KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 350/2013,

17. aprill 2013,

millega kiidetakse heaks toimeaine biksafeen kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse Komisjoni 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. Biksafeeni puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2009/700/EÜ [3].

(2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Ühendkuningriik äriühingult Bayer CropScience 8. oktoobril 2008 taotluse toimeaine biksafeeni kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2009/700/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 esialgse hindamisaruande 19. juulil 2011.

(4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet"). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine biksafeeni pestitsiidina kasutamise riskihindamise läbivaatamise kohta [4] 15. oktoobril 2012. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 15. märtsil 2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne biksafeeni kohta.

(5) Mitme uuringu põhjal on selgunud, et biksafeeni sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktidega a ja b ning artikli 5 lõikega 3 ette nähtud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane biksafeen 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.

(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, kohaldatakse järgmist. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud aega biksafeeni sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtajast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusala käsitlevate täielike, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohaste ajakohastatud toimikute esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.

(9) 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 võib tekkida raskusi kehtivate lubade omanike kohustuste tõlgendamisega. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, kas loa omanik on tõendanud, et kõnealuse

[1] ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
[2] EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.
[3] ELT L 240, 11.9.2009, lk 32.
[4] *EFSA Journal* (2012); 10(11):2917. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu
[5] EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10.

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.

(10) 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.

(11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas esitatud toimeaine biksafeen kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena biksafeeni sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. märtsiks 2014.

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 biksafeeni kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. septembriks 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 erisätteid. 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 toode sisaldab biksafeeni ainsa toimeainena, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. märtsiks 2015, või

b) kui toode sisaldab biksafeeni ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. märtsiks 2015 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. oktoobrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. aprill 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

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

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Biksafeen CASi nr 581809-46-3 CIPACi nr: 819	N-(3′,4′-dikloro-5-fluorobifenüül-2-üül)-3-(difluorometüül)-1-metüülpürasool-4-karboksamiid	≥ 950 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 15. märtsil 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees biksafeeni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) külvikorrakultuurides esinevatele biksafeeni ja selle metaboliitide jääkidele; b) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkonnas; c) veeorganismidele avalduvale ohule; d) pinnasele ja põhjasetetes elavatele organismidele avalduvale ohule. Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid.

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

II LISA

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„43	Biksafeen CASi nr 581809-46-3 CIPACi nr: 819	N-(3′,4′-dikloro-5-fluoro-bifenüül-2-üül)-3-(difluorometüül)-1-metüülpürasool-4-karboksamiid	≥ 950 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2023	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 15. märtsil 2013 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees biksafeeni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) külvikorrakultuurides esinevatele biksafeeni ja selle metaboliitide jääkidele; b) põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või kliimatingimustega piirkonnas; c) veeorganismidele avalduvale ohule; d) pinnasele ja põhjasetetes elavatele organismidele avalduvale ohule. Vajaduse korral peavad kasutustingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid.”

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