II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 496/2014,

14. mai 2014,

millega kiidetakse heaks toimeaine atsekinotsüül 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 enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3. Atsekinotsüüli puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2003/636/EÜ [3].

(2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 said Madalmaad 17. märtsil 2003 taotluse äriühingult Agro-Kanesho Co Ltd. toimeaine atsekinotsüüli kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2003/636/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. Madalmaad esitasid määratud referentliikmesriigina esialgse hindamisaruande 8. märtsil 2005. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 [4] artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 13. juulil 2011 täiendavat teavet. Madalmaade hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2011. aasta novembris.

---

[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 2003/636/EÜ, 2. september 2003, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks üksikasjaliku läbivaatuse jaoks esitatud toimikud, pidades silmas kaaliumfosfiti, atsekinotsüüli ja tsüflufenamiidi võimalikku kandmist taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 221, 4.9.2003, lk 42).

[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 „toiduohutusamet"). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine atsekinotsüüli pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta ([1]) 19. aprillil 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees läbi ning 20. märtsil 2014 vormistati komisjoni lõplik läbivaatusaruanne atsekinotsüüli kohta.

(5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenud, et atsekinotsüüli 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 läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside korral. Seepärast on asjakohane atsekinotsüül 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 atsekinotsüüli 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 kasutusala 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 omaniku kohustuste tõlgendamisel seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, kas loa omanik on näidanud, et tal on juurdepääs kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastavale toimikule. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loaomanikele 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) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine atsekinotsüül kiidetakse heaks vastavalt I lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena atsekinotsüüli sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 28. veebruariks 2015.

([1]) Euroopa Toiduohutusamet, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl. *EFSA Journal* 2013; 11(5): 3212, 71 lk. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([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).

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 omanikul 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 atsekinotsüüli kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. augustiks 2014 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 atsekinotsüüli ainsa toimeainena, muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 29. veebruariks 2016, või

b) kui toode sisaldab atsekinotsüüli ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 29. veebruariks 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

Jõustumine ja kohaldamiskuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. septembrist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. mai 2014

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Atsekinotsüül CASi nr: 57960-19-7 CIPACi nr: 760	3-dodetsüül-1,4-dihüdro-1,4-diokso-2-naftüülatsetaat	≥ 960 g/kg	1. september 2014	31. august 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 20. märtsil 2014 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees atsekinotsüüli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — töötajate ja käitlejate kaitsele; — lindudele, imetajatele ja veeorganismidele avalduvatele ohtudele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: a) kehavedelikes ja kudedes esineda võivate jääkide määramiseks kasutatava analüütilise meetodi kohta; b) seemnetoidulistele väikelindudele ning taimtoidulistele ja puuviljatoidulistele väikeimetajatele avalduva pikaajalise ohu vastuvõetavuse kohta seoses kasutamisega õuna- ja pirniaedades; c) taimtoidulistele ja kõigesööjatele väikeimetajatele avalduva pikaajalise ohu vastuvõetavuse kohta seoses kasutamisega dekoratiivsetel õuetaimedel. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 31. augustiks 2016.

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

II LISA

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

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„72	Atsekinotsüül CASi nr: 57960-19-7 CIPACi nr: 760	3-dodetsüül-1,4-dihüdro-1,4-diokso-2-naftüülatsetaat	≥ 960 g/kg	1. september 2014	31. august 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 20. märtsil 2014 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees atsekinotsüüli kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — töötajate ja käitlejate kaitsele; — lindudele, imetajatele ja veeorganismidele avalduvatele ohtudele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendamismeetmete võtmist. Taotleja esitab järgmise kinnitava teabe: a) kehavedelikes ja kudedes esineda võivate jääkide määramiseks kasutatava analüütilise meetodi kohta; b) seemnetoidulistele väikelindudele ning taimtoidulistele ja puuviljatoidulistele väikeimetajatele avalduva pikaajalise ohu vastuvõetavuse kohta seoses kasutamisega õuna- ja pirniaedades; c) taimtoidulistele ja kõigesööjatele väikeimetajatele avalduva pikaajalise ohu vastuvõetavuse kohta seoses kasutamisega dekoratiivsetel õuetaimedel. Taotleja esitab kõnealuse teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 31. augustiks 2016.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatusaruandes.