KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/370,

15. märts 2016,

millega kiidetakse heaks toimeaine pinoksadeen vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta, muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa ja 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. Pinoksadeeni puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2005/459/EÜ ([3]).

(2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Ühendkuningriik 31. märtsil 2004 taotluse ettevõtjalt Syngenta Crop Protection AG toimeaine pinoksadeeni kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2005/459/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning et seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas esitatud andmete ja teabega seotud 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 Ühendkuningriik esitas esialgse hindamisaruande 30. novembril 2005. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ([4]) artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 6. juunil 2011 täiendavat teavet. Ühendkuningriigi hinnang täiendavatele andmetele esitati esialgse hindamisaruande lisadena 30. jaanuaril 2012.

(4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet"). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused ([5]) toimeaine pinoksadeeni pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta 14. juunil 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees ning 29. jaanuaril 2016 vormistati see komisjoni lõpliku läbivaatusaruandena pinoksadeeni kohta.

(5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenud, et pinoksadeeni 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. Seepärast on asjakohane pinoksadeen heaks kiita.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).
([3]) Komisjoni 22. juuni 2005. aasta otsus 2005/459/EÜ, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks üksikasjaliku läbivaatuse jaoks esitatud toimik, pidades silmas pinoksadeeni kandmist nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 160, 23.6.2005, lk 32).
([4]) Komisjoni 25. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 188/2011, 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).
([5]) Euroopa Toiduohutusamet, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden („Järeldused toimeaine pinoksadeeni pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta"). EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt ja 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 järgmiseid meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast heakskiitmist näha ette kuuekuuline ajavahemik pinoksadeeni 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 [1] raames hinnatud toimeainete kandmisega direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse näitavad, et võib tekkida raskusi kehtiva loa valdaja kohustuste tõlgendamisel seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on seega vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa valdaja on näidanud, et tal on juurdepääs kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastavale toimikule. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa valdajatele 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 [2] lisa vastavalt muuta.

(11) Samuti on asjakohane lubada liikmesriikidel pikendada pinoksadeeni 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

Toimeaine pinoksadeen kiidetakse heaks vastavalt I lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena pinoksadeeni sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. detsembriks 2016.

[1] Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määrus (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 (EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10).

[2] Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisas sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete osas nimetatud tingimused, ning et müügiloa valdajal 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 pinoksadeeni kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. juuniks 2016 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 pinoksadeeni ainsa toimeainena, muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2017 või,

b) kui toode sisaldab pinoksadeeni ühena mitmest toimeainest, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2017 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 pinoksadeeni sisaldavate taimekaitsevahendite ajutisi lube kuni 31. detsembrini 2017.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2016; erandina kohaldatakse artiklit 4 alates käesoleva määruse jõustumisest.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. märts 2016

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Pinoksadeen CASi nr 243973-20-8 CIPACi nr: 776	8-(2,6-dietüül-*p*-tolüül)-1,2,4,5-tetrahüdro-7-okso-7*H*-pürasolo[1,2-d][1,4,5]oksadiasepiin-9-üül-2,2-dimetüülpropionaat	≥ 970 g/kg Tolueeni kuni 1 g/kg	1. juuli 2016	30. juuni 2026	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 29. jaanuaril 2016 pinoksadeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet. Üldhinnangu andmisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui ainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades. Asjaomased liikmesriigid teostavad vajaduse korral kontrolliprogramme, et selgitada ohualdistel aladel välja metaboliidi M2 võimalik sattumine põhjavette. Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe seoses järgmisega: a) valideeritud analüüsimeetod metaboliitide M11, M52, M54, M55 ja M56 analüüsiks põhjavees; b) metaboliitide M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 olulisus ja nendega seotud põhjavee riskide hindamine, kui pinoksadeen on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koodiga H361d (arvatavasti kahjustab loodet). Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis a sätestatud asjakohase teabe 30. juuniks 2018 ning punktis b sätestatud teabe kuue kuu jooksul pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([2]) kohast pinoksadeeni käsitleva klassifitseerimisotsuse teatavaks tegemist.

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

([2]) (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

II LISA

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

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„97	Pinoksadeen CASi nr 243973-20-8 CIPACi nr: 776	8-(2,6-dietüül-*p*-tolüül)-1,2,4,5-tetrahüdro-7-okso-7*H*-pürasolo[1,2-d][1,4,5]oksadiasepiin-9-üül-2,2-dimetüülpropionaat	≥ 970 g/kg Tolueeni kuni 1 g/kg	1. juuli 2016	30. juuni 2026	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 29. jaanuaril 2016 pinoksadeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet. Üldhinnangu andmisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui ainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades. Asjaomased liikmesriigid teostavad vajaduse korral kontrolliprogramme, et selgitada ohualdistel aladel välja metaboliidi M2 võimalik sattumine põhjavette. Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe seoses järgmisega: a) valideeritud analüüsimeetod metaboliitide M11, M52, M54, M55 ja M56 analüüsiks põhjavees; b) metaboliitide M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 olulisus ja nendega seotud põhjavee riskide hindamine, kui pinoksadeen on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koodiga H361d (arvatavasti kahjustab loodet). Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis a sätestatud asjakohase teabe 30. juuniks 2018 ning punktis b sätestatud teabe kuue kuu jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohast pinoksadeeni käsitleva klassifitseerimisotsuse teatavaks tegemist.”

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