KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/2105,

20. november 2015,

millega kiidetakse heaks flumetraliin asendamisele kuuluva toimeainena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(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 artiklit 24 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 2 ja artikli 78 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Ungari sai 3. aprillil 2012 äriühingult Exponent International Ltd. äriühingu Syngenta Crop Protection AG nimel määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse toimeaine flumetraliini heakskiitmiseks. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas Ungari kui referentliikmesriik komisjonile 28. septembril 2012, et taotlus on vastuvõetav.

(2) Nimetatud referentliikmesriik esitas 30. oktoobril 2013 esialgse hindamisaruande komisjonile ja selle koopia Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet"); hindamisaruandes hinnatakse kõnealuse toimeaine eeldatavat vastavust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(3) Amet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 1 sätteid. Amet nõudis kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikega 3, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja ametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati ametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2014. aasta septembris.

(4) Amet esitas 20. novembril 2014 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse toimeaine flumetraliini eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele ([2]). Amet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.

(5) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta oma märkused.

(6) Komisjon esitas 29. mail 2015 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele flumetraliini käsitleva läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu flumetraliini heakskiitmise kohta.

(7) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses ja eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise kriteeriumid täidetuks.

(8) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.

(9) Komisjon leiab siiski, et flumetraliin on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluv toimeaine. Flumetraliin on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktidele 3.7.2.1 ja 3.7.2.3 püsiv ja mürgine aine, kuna selle poolestusaeg magevees on pikem kui 40 päeva ja pikaajalise täheldatava mõju puudumise kontsentratsioon on mageveeorganismide puhul väiksem kui 0,01 mg/l. Seega vastab flumetraliin määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 4 teises taandes sätestatud tingimusele.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(10): 3816. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

(10) Seepärast on asjakohane kiita flumetraliin heaks asendamisele kuuluva toimeainena.

(11) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 lõike 2 kohaselt loetletakse asendamisele kuuluvad ained eraldi määruses, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikes 4. Seepärast on asjakohane lisada komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([1]) lisasse E osa. Kõnealust määrust tuleks seega vastavalt muuta.

(12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine asendamisele kuuluva ainena

Toimeaine flumetraliin kiidetakse heaks asendamisele kuuluva ainena vastavalt I lisas sätestatule.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

1. Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 artikli 1 teine lõik asendatakse järgmise lõiguga:

„Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud toimeained on sätestatud käesoleva määruse lisa B osas. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud põhiained on sätestatud käesoleva määruse lisa C osas. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud madala riskiastmega toimeained on sätestatud käesoleva määruse lisa D osas. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud asendamisele kuuluvad ained on sätestatud käesoleva määruse lisa E osas."

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

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, 20. november 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Flumetraliin CASi nr: 62924-70-3 CIPACi nr: 971	*N*-(2-kloro-6-fluorobensüül)-*N*-etüül-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidiin	980 g/kg Lisandi nitrosoamiini (arvutatud nitrosodimetüülamiinina) sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 0,001 g/kg.	11. detsember 2015	11. detsember 2022	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse flumetraliini kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) käitlejate ja töötajate kaitsele ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid; b) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; c) taimtoidulistele imetajatele avalduvale ohule; d) veeorganismidele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: 1) toodetava toimeaine tehniline kirjeldus (kaubandusliku tootmise põhjal); 2) mürgisuse määramiseks kasutatavate partiide vastavus kinnitatud tehnilisele kirjeldusele. Taotleja esitab punktides 1 ja 2 osutatud teabe komisjonile, liikmesriikidele ja ametile hiljemalt 11. juuniks 2016.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisasse lisatakse E osa:

„E OSA

Asendamisele kuuluvad ained

	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
1	Flumetraliin CASi nr: 62924-70-3 CIPACi nr: 971	*N*-(2-kloro-6-fluorobensüül)-*N*-etüül-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidiin	980 g/kg Lisandi nitrosoamiini (arvutatud nitrosodimetüülamiinina) sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 0,001 g/kg.	11. detsember 2015	11. detsember 2022	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse flumetraliini kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) käitlejate ja töötajate kaitsele ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse vajaduse korral ette piisavad isikukaitsevahendid; b) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; c) taimtoidulistele imetajatele avalduvale ohule; d) veeorganismidele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: 1) toodetava toimeaine tehniline kirjeldus (kaubandusliku tootmise põhjal); 2) mürgisuse määramiseks kasutatavate partiide vastavus kinnitatud tehnilisele kirjeldusele. Taotleja esitab punktides 1 ja 2 osutatud teabe komisjonile, liikmesriikidele ja ametile hiljemalt 11. juuniks 2016.

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