II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/616,

5. mai 2020,

millega pikendatakse toimeaine foraamsulfurooni 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 2003/23/EÜ ([2]) kanti toimeaine foraamsulfuroon 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 foraamsulfurooni 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 toimeaine foraamsulfurooni kui maisi puhul kasutatava herbitsiidi heakskiidu pikendamiseks.

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

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

([2]) Komisjoni 25. märtsi 2003. aasta direktiiv 2003/23/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete imasamoksi, oksasulfurooni, etoksüsulfurooni, foraamsulfurooni, oksadiargüüli ja tsüatsofamiidi lisamisega (ELT L 81, 28.3.2003, lk 39).

([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) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande ning esitas selle 26. märtsil 2015 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

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

(8) 26. veebruaril 2016 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas foraamsulfuroon võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas pikendamist käsitleva esialgse aruande ja foraamsulfurooni käsitleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 11. juulil 2016 ning muudetud versiooni 22. oktoobril 2019.

(9) Seoses endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605, ([7]) märgitakse toiduohutusameti järelduses, et tuginedes teaduslikele tõenditele on väga ebatõenäoline, et foraamsulfuroon oleks östrogeense, androgeense või steroidogeense toimega või kilpnääret mõjutav endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal. Seetõttu leiab komisjon, et foraamsulfurooni ei tule pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste ning pikendamisaruande kohta kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(11) Vähemalt ühe toimeainet foraamsulfurooni 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.

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

(13) Seepärast on asjakohane foraamsulfurooni heakskiitu pikendada.

(14) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt ja koostoimes artikliga 6 ning praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste valguses on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane taotleda täiendavat kinnitavat teavet veetöötlemisprotsesside mõju kohta nii pinna- ja põhjavees esineda võiva toimeaine kui ka selle kindlakstehtud metaboliitide jääkide suhtes, kui pinna- või põhjavett kasutatakse joogiveena.

(15) 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 vastavalt muuta.

(16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/707 ([8]) pikendati foraamsulfurooni heakskiidu kehtivusaega 31. juulini 2020, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Kuna otsus heakskiidu pikendamise kohta tehakse enne kuupäeva, mil heakskiidu pikendamine aegub, kohaldatakse käesolevat määrust alates 1. juunist 2020.

([6]) EFSA Journal 2016;14(3):4421, 119 lk Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu

([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 7. mai 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/707, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete α-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).

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Toimeaine foraamsulfurooni 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. juunist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. mai 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Foraamsulfuroon CASi nr 173159-57–4 CIPACi nr: 659	1-(4,6-dimetoksüpürimidiin-2-üül)-3-[2-(dimetüülkarbamoüül)-5-formamidofenüülsulfonüül]uurea	≥ 973 g/kg	1. juuni 2020	31. mai 2035	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse foraamsulfurooni heakskiidu pikendamist käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — tarbijatele ja ettevõtjatele avalduvale ohule, — veeorganismidele ja mittesihtliikide taimedele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja peab esitama kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele, kui pinna- või põhjavett kasutatakse joogiveeks, ja tegema seda kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud juhenddokument, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevate jääkide omadustele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.

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

II LISA

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

1) A osast jäetakse välja kanne 44 foraamsulfurooni kohta;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„141	Foraamsulfuroon CASi nr 173159-57–4 CIPACi nr: 659	1-(4,6-dimetoksüpürimidiin-2-üül)-3-[2-(dimetüülkarbamoüül)-5-formamidofenüülsulfonüül]uurea	≥ 973 g/kg	1. juuni 2020	31. mai 2035	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse foraamsulfurooni heakskiidu pikendamist käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — tarbijatele ja ettevõtjatele avalduvale ohule, — veeorganismidele ja mittesihtliikide taimedele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Taotleja peab esitama kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele, kui pinna- või põhjavett ammutatakse joogiveeks, ja tegema seda kahe aasta jooksul pärast seda, kui on vastu võetud juhenddokument, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevate jääkide omadustele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.

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