MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1137,

3. juuli 2019,

millega pikendatakse toimeaine dimeteenamiid-P 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 artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2003/84/EÜ ([2]) kanti toimeaine dimeteenamiid-P 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 dimeteenamiid-P heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, lõpeb 31. oktoobril 2019.

(4) Kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemikus esitatud taotlus toimeaine dimeteenamiid-P 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 11. augustil 2016 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni 25. septembri 2003. aasta direktiiv 2003/84/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete flurtamoon, flufenatseet, jodosulfuroon, dimeteenamiid-p, pikoksüstrobiin, fostiasaat ja siltiofaam lisamisega (ELT L 247, 30.9.2003, lk 20).
([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).

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

(8) 12. aprillil 2018 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas dimeteenamiid-P võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas 24. jaanuaril 2019 esialgse pikendamisaruande ja määruse ettepaneku dimeteenamiid-P kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

(9) Seoses komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([7]) kehtestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega märgitakse toiduohutusameti järelduses, et teaduslike tõendite põhjal on väga ebatõenäoline, et dimeteenamiid-P võiks põhjustada endokriinseid häireid, ning täiendavaid uuringuid ei peeta vajalikuks. Seetõttu leiab komisjon, et dimeteenamiid-P-d ei tule pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas määruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga esialgse pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused, mida komisjon on põhjalikult uurinud.

(11) Vähemalt ühe toimeainet dimeteenamiid-P-d 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 dimeteenamiid-P heakskiitu pikendada.

(12) Toimeaine dimeteenamiid-P heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida dimeteenamiid-P-d sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada.

(13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste arvessevõtmiseks oleks siiski vaja ette näha teatavad tingimused. Eelkõige on asjakohane nõuda täiendavat kinnitavat teavet seoses veetöötlemisprotsesside mõjuga joogivees esinevate jääkide omadustele ning soovitada liikmesriikidel kõigi lubade andmise raames pöörata vajaduse korral tähelepanu käitlejate ja töötajate, põhjavee, veeorganismide ja taimtoiduliste väikeimetajate kaitsele.

(14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 3 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa seepärast vastavalt muuta.

(15) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/1262 ([8]) pikendati dimeteenamiid-P heakskiidu kehtivusaega 31. oktoobrini 2019, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Kuna heakskiidu pikendamist käsitlev otsus on vastu võetud enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. septembrist 2019.

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

([6]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P (Järeldused toimeaine dimeteenamiid-P pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta), *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

([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 20. septembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1262, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete 1-metüültsüklopropeeni, beeta-tsüflutriini, klorotaloniili, klorotolurooni, klomasooni, tsüpermetriini, daminosiidi, deltametriini, dimeteenamiid-p, diurooni, fludioksoniili, flufenatseedi, flurtamooni, fostiasaadi, indoksakarbi, MCPA, MCPB, prosulfokarbi, metüültiofanaadi ja tribenurooni heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 238, 21.9.2018, lk 62).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine dimeteenamiid-P heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses 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. septembrist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuli 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Dimeteenamiid-P CASi nr 163515-14–8 CIPACi nr 638	(*S*)-2-kloro-*N*-(2,4-dimetüül-3-tienüül)-*N*-(2-metoksü-1-metüületüül)atsetamiid	≥ 930 g/kg Järgmine lisand on toksikoloogiliselt problemaatiline ja selle sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: 1,1,1,2-tetrakloroetaan (TCE): ≥ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse dimeteenamiid-P kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate ja töötajate kaitsele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajadusel ette piisavad isikukaitsevahendid; — põhjavee kaitsele, eelkõige seoses dimeteenamiid-P metaboliitidega; — veeorganismide ja taimtoiduliste väikeimetajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele, kui pinna- või põhjaveest saadakse joogivett. Taotleja esitab nõutud teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamist käsitlevas aruandes.

LISA II

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

1) A osast jäetakse välja kanne 67 dimeteenamiid-P kohta.

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„137	Dimeteenamiid-P CASi nr 163515-14–8 CIPACi nr 638	(*S*)-2-kloro-*N*-(2,4-dimetüül-3-tienüül)-*N*-(2-metoksü-1-metüületüül)atsetamiid	≥ 930 g/kg Järgmine lisand on toksikoloogiliselt probleemaatiline ja selle sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: 1,1,1,2-tetrakloroetaan (TCE): ≥ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse dimeteenamiid-P kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate ja töötajate kaitsele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks vajadusel ette piisavad isikukaitsevahendid; — põhjavee kaitsele, eelkõige seoses dimeteenamiid-P metaboliitidega; — veeorganismide ja taimtoiduliste väikeimetajate kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele, kui pinna- või põhjaveest saadakse joogivett. Taotleja esitab nõutud teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamist käsitlevas aruandes.“