piiratud ja kestab kolm aastat. See on lühim võimalik ajavahemik, mille kestel taotluse esitaja saab esitada uuendustaotluse määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatu kohaselt.

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

(12) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega, ning võttes arvesse eriolukorda, mis on seotud üleminekuga direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleks kohaldada järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud bitertanooli sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vastavalt vajadusele olemasolevaid lubasid muutma, load asendama või need tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks kooskõlas ühtsete põhimõtetega ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga kavandatud kasutusviisi käsitleva direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase täieliku toimiku kohta ajakohastatud andmete esitamiseks ja hindamiseks. Ajavahemik, mille jooksul liikmesriikidel tuleb kindlaks teha, kas taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad bitertanooli ainsa toimeainena või ühena mitmest lubatud toimeainest, järgitakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõike 6 sätteid, ei tohi bitertanooli ohtlike omaduste tõttu ületada kaht ja poolt aastat.

([1]) ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

(13) 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) ([2]) raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmise kogemused on näidanud, et raskusi võib tekkida kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, kas loa omanik on tõendanud, et kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik on kättesaadav. 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.

(14) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([3]) lisa vastavalt muuta.

(15) Otsuses 2008/934/EÜ on sätestatud, et bitertanooli ei kanta nõukogu direktiivi lisasse ja et seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tühistatakse 31. detsembriks 2011. Kõnealuse otsuse lisast on vaja välja jätta bitertanooli käsitlev rida. Seega on asjakohane otsust 2008/934/EÜ vastavalt muuta.

(16) Alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee ei ole oma arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine bitertanool kiidetakse heaks vastavalt I lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) 1107/2009 kohaselt toimeainena bitertanooli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2012.

([2]) EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.
([3]) ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

Liikmesriigid peavad eelkõige nimetatud tähtpäevaks kontrollima, et käesoleva määruse I lisas sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete veeru B osas nimetatud tingimused, ning et loa omanikul on vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõigetes 1–4 ja määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 sätestatud tingimustele olemas kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 teevad liikmesriigid iga lubatud taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab bitertanooli kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, toote uue hindamise määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 sätestatud ühtsete põhimõtete alusel, tuginedes toimikule, mis vastab direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele ja võttes arvesse käesoleva määruse I lisa erisätete veeru B osa. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

Pärast kindlakstegemist muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle 30. juuniks 2014.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 4

Otsuse 2008/934/EÜ muutmine

Otsuse 2008/934/EÜ lisast jäetakse välja bitertanooli käsitlev rida.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2012.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2011

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Bitertanool CASi nr: 55179-31–2 CIPACi nr: 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenüül-4-üüloksü)-3,3-dimetüül-1-(1H-1,2,4-triasool-1-üül)butaan-2-ool (20:80 suhtes (1*RS*,2*RS*)- ja (1*RS*,2*SR*)-isomeerid)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. jaanuar 2012	30. juuni 2015	A OSA Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina seemnete puhtimiseks. Liikmesriigid tagavad, et lubade andmisel on tagatud seemnete katmine ainult kutselistes seemnetöötlusrajatistes ning et neis rajatistes rakendatakse parimaid olemasolevaid meetodeid, et vältida tolmupilvede tekkimist ladustamisel, transportimisel ja kasutamisel. B OSA Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 11. oktoobril 2011 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees bitertanooli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Selle üldhinnangu järgi peavad liikmesriigid: a) pöörama erilist tähelepanu kasutajate ja töötajate ohutusele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid; b) pöörama erilist tähelepanu tarbijate kokkupuutele triasooli derivaatide metaboliitide jääkidega, mis saadakse toidu kaudu; c) pöörama erilist tähelepanu lindudele ja imetajatele avalduvale ohule. Vajaduse korral tuleb kasutustingimustes esitada ohu vähendamise meetmed. Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe: 1) lisandite BUE 1662 (millele viidatakse selliselt konfidentsiaalsuse kaalutlustel) ja 3-klorofenoksü ühendi toksikoloogiline olulisus; 2) seemnetoiduliste lindudele avalduv otsene ja mõne aja kuludes ilmnev oht; 3) seemnetoidulistele imetajatele avalduv pikaajaline oht; 4) triasooli derivaatide metaboliitide (TDM) jäägid primaarkultuurides, külvikorras kasvatatavates kultuurides ja loomse päritoluga toodetes;

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
					5) tehnilise materjali isomeeride muutuva suhte, peamiselt lagunemise ja/või isomeeride seguks muundumise võimalik mõju töötajate, tarbijate ja keskkonna riski hindamisele. Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis 1 sätestatud teabe hiljemalt 30. juuniks 2012, punktides 2, 3 ja 4 sätestatud teabe hiljemalt 31. detsembriks 2013 ning punktis 5 sätestatud teabe kahe aasta jooksul pärast juhenddokumendi vastuvõtmist.

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

II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„21	Bitertanool CASi nr: 55179-31–2 CIPACi nr: 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenüül-4-üüloksü)-3,3-dimetüül-1-(1H-1,2,4-triasool-1-üül)butaan-2-ool (20:80 suhtes (1*RS*,2*RS*)- ja (1*RS*,2*SR*)-isomeerid)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. jaanuar 2012	30. juuni 2015	A OSA Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina seemnete puhtimiseks. Liikmesriigid tagavad, et loa andmisel on tagatud seemnete katmine ainult kutselistes seemnetöötlusrajatistes ning et neis rajatistes rakendatakse parimaid olemasolevaid meetodeid, et vältida tolmupilvede tekkimist ladustamisel, transportimisel ja kasutamisel. B OSA Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 11. oktoobril 2011 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees bitertanooli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Selle üldhinnangu järgi peavad liikmesriigid: a) pöörama erilist tähelepanu kasutajate ja töötajate ohutusele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid; b) pöörama erilist tähelepanu tarbijate kokkupuutele triasooli derivaatide metaboliitide jääkidega toidu kaudu; c) pöörama erilist tähelepanu lindudele ja imetajatele avalduvale ohule. Vajaduse korral tuleb kasutustingimustes esitada ohu vähendamise meetmed. Taotleja peab esitama järgmise kinnitava teabe: 1) lisandite BUE 1662 (millele viidatakse selliselt konfidentsiaalsuse kaalutlustel) ja 3-klorofenoksü ühendi toksikoloogiline olulisus; 2) seemnetoiduliste lindudele avalduv otsene ja mõne aja kuludes ilmnev oht; 3) seemnetoidulistele imetajatele avalduv pikaajaline oht; 4) triasooli derivaatide metaboliitide (TDM) jäägid primaarkultuurides, külvikorras kasvatatavates kultuurides ja loomse päritoluga toodetes;

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
						5) tehnilise materjali isomeeride muutuva suhte, peamiselt lagunemise ja/või isomeeride seguks muundumise võimalik mõju töötajate, tarbijate ja keskkonna riski hindamisele. Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis 1 sätestatud teabe hiljemalt 30. juuniks 2012, punktides 2, 3 ja 4 sätestatud teabe hiljemalt 31. detsembriks 2013 ning punktis 5 sätestatud teabe kahe aasta jooksul pärast juhenddokumendi vastuvõtmist.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine kirjelduse ja määramise kohta on esitatud läbivaatusaruandes.