KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/717,

8. mai 2019,

millega pikendatakse toimeaine isoksaflutooli 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 2003/68/EÜ ([2]) kanti toimeaine isoksaflutool 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 isoksaflutooli 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 isoksaflutooli 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 28. jaanuaril 2015 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) 18. veebruaril 2016 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas isoksaflutool võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas esialgse pikendamisaruande kavandi isoksaflutooli kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 12. juulil 2016.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 11. juuli 2003. aasta direktiiv 2003/68/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete trifloksüstrobiini, karfentrasoon-etüüli, mesotriooni, fenamidooni ja isoksaflutooli lisamisega (ELT L 177, 16.7.2003, lk 12).

([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 (Euroopa Toiduohutusamet), 2016, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole" (Järeldused toimeaine isoksaflutooli pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta), *EFSA Journal* 2016; 14(3):4416, 115 lk doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

(9) Seoses uute kriteeriumidega endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([7]) ja mida hakati kohaldama 10. novembril 2018, märgitakse toiduohutusameti järelduses, et kuigi konkreetsed mittesihtorganismidega tehtud uuringud ei olnud kättesaadavad, on teaduslike tõendite põhjal väga ebatõenäoline, et isoksaflutool võiks põhjustada endokriinsüsteemi häireid, ning täiendavaid uuringuid ei peeta vajalikuks. Seetõttu leiab komisjon, et isoksaflutooli ei tule pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.

(10) Vähemalt ühe isoksaflutooli 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.

(11) Isoksaflutooli heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida isoksaflutooli sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane herbitsiidina kasutamise piirang kaotada. Seepärast on asjakohane isoksaflutooli heakskiitu pikendada.

(12) 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 nõuda kinnitavat lisateavet.

(13) Komisjon on seisukohal, et kättesaadavate teaduslike andmete alusel, millest toiduohutusamet on oma järelduses kokkuvõtte teinud, puuduvad isoksaflutoolil endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Taotleja peab selle järelduse usaldusväärsuse suurendamiseks siiski esitama ajakohastatud hinnangu 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]).

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

(15) Käesolevat määrust tuleks kohaldada toimeaine isoksaflutooli heakskiidu aegumise kuupäevale järgnevast kuupäevast alates.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine isoksaflutooli 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 kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. augustist 2019.

([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 kemikaalide kindlakstegemiseks seoses määrustega (EL) nr 528/2012 ja (EÜ) nr 1107/2009), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. mai 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Isoksaflutool CASi nr 141112-29–0 CIPACi nr: 575	(5-tsüklopropüül-1,2-oksasool-4-üül)-(α,α,α-trifluoro-2-mesüül-*p*-tolüül)metanoon	≥ 972 g/kg	1. august 2019	31. juuli 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse isoksaflutooli kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — veeorganismide, metsloomade ja sihtrühma mittekuuluvate maismaataimede 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 selle teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist. Samuti esitab taotleja 10. maiks 2021 ajakohastatud hinnangu, millega kinnitatakse, et isoksaflutool ei ole endokriinseid häireid põhjustav kemikaal määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktide 3.6.5 ja 3.8.2 tähenduses, ja mis on kooskõlas endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhenddokumendiga ([2]).

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

([2]) 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/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311

II LISA

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

1) A osast jäetakse välja isoksaflutooli käsitlev kanne nr 63;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

„134	Isoksaflutool CASi nr 141112-29–0 CIPACi nr 575	(5-tsüklopropüül-1,2-oksasool-4-üül)-(α,α,α-trifluoro-2-mesüül-*p*-tolüül)metanoon	≥ 972 g/kg	1. august 2019	31. juuli 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse isoksaflutooli kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — veeorganismide, metsloomade ja sihtrühma mittekuuluvate maismaataimede 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 selle teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist. Samuti esitab taotleja 10. maiks 2021 ajakohastatud hinnangu, millega kinnitatakse, et isoksaflutool ei ole endokriinseid häireid põhjustav kemikaal määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktide 3.6.5 ja 3.8.2 tähenduses, ja mis on kooskõlas endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhenddokumendiga (*).

(*) 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/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311“