2024/1207

30.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1207,

29. aprill 2024,

millega jäetakse pikendamata toimeaine dimetomorfi heakskiit vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(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 20 lõiget 1 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2007/25/EÜ ([2]) kanti toimeaine dimetomorf nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine dimetomorfi heakskiit 15. veebruaril 2025.

(4) Referentliikmesriigile Madalmaadele ja kaasreferentliikmesriigile Saksamaale esitati kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 selles artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul taotlus pikendada toimeaine dimetomorfi heakskiitu.

(5) Taotlejad esitasid rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi ning esitas selle 1. augustil 2017 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi pikendamise hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada dimetomorfi heakskiitu.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Komisjoni 23. aprilli 2007. aasta direktiiv 2007/25/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et kanda sellesse toimeainetena dimetoaat, dimetomorf, glufosinaat, metribusiin, fosmet ja propamokarb (ELT L 106, 24.4.2007, lk 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi taotlejatele ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

(8) 26. mail 2023 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) dimetomorfi eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(9) Toiduohutusamet osutas oma järeldustes mitmele probleemile. Eelkõige on dimetomorf klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee võttis 20. septembril 2019 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([7]) artikli 37 lõikega 4 vastu arvamuse, ([8]) milles jõuti järeldusele, et dimetomorf on klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks (H360F „võib kahjustada viljakust“). Sellest tulenevalt muudeti komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2021/849 ([9]) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa ja klassifitseeriti dimetomorf 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks.

(10) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et dimetomorf vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 nimetatud kriteeriumidele inimestele ja mittesihtorganismide endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu, kuna tal on toime östrogeeni- ja androgeenitasemele ning steroidogeneesile (EAS).

(11) Ei ole võimalik tõendada, et kokkupuude dimetomorfiga oleks väheoluline, kuna jääke, mis ületavad vaikeväärtust 0,01 mg/kg, leidub eeldatavasti kõikide iseloomulike kasutusviiside ja külvikorrakultuuride puhul. Seega ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.4 ja 3.6.5 esitatud nõuded täidetud.

(12) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et dimetomorf ei ole vajalik selleks, et kontrollida taimetervisele põhjustatavat tõsist ohtu, mida ei ole võimalik teha teiste vahenditega, sealhulgas mittekeemiliste meetoditega, nagu on kirjeldatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikes 7. Toimeaine heakskiidu pikendamisega seotud iseloomulike kasutusviiside (maasika seenhaiguse (*Phytophtora*), aedsalati ja viinapuu ebajahukaste tõrjeks) puhul on enamikul juhtudel olemas alternatiivsed toimeained ning erand võib olla teaduslikult põhjendatud vaid väga vähestel juhtudel, näiteks alternatiivsete mittekeemiliste meetodite puudumisel ja/või võimatuse korral neid kasutada. Mõnedel põllukultuuridel esinevate kahjurite tõrjeks võib olla võimalik kasutada keemiliste ja mittekeemiliste meetodite kombinatsiooni. Lisaks sellele ei ole tuvastatud tõsist ohtu taimetervisele, mis nõuaks dimetomorfi kasutamist. Seepärast leiab komisjon, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikes 7 sätestatud erandi kohaldamise tingimused ei ole täidetud.

(13) Komisjon esitas esialgse pikendamisaruande dimetomorfi kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 12. oktoobril 2023.

(14) Komisjon palus taotlejatel esitada toiduohutusameti järelduste kohta oma märkused. Lisaks palus komisjon rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt, et taotlejad esitaksid oma märkused pikendamist käsitleva aruande kohta. Taotlejad esitasid oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph“ (järeldused toimeaine dimetomorfi pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta), EFSA Journal 2023;21(6):8032.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Euroopa Kemikaaliamet (2019), Riskihindamise komitee arvamus, milles tehakse ettepanek dimetomorfi (ISO) ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse kohta; (E,Z)-4-(3-(4-klorofenüül)-3-(3,4-dimetoksüfenüül)akrüül)morfoliin (EÜ number: 404–200-2; CASi number: 110488-70–5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([9]) Komisjoni 11. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/849, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga (ELT L 188, 28.5.2021, lk 27, ELI:) http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Vaatamata taotlejate esitatud väidetele ei olnud võimalik lugeda kõnealuse toimeainega seotud probleeme lahendatuks.

(16) Seega ei ole leidnud kinnitust, et vähemalt ühe taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisi puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid täidetud. Seepärast on asjakohane jätta toimeaine dimetomorfi heakskiit vastavalt kõnealuse määruse artikli 20 lõike 1 punktile b pikendamata.

(17) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

(18) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega dimetomorfi sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tagasivõtmiseks.

(19) Kui liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46 dimetomorfi sisaldavate taimekaitsevahenditega seoses ajapikendust, ei tohi see ajavahemik olla pikem kui 12 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

(20) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/918 ([10]) pikendati dimetomorfi heakskiidu kehtivusaega 15. veebruarini 2025, et pikendamismenetluse saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Kuna aga otsus jätta heakskiit pikendamata on tehtud enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada enne kõnealust kuupäeva.

(21) Käesolev määrus ei piira õigust esitada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt uut taotlust dimetomorfi heakskiitmiseks.

(22) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamata jätmine

Toimeaine dimetomorfi heakskiitu ei pikendata.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osast jäetakse välja dimetomorfi käsitlev 150. rida.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Liikmesriigid võtavad toimeainet dimetomorfi sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi hiljemalt 20. novembriks 2024.

([10]) Komisjoni 4. mai 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/918, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete aklonifeeni, ametoktradiini, beflubutamiidi, bentiavalikarbi, boskaliidi, kaptaani, kletodiimi, tsükloksüdiimi, tsüflumetofeeni, dasometi, diklofopi, dimetomorfi, etefooni, fenasakviini, fluopikoliidi, fluoksastrobiini, flurokloridooni, folpeedi, formetanaadi, Helicoverpa armigera nukleaarse polühedroosi viiruse, hümeksasooli, indoolvõihappe, mandipropamiidi, metalaksüüli, metaldehüüdi, metaami, metasakloori, metribusiini, milbemektiini, paklobutrasooli, penokssulaami, fenmedifaami, metüülpirimifossi, propamokarbi, prokinasiidi, protiokonasooli, S-metolakloori, *Spodoptera littoralis*'e nukleaarse polühedroosi viiruse, *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) ja *Trichoderma atroviride* (tüvi I-1237) heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 119, 5.5.2023, lk 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artikkel 4

Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, lõpeb hiljemalt 20. maiks 2025.

Artikkel 5

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. aprill 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN