KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1690,

9. oktoober 2019,

millega pikendatakse toimeaine alfa-tsüpermetriini 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 ([1]) kehtetuks tunnistamise kohta, eriti selle artikli 20 lõiget 1 koostoimes artikli 24 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2004/58/EÜ ([2]) kanti toimeaine alfa-tsüpermetriin 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 alfa-tsüpermetriini heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. juulil 2020.

(4) Kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemikus esitatud taotlus alfa-tsüpermetriini 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 7. mail 2017 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni 23. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/58/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, lisades toimeainete hulka alpha-tsüpermetriini, benalaksüüli, bromoksüniili, desmedifaami, ioksüniili ja fenmedifaami (ELT L 120, 24.4.2004, lk 26).
([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 esialgse pikendamise hindamise aruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

(8) 7. augustil 2018 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas alfa-tsüpermetriin võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas pikendamisaruande alfa-tsüpermetriini kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 24. ja 25. jaanuaril 2019.

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

(10) Seoses endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise uute kriteeriumidega, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605, ([7]) märgitakse toiduohutusameti järelduses, et on väga ebatõenäoline, et alfa-tsüpermetriin oleks östrogeense või steroidogeense toimega või kilpnääret mõjutav endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal. Lisaks sellele näitavad kättesaadavad tõendid, et alfa-tsüpermetriin tõenäoliselt ei põhjusta endokriinsüsteemi häireid androgeense talitluse kaudu. Seetõttu leiab komisjon, et alfa-tsüpermetriini ei tule pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.

(11) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmisnõuded on täidetud.

(12) ALFA-tsüpermetriini heakskiidu kehtivusaja pikendamisega seotud riskide hindamisel käsitletakse piiratud arvu iseloomulikke kasutusalasid, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusaladele, mida alfa-tsüpermetriini sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane ainult insektitsiidina kasutamise piirang kaotada.

(13) Komisjon võtab siiski arvesse, et alfa-tsüpermetriin on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohane asendamisele kuuluv aine. Mõned aine toksikoloogilised kontrollväärtused on märgatavalt väiksemad kui enamikul sama tooteliigi heakskiidetud toimeainetel. Seega vastab alfa-tsüpermetriin määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 4 esimeses taandes sätestatud tingimusele.

(14) Seega on asjakohane pikendada alfa-tsüpermetriini 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 arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja esitada teatavad tingimused. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.

(16) Komisjon on seisukohal, et kättesaadavate teaduslike andmete alusel, millest toiduohutusamet on oma järelduses kokkuvõtte teinud, puuduvad alfa-tsüpermetriinil endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Taotleja peab selle järelduse usaldusväärsuse suurendamiseks siiski esitama ajakohastatud hinnangu androgeense talitluse suhtes määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud kriteeriumide kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 2.2 alapunktiga b ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhenddokumendiga ([8]).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(8):5403.

([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]) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 („Juhenddokument endokriinsüsteemi kahjustavate ainete kindlakstegemiseks seoses määrustega (EL) nr 528/2012 ja (EÜ) nr 1107/2009"). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311

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

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/707 ([9]) pikendati alfa-tsüpermetriini heakskiidu kehtivusaega 31. juulini 2020, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Kuna heakskiidu pikendamist käsitlev otsus võeti vastu enne pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada enne nimetatud kuupäeva.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Asendust vajava toimeaine heakskiidu pikendamine

ALFA-tsüpermetriini 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 alguskuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. novembrist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. oktoober 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

([9]) Komisjoni 7. mai 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/707, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete alfa-tsüpermetriini, beflubutamiidi, benalaksüüli, bentiavalikarbi, bifenasaadi, boskaliidi, bromoksüniili, kaptaani, tsüasofamiidi, desmedifaami, dimetoaadi, dimetomorfi, diurooni, etefooni, etoksasooli, famoksadooni, fenamifossi, flumioksasiini, fluoksastrobiini, folpeedi, foraamsulfurooni, formetanaadi, metalaksüül-M-i, metiokarbi, metribusiini, milbemektiini, *Paecilomyces lilacinus*'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, propamokarbi, protiokonasooli, S-metolakloori ja tebukonasooli heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 120, 8.5.2019, lk 16).

I LISA

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
alfa-tsüpermetriin CASi nr 67375-30–8 CIP11ACi nr 454	Ratsemaat sisaldab: (R)-α-tsüano-3-fenoksübensüül(1S,3S)-3-(2,2-dikloro-vinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaati ja (S)-α-tsüano-3-fenoksübensüül (1R,3R)-3-(2,2-dikloro-vinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaati või (R)-α- tsüano-3 fenoksübensüül-(1S)-cis-3-(2,2-dikloro-vinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaati ja (S)-α- tsüano-3 fenoksübensüül-(1R)-cis-3-(2,2-dikloro-vinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaan karboksülaati	≥ 980 g/kg Valmistamisel sissejääv lisand heksaan loetakse toksiliseks ja tema sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 1 g/kg.	1. november 2019	31. oktoober 2026	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 9 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alfa-tsüpermetriini kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — tarbijariski hindamisele; — veeorganismide, mesilaste ning sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile järgmise kinnitava teabe: 1. 3-fenoksübensoüüli sisaldavate metaboliitide toksikoloogiline profiil; 2. tsüpermetriini isomeeride, eriti enantiomeeri (1*S*-*cis*-α*R*) potentsiaalne suhteline mürgisus; 3. veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees esinevate jääkide omadustele, kui pinna- või põhjavett võetakse joogiveeks; 4. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktid 3.6.5 ja 3.8.2, mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605. Taotleja peab esitama punktis 1 osutatud teabe hiljemalt 30. oktoobriks 2020; punktis 2 osutatud teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui komisjon on avalikustanud juhenddokumendi, milles käsitletakse isomeerisegude hindamist; ning punktis 3

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
					osutatud teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamise kohta. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2 tuleb ajakohastatud hinnang juba esitatud teabe kohta ning vajaduse korral ka täiendav teave androgeenset hormonaalset mõju põhjustava toime puudumise kohta esitada hiljemalt 30. oktoobriks 2021.

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

II LISA

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

1) A osast jäetakse välja kanne 83 alfa-tsüpermetriini kohta;

2) E osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„12	alfa-tsüpermetriin CASi nr 67375-30-8 CIPACi nr 454	Ratsemaat sisaldab: (R)-α-tsüano-3-fenoksübensüül(1S,3S)-3-(2,2-dikloroviniüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaati ja (S)-α-tsüano-3-fenoksübensüül (1R,3R)-3-(2,2-dikloroviniüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaati või (R)-α- tsüano-3 fenoksübensüül-(1S)-cis-3-(2,2-dikloroviniüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaati ja (S)-α- tsüano-3 fenoksübensüül-(1R)-cis-3-(2,2-dikloroviniüül)-2,2-dimetüültsüklopropaan karboksülaati	≥ 980 g/kg Valmistamisel sissejääv lisand heksaan loetakse toksiliseks ja tema sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 1 g/kg.	1. november 2019	31. oktoober 2026	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 9 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alfa-tsüpermetriini kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — tarbijariski hindamisele; — veeorganismide, mesilaste ning sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile järgmise kinnitava teabe: 1. 3-fenoksübensoüüli sisaldavate metaboliitide toksikoloogiline profiil; 2. tsüpermetriini isomeeride, eriti enantiomeeri (1*S*-*cis*-α*R*) potentsiaalne suhteline mürgisus; 3. veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees esinevate jääkide omadustele, kui pinna- või põhjavett võetakse joogiveeks;

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
						4. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktid 3.6.5 ja 3.8.2, mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605. Taotleja peab esitama punktis 1 osutatud teabe hiljemalt 30. oktoobriks 2020; punktis 2 osutatud teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui komisjon on avalikustanud juhenddokumendi, milles käsitletakse isomeerisegude hindamist; ning punktis 3 osutatud teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamise kohta. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2 tuleb ajakohastatud hinnang juba esitatud teabe kohta ning vajaduse korral ka täiendav teave androgeenset hormonaalset mõju põhjustava toime puudumise kohta esitada hiljemalt 30. oktoobriks 2021.“

(*) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/1691

9. oktoober 2019,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) V lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ([1]) eriti selle artiklit 131,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 V lisas on esitatud loetelu ainetest, mis kõnealuse määruse artikli 2 lõike 7 punkti b kohaselt on vabastatud registreerimiskohustusest.

(2) Kääritussaadus on pooltahke või vedel jääkmaterjal, mis on bioloogilise käitlemise käigus, mille viimane etapp on anaeroobne kääritamine, puhastatud ja stabiliseeritud, kusjuures käitlemise sisendiks on biolagunevad materjalid, mis on saadud ohututest eraldatud allikatest, nagu toidujäätmed, sõnnik ja energiakultuurid. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 V lisas on juba nimetatud biogaasi, mis on saadud samasuguse protsessi tulemusena nagu kääritussaadus, või muude anaeroobsete kääritamisprotsesside tulemusena, ning komposti, mis on saadud sarnaste biolagunevate materjalide aeroobsel lagunemisel. Seega tuleks ka kääritussaadus, mis ei ole jäätmed või on lakanud olemast jäätmed, kanda kõnealusesse lisasse, sest selle aine registreerimise nõue ei ole asjakohane ega vajalik, ning selle välja jätmine määruse (EÜ) nr 1907/2006 II, V ja VI jaotistest ei piira kõnealuse määruse eesmärkide saavutamist.

(3) Seni ei ole kääritussaaduse kohta esitatud ühtegi registreerimistaotlust. Kääritussaaduse loetlemine määruse (EÜ) nr 1907/2006 V lisas peaks tagama, et kääritussaadus on registreerimisest vabastatud samadel põhjustel nagu on praegu registreerimisest vabastatud kompost ja biogaas, ning kõrvaldama seega ebamäärase olukorra kääritussaaduse tootjate ja kasutajate ning täitevasutuste jaoks.

(4) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1907/2006 V lisa vastavalt muuta.

(5) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel asutatud komitee arvamusega,

([1]) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.