2024/835

13.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/835,

12. märts 2024,

millega pikendatakse toimeaine trineksapaki (väljendatuna etüültrineksapakina) heakskiitu 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,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2006/64/EÜ ([2]) kanti toimeaine trineksapak 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 trineksapaki heakskiit 15. detsembril 2024.

(4) Referentliikmesriigile Leedule ja kaasreferentliikmesriigile Lätile esitati kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 selles artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul taotlus toimeaine trineksapaki (väljendatuna etüültrineksapakina) heakskiidu pikendamiseks.

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

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi ning esitas selle 31. märtsil 2017 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi pikendamise hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada etüültrineksapaki heakskiitu.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 18. juuli 2006. aasta direktiiv 2006/64/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ klopüraliidi, tsüprodiniili, fosetüüli ja trineksapaki lisamisega toimeainete hulka (ELT L 206, 27.7.2006, lk 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/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 taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

(8) 16. märtsil 2018 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) etüültrineksapaki eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(9) Komisjon esitas esialgse pikendamisaruande etüültrineksapaki kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 23. oktoobril 2018.

(10) Toiduohutusamet jõudis oma järelduses seisukohale, et endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise ajutised kriteeriumid, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5, ei ole täidetud. Siiski oli toiduohutusamet tuvastanud ka andmelünki ja seetõttu ei saanud ta endokriinseid häireid põhjustavate omaduste hindamist lõpule viia.

(11) Komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([7]) muudeti määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja kehtestati uued teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks. Seega palus komisjon toiduohutusametil rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1a esimese lõigu kohaselt ajakohastada hinnangut endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta ja nõuda taotlejalt vajaduse korral lisateavet.

(12) 8. juunil 2023 esitas toiduohutusamet komisjonile oma ajakohastatud järelduse ([8]) etüültrineksapaki eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet jõudis oma järelduses seisukohale, et etüültrineksapak ei vasta endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aine kriteeriumidele.

(13) Komisjon esitas pikendamist käsitleva aruande ajakohastatud kavandi etüültrineksapaki kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 12. juulil 2023.

(14) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmandale lõigule ka pikendamist käsitleva aruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ning need on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.

(15) Vähemalt ühe etüültrineksapakki sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses on leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(16) Seepärast on asjakohane pikendada trineksapaki (väljendatuna etüültrineksapakina) heakskiitu.

(17) Kuigi etüültrineksapaki heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutustel, ei sea see piiranguid nendele kasutustele, mida etüültrineksapakki sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seepärast on asjakohane üksnes taime kasvuregulaatorina kasutamise piirang kaotada.

(18) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt ja koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja kehtestada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane kehtestada tehnilises materjalis leiduva kahe toksikoloogiliselt olulise lisandi konkreetsed piirnormid ja nõuda kinnitavat teavet veetöötlemisprotsesside mõju kohta pinnavees leiduvatele etüültrineksapaki ja selle metaboliitide jääkidele, kui pinnavett võetakse joogiveeks, kuna asjakohased juhised ei olnud heakskiidu pikendamise taotluse esitamise ajal kättesaadavad.

([6]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2016, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)“, EFSA Journal 2018; 16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2023, „Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)“, EFSA Journal 2023; 21(6):8082, 26 lk. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

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

(20) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/689 ([9]) pikendati trineksapaki heakskiidu kehtivusaega 15. detsembrini 2024, et pikendamismenetluse saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et kõnealuse toimeaine heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine trineksapaki heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. maist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komisjoni 20. märtsi 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/689, millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete *Bacillus subtilis*'e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai (tüved ABTS-1857 ja GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis'e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, *Cydia pomonella Granulovirus*'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, malatiooni, mepanipüriimi, metkonasooli, metrafenooni, pirimikarbi, püridabeeni, pürimetaniili, rimsulfurooni, spinosaadi, *Trichoderma asperellum*'i (varem „*T. harzianum*“, tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*“, tüvi T11), *Trichoderma gamsii* (varem „*T. viride*“, tüvi ICC080), *Trichoderma harzianum*'i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 91, 29.3.2023, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Etüültrineksapak CASi nr 95266-40-3 CIPACi nr 732.202	etüül (1*RS*,4*EZ*)-4-tsüklopropüül(hüdroksü)metüleen-3,5-dioksotsükloheksaankarboksülaat	≥ 950 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — tolueen: 3 g/kg — etüül (1*RS*)-3-hüdroksü-5-oksotsükloheks-3-een-1-karboksülaat (CGA158377): 6 g/kg	1. mai 2024	30. aprill 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse etüültrineksapaki kohta koostatud pikendamisaruandes esitatud järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — taimekaitsevahendites kasutatava tehnilise materjali spetsifikatsioonile, eelkõige samaväärsuse hindamisel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 38; — toiduga tarbitava koguse hindamisele, võttes arvesse etüültrineksapaki metaboliitide jääke ja töötlemise mõju; — etüültrineksapaki metaboliitide jääkide sisaldust, kui põhku kasutatakse loomasöödana. Kasutustingimused hõlmavad piiranguid põhu söötmisel loomadele ja vajaduse korral riskivähendusmeetmeid. Taotleja peab esitama 1. aprilliks 2026 komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta pinnavees esinevatele etüültrineksapaki ja selle metaboliitide jääkidele, kui pinnaveest saadakse joogivett.

[1] Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt.

1) A osast jäetakse välja kanne 132 trineksapaki kohta;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„169	Etüültrineksapak CASi nr 95266-40-3 CIPACi nr 732.202	etüül (1*RS*,4*EZ*)-4-tsüklopropüül(hüdroksü)metüleen-3,5-dioksotsükloheksaankarboksülaat	≥ 950 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — tolueen: 3 g/kg — etüül (1*RS*)-3-hüdroksü-5-oksotsükloheks-3-een-1-karboksülaat (CGA158377): 6 g/kg	1. mai 2024	30. aprill 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse etüültrineksapaki kohta koostatud pikendamisaruandes esitatud järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — taimekaitsevahendites kasutatava tehnilise materjali spetsifikatsioonile, eelkõige samaväärsuse hindamisel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 38; — toiduga tarbitava koguse hindamisele, võttes arvesse etüültrineksapaki metaboliitide jääke ja töötlemise mõju; — etüültrineksapaki metaboliitide jääkide sisaldust, kui põhku kasutatakse loomasöödana. Kasutustingimused hõlmavad piiranguid põhu söötmisel loomadele ja vajaduse korral riskivähendusmeetmeid. Taotleja peab esitama 1. aprilliks 2026 komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta pinnavees esinevatele etüültrineksapaki ja selle metaboliitide jääkidele, kui pinnaveest saadakse joogivett.“

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