KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/158,

31. jaanuar 2019,

millega pikendatakse toimeaine metoksüfenosiidi heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (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 artiklit 24 koostoimes kõnealuse määruse artikli 20 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2005/3/EÜ ([2]) kanti toimeaine metoksüfenosiid 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) Toimeaine metoksüfenosiidi heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, lõpeb 31. juulil 2019.

(4) Kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemikus esitatud taotlus metoksüfenosiidi heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande ning esitas selle 4. augustil 2016 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamise aruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

(8) 10. augustil 2017 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas metoksüfenosiid võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas esialgse pikendamisaruande metoksüfenosiidi kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 25. mail 2018.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni 19. jaanuari 2005. aasta direktiiv 2005/3/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeained imasosulfuroon, laminariin, metoksüfenosiid ja S-metolakrool (ELT L 20, 22.1.2005, lk 19).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).
([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).
([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).
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(9):4978.

(9) Seoses uute kriteeriumitega endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([7]) ja mida hakati kohaldama 10. novembril 2018, järeldatakse toiduohutusameti järelduses, et on väga ebatõenäoline, et metoksüfenosiidi östrogeenne, androgeenne ja steroidogeenne toime võiks põhjustada endokriinsüsteemi häireid. Lisaks sellele on kättesaadavad tõendid (kahepaiksete metamorfoosi analüüs) näidanud, et metoksüfenosiid tõenäoliselt ei põhjusta endokriinsüsteemi häireid kilpnäärme talitluse kaudu. Seega leiab komisjon, et metoksüfenosiidi ei tule pidada endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega aineks.

(10) Taotlejale anti võimalus esitada pikendamisaruande kavandi kohta märkusi.

(11) Vähemalt ühe metoksüfenosiidi sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seepärast on asjakohane metoksüfenosiidi heakskiitu pikendada.

(12) Metoksüfenosiidi heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida metoksüfenosiidi sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seetõttu on asjakohane kaotada üksnes insektitsiidina kasutamise piirang.

(13) Komisjon võtab siiski arvesse, et metoksüfenosiid on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohane asendamisele kuuluv aine. Metoksüfenosiid on määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktide 3.7.2.1 ja 3.7.2.3 kohane püsiv ja toksiline aine, kuna selle poolestusaeg pinnases ja vees on pikem kui 120 päeva ja pikaajalise täheldatava toimeta kontsentratsioon on mageveeorganismide puhul väiksem kui 0,01 mg/l. Seega vastab metoksüfenosiid määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 4 teises taandes sätestatud tingimusele.

(14) Seega on asjakohane pikendada metoksüfenosiidi kui määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluva aine heakskiitu.

(15) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane lubada metoksüfenosiidi sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamist üksnes kasvuhoonetes, et minimeerida põhjavee ja muude kui sihtorganismide kokkupuudet kõnealuste taimekaitsevahenditega, ning nõuda täiendavat kinnitavat teavet.

(16) Kuigi kättesaadavate teaduslike andmete alusel, mis on kokkuvõtlikult esitatud toiduohutusameti järelduses, võib põhjendatult eeldada, et on väga ebatõenäoline, et metoksüfenosiidil võiks olla endokriinsüsteemi häireid põhjustavaid omadusi, peaks taotleja kõnealuse järelduse usaldusväärsuse suurendamiseks kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 2 alapunkti 2 alapunktiga b esitama esitatud teabe ajakohastatud hinnangu ja vajaduse korral täiendava teabe, mis kinnitab, et puudub endokriinsüsteemi häireid põhjustav toime kilpnäärme aktiivsusele.

(17) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/917 ([8]) pikendati metoksüfenosiidi heakskiidu kehtivusaega 31. juulini 2019, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Ent kuna heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. aprillist 2019.

(19) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

---

([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).

([8]) Komisjoni 27. juuni 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/917, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete α-tsüpermetriini, beflubutamiidi, benalaksüüli, bentiavalikarbi, bifenasaadi, boskaliidi, bromoksüniili, kaptaani, karvooni, kloroprofaami, tsüasofamiidi, desmedifaami, dimetoaadi, dimetomorfi, dikvaadi, etefooni, etoprofossi, etoksasooli, famoksadooni, fenamidooni, fenamifossi, flumioksasiini, fluoksastrobiini, folpeedi, foraamsulfurooni, formetanaadi, *Gliocladium catenulatum*'i tüve J1446, isoksaflutooli, metalaksüül-M-i, metiokarbi, metoksüfenosiidi, metribusiini, milbemektiini, oksasulfurooni, *Paecilomyces lilacinus*'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, propamokarbi, protiokonasooli, pümetrosiini ja S-metolakloori heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 163, 28.6.2018, lk 13).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Asendust vajava toimeaine heakskiidu pikendamine

Metoksüfenosiidi kui asendamisele kuuluva toimeaine heakskiitu pikendatakse vastavalt I lisale.

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 kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. jaanuar 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Metoksüfenosiid CASi nr: 161050-58-4 CIPACi nr: 656	*N*-*tert*-butüül-*N*′-(3-metoksü-*o*-toluoüül)-3,5-ksülohüdrasiid	≥ 970 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: *tert*-butüülhüdrasiin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. aprill 2019	31. märts 2026	On lubatud kasutada üksnes kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metoksüfenosiidi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu: — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — pinnases akumuleerumise riskile; — sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete, setetes elavate ja veeorganismide kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe seoses järgmisega: 1) metoksüfenosiidi metabolismi võrdlev *in vitro* uuring – 1. aprilliks 2020; 2) veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele, kui pinna- või põhjavett võetakse joogiveeks – kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud juhenddokument veetöötlemisprotsesside mõju hindamise kohta pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 (mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) ([2]) II lisa punktidega 3.6.5 ja 3.8.2 esitab taotleja ka ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ja vajaduse korral täiendava teabe, mis kinnitab, et puudub endokriinsüsteemi häireid põhjustav toime kilpnäärme aktiivsusele, 1. veebruariks 2021.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.
([2]) 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).

II LISA

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

1) A osast jäetakse välja kanne 96 metoksüfenosiidi kohta.

2) E osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„11	Metoksüfenosiid CASi nr: 161050-58-4 CIPACi nr: 656	*N-tert*-butüül-*N′*-(3-metoksü-*o*-toluoüül)-3,5-ksülohüdrasiid	≥ 970 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: *tert*-butüülhüdrasiin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. aprill 2019	31. märts 2026	On lubatud kasutada üksnes kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metoksüfenosiidi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu: — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — pinnases akumuleerumise riskile; — sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete, setetes elavate ja veeorganismide kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe seoses järgmisega: 1) metoksüfenosiidi metabolismi võrdlev *in vitro* uuring – 1. aprilliks 2020; 2) veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele, kui pinna- või põhjavett võetakse joogiveeks – kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud juhenddokument veetöötlemisprotsesside mõju hindamise kohta pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele.

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
						Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 (mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) (2) II lisa punktidega 3.6.5 ja 3.8.2 esitab taotleja ka ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ja vajaduse korral täiendava teabe, mis kinnitab, et puudub endokriinsüsteemi häireid põhjustav toime kilpnäärme aktiivsusele, 1. veebruariks 2021.

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

(2) 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).“