II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1334/2014,

16. detsember 2014,

millega kiidetakse heaks toimeaine γ-tsühalotriin vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta, muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa ning lubatakse liikmesriikidel pikendada seda toimeainet hõlmavaid ajutisi lube

(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. γ-tsühalotriini puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2004/686/EÜ [3].

(2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Ühendkuningriik 4. novembril 2003 äriühingult Cheminova A/S taotluse toimeaine γ-tsühalotriini kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2004/686/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. jaanuaril 2008. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 [4] artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt täiendavat teavet. Ühendkuningriigi hinnang täiendavatele andmetele esitati esialgse hindamisaruande lisadena 13. septembril 2012.

---

[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 2004/686/EÜ, 29. september 2004, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks üksikasjaliku läbivaatuse jaoks esitatud toimikud, pidades silmas prokinasiidi, IKI-220 (flonikamiidi) ja gamma-tsühalotriini lisamist nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 313, 12.10.2004, lk 21).

[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).

(4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet"). Amet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine γ-tsühalotriini pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta ([1]) 4. veebruaril 2014. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja ameti järeldused läbi alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees ning 10. oktoobril 2014 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne γ-tsühalotriini kohta.

(5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenud, et γ-tsühalotriini 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 γ-tsühalotriin heaks kiita.

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

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(8) 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, tuleks siiski kohaldada järgmisi meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud γ-tsühalotriini 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 ([2]) raames hinnatud toimeainete kandmisega direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse näitavad, et võib tekkida raskusi kehtiva loa hoidja kohustuste tõlgendamisel seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas loa hoidja 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 ([3]) lisa vastavalt muuta.

(11) Samuti on asjakohane lubada liikmesriikidel pikendada γ-tsühalotriini sisaldavate taimekaitsevahendite ajutisi lube, et anda neile aega kõnealuste ajutiste lubadega seotud kohustuste täitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas määratletud toimeaine γ-tsühalotriin kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

([1]) Euroopa Toiduohutusamet, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin* („Järeldused toimeaine γ-tsühalotriini pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta"). *EFSA Journal* 2014; 12(2): 3560, 93 lk doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) 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).

([3]) 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).

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

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

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisas 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 γ-tsühalotriini 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.

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

a) kui toode sisaldab γ-tsühalotriini ainsa toimeainena, muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. septembriks 2016, või

b) kui toode sisaldab γ-tsühalotriini 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

Kehtivate ajutiste lubade pikendamine

Liikmesriigid võivad pikendada γ-tsühalotriini sisaldavate taimekaitsevahendite ajutisi lube kuni 30. septembrini 2016.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2015.

Artiklit 4 kohaldatakse siiski alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. detsember 2014

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
γ-tsühalotriin CASi nr: 76703-62–3 CIPACi nr: 768	(*S*)-α-tsüano-3-fenoksübensüül-(1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül]-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaat või (*S*)-α-tsüano-3-fenoksübensüül-(1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül]-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaat	≥ 980 g/kg	1. aprill 2015	31. märts 2025	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 10. oktoobril 2014 alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees γ-tsühalotriini kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) käitlejate ja töötajate ohutusele; b) veeorganismidele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab kinnitava teabe: 1) analüüsimeetodite kohta jääkide seireks kehavedelikes, kudedes ja keskkonnamaatriksites; 2) metaboliitide CPCA, PBA ja PBA(OH) toksilisuse kohta; 3) looduslikele imetajatele avalduva pikaajalise ohu kohta; 4) võimaliku kuhjumise kohta maismaa- ja veeorganismide toiduahelates. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja ametile 31. märtsiks 2017.

[1] Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

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

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„82	γ-tsühalotriin CASi nr: 76703-62–3 CIPACi nr: 768	(*S*)-α-tsüano-3-fenoksübensüül-(1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül]-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaat või (*S*)-α-tsüano-3-fenoksübensüül-(1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül]-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaat	≥ 980 g/kg	1. aprill 2015	31. märts 2025	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 10. oktoobril 2014 alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees γ-tsühalotriini kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) käitlejate ja töötajate ohutusele; b) veeorganismidele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab kinnitava teabe: 1) analüüsimeetodite kohta jääkide seireks kehavedelikes, kudedes ja keskkonnamaatriksites; 2) metaboliitide CPCA, PBA ja PBA(OH) toksilisuse kohta; 3) looduslikele imetajatele avalduva pikaajalise ohu kohta; 4) võimaliku kuhjumise kohta maismaa- ja veeorganismide toiduahelates. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja ametile 31. märtsiks 2017.”

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