

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 140/2014,**13. veebruar 2014,****millega kiidetakse heaks toimeaine spinetoraam 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. Spinetoraami puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2008/740/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 sai Ühendkuningriik 17. oktoobril 2007. aastal äriühingult Dow AgroSciences Ltd. taotluse toimeaine spinetoraami kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2008/740/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas loetletud 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 esitas esialgse hindamisaruande 23. veebruaril 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 2008/740/EÜ, 12. september 2008, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimik, mis on esitatud üksikasjalikuks läbivaatuseks seoses spinetoraami võimaliku kandmisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 249, 18.9.2008, lk 21).

(4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine spinetoraami riskianalüüsi kohta selle kasutamisel pestitsiidina ⁽⁴⁾ 6. mail 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 13. detsembril 2013 vormistati see komisjoni lõpliku läbivaatusaruandena spinetoraami kohta.

(5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et spinetoraami 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 läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seetõttu on asjakohane spinetoraam heaks kiita.

(6) 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.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahe, 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 heakskiitmise, 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 spinetoraami sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Kättesaadav internetis www.efsa.europa.eu

tagasi võtma. Erandina kõnealusest tähtjast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusala käsitleva täieliku, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase toimiku esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.

- (9) Kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmisega näitavad, et võib tekkida raskusi küsimuses, kuidas tõlgendada kehtiva kasutusloa omaniku kohustust 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 loa valdajatele 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 rakendusmääruse (EL) nr 540/2011⁽²⁾ 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 spinetoraam kiidetakse heaks vastavalt I lisa esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

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

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

välja arvatud nimetatud lisa erisätete veerus nimetatud 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 spinetoraami kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. juuniks 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 erisätteid. 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 taimekaitsevahend sisaldab spinetoraami ainsa toimeainena, muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2015, või
- b) kui toode sisaldab spinetoraami ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 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. juulist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. veebruar 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (¹)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Spinetoraam CASi nr 935545-74-7 CIPACi nr: 802	<p><i>XDE-175-J (peamine koostisosa)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desoksü-3-O-etüül-2,4-di-O-metüül-α-L-mannopüranosülokü)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetüülamino)tetrahüdro-6-metüülpüraan-2-üülökü]-9-etüül-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahüdro-14-metüül-1H-as-indatseno[3,2-d]oksatsüklo-detsiin-7,15-dioon</p> <p><i>XDE_175-L (teine koostisosa)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-desoksü-3-O-etüül-2,4-di-O-metüül-α-L-mannopüranosülokü)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetüülamino)tetrahüdro-6-metüülpüraan-2-üülökü]-9-etüül-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahüdro-4,14-dimetüül-1H-as-indatseno[3,2-d]oksatsüklo-detsiin-7,15-dioon</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50–90 % XDE-175-J ja</p> <p>50–10 % XDE-175-L</p> <p>Lubatud hälve (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581–810</p> <p>XDE-175-L = 83–270</p>	1. juuli 2014	30. juuni 2024	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 13. detsembril 2013 spinetoraami kohta lõplikult vormistatud läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu</p> <p>a) vee- ja mullaorganismidele avalduvale riskile;</p> <p>b) sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele välitingimustes avalduvale riskile;</p> <p>c) mesilastele avalduvale riskile pihustamise ajal ja pärast seda.</p> <p>Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.</p> <p>Taotleja esitab kinnitava teabe metabolismi/lagunemise uuringutes ning toksilisuse ja ökotoksilisuse uuringutes kasutatud katsematerjalides kindlaks tehtud metaboliitide stereokeemia samaväärsuse kohta.</p> <p>Taotleja esitab asjakohase teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kuue kuu jooksul pärast isomeeride hindamist käsitleva juhise vastuvõtmist.</p>

(¹) Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

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

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„67	Spinetoraam CASi nr 935545-74-7 CIPACi nr: 802	<i>XDE-175-J (peamine koostisosa)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-desoksü-3-O-etüül-2,4-di-O-metüül- α -L-mannopüranosüloksü)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetüülamino)tetrahüdro-6-metüülpüraan-2-üüloksü]-9-etüül-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahüdro-14-metüül-1H-as-indatseno[3,2-d]oksatsükloodetsiin-7,15-dioon <i>XDE-175-L (teine koostisosa)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-desoksü-3-O-etüül-2,4-di-O-metüül- α -L-mannopüranosüloksü)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetüülamino)tetrahüdro-6-metüülpüraan-2-üüloksü]-9-etüül-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahüdro-4,14-dimetüül-1H-as-indatseno[3,2-d]oksatsükloodetsiin-7,15-dioon	≥ 830 g/kg 50–90 % XDE-175-J ja 50–10 % XDE-175-L Lubatud hälve (g/kg): XDE-175-J = 581–810 XDE-175-L = 83–270	1. juuli 2014	30. juuni 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 13. detsembril 2013 spinetoraami kohta lõplikult vormistatud läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu a) vee- ja mullaorganismidele avalduvale riskile; b) sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele välitingimustes avalduvale riskile; c) mesilastele avalduvale riskile pihustamise ajal ja pärast seda. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid. Taotleja esitab kinnitava teabe metabolismi/lagunemise uuringutes ning toksilisuse ja ökotoksilisuse uuringutes kasutatavates katsematerjalides määratletud metaboliitide stereo-keemia samaväärsuse kohta. Taotleja esitab sellise teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile 31. detsembriks 2014.”

(*) Täpsemad andmed toimeainete identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.