KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2305,

24. november 2022,

millega pikendatakse madala riskiastmega toimeaine kalaõli 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 koostoimes artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2008/127/EÜ ([2]) kanti toimeaine kalaõli 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 kalaõli heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. augustil 2023.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel ja samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitati referentliikmesriigile Tšehhi Vabariigile toimeaine kalaõli heakskiidu pikendamise taotlus.

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

(6) Tšehhi Vabariik koostas Prantsusmaa kui kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 10. septembril 2020 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile. Tšehhi Vabariik tegi pikendamise hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada kalaõli kui madala riskiastmega aine heakskiitu.

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

([2]) Komisjoni 18. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/127/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ mitme toimeaine lisamisega (ELT L 344, 20.12.2008, lk 89).

([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). See määrus on asendatud määrusega (EL) 2020/1740, ent seda kohaldatakse siiski jätkuvalt nende heakskiidu pikendamise menetluste puhul, mis hõlmavad: 1) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024; 2) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaega on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastu võetud määrusega pikendatud 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile. 16. detsembril 2021 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused, ([6]) milles ta märkis, et kalaõli vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas 30. märtsil 2022 pikendamisaruande ja 17. mail 2022 käesoleva määruse eelnõu kalaõli kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

(8) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused, mida on hoolikalt uuritud ja võimaluse korral arvesse võetud.

(9) Vähemalt ühe toimeainet kalaõli sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme tüüpilise kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(10) Lisaks leiab komisjon, et kalaõli on madala riskiastmega toimeaine vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22. Kalaõli ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.

(11) Seepärast on asjakohane pikendada kalaõli kui madala riskiastmega aine heakskiitu.

(12) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes sama määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut silmas pidades on siiski vaja sätestada miinimumnõuded toimeaine puhtusele tootmisel, et tagada taimekaitsevahendites kasutatava toimeaine ohutus.

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

(14) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/708 ([7]) pikendati kalaõli heakskiidu kehtivusaega 31. augustini 2023, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu kehtivusaja lõppemist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks seda määrust kohaldada võimalikult kiiresti.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine kalaõli heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas sätestatud tingimustele.

([6]) EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 lk, doi:10.2903/j.efsa.2022.10600; Internetis kättesaadav: www.efsa.europa.eu.

([7]) Komisjoni 5. mai 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/708, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete 2,5-diklorobensüülhappe metüülestri, äädikhappe, aklonifeeni, alumiiniumammooniumsulfaadi, alumiiniumfosfiidi, alumiiniumsilikaadi, beflubutamiidi, bentiavalikarbi, boskaliidi, kaltsiumkarbiidi, kaptaani, tsümoksaniili, dimetomorfi, dodemorfi, etefooni, etüleeni, teepuuekstrakti, rasva destilleerimisjääkide, rasvhapete C7 kuni C20, fluoksastrobiini, flurokloridooni, folpeedi, formetanaadi, gibberelliinhappe, gibberelliinide, hüdrolüüsitud valkude, raudsulfaadi, magneesiumfosfiidi, metaami, metamitrooni, metasakloori, metribusiini, milbemektiini, fenmedifaami, metüülpirimifossi, taimeõlide/nelgiõli, taimeõlide/rapsiseemneõli, taimeõlide/rohemündiõli, propamokarbi, prokinasiidi, protiokonasooli, püretriinide, kvartsliiva, kalaõli, lõhna abil toimivate taimse või loomse päritoluga repellentide/lambarasva, S-metolakloori, liblikaliste hargnemata ahelaga feromoonide, sulkotriooni, tebukonasooli ja uurea heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 133, 10.5.2022, lk 1).

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. märtsist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. november 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Kalaõli CASi nr 8016-13-5 CIPACi nr 918	Ei kohaldata	Toodetud toimeaine minimaalne puhtusaste: kalaõli 100 %. Toodetud toimeaine toksikoloogilisest, ökotoksikoloogilisest ja/või keskkonna seisukohast oluliste lisandite määratlus: Komisjoni direktiivi 2002/32/EÜ ([2]) kohased piirnormid järgmiste lisandite puhul kalaõlis niiskusesisaldusega 12 %: polüklorodibenso-*para*-dioksiinide (PCDDd) ja polüklorodibensofuraanide (PCDFid) summa: ([3]) 5 ng/kg polüklorodibenso-*para*-dioksiinide (PCDDd), polüklorodibensofuraanide (PCDFid) ja dioksiinitaoliste polüklooritud bifenüülide (PCBd) summa: ([4]) 20 ng/kg elavhõbe: 0,5 mg/kg kaadmium: 2 mg/kg plii: 10 mg/kg muud kui dioksiinitaolised PCBd: 175 µg/kg	1. märts 2023	28. veebruar 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse kalaõli heakskiidu pikendamist käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ, loomasöötades sisalduvate ebasoovitavate ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).
([3]) Väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisusekvivalentides.
([4]) Väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisusekvivalentides.

II LISA

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

1) A osast jäetakse välja kanne 248 kalaõli kohta;

2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„41	Kalaõli CASi nr 8016-13-5 CIPACi nr 918	Ei kohaldata	Toodetud toimeaine minimaalne puhtusaste: kalaõli 100 % Toodetud toimeaine toksikoloogilisest, ökotoksikoloogilisest ja/või keskkonna seisukohast oluliste lisandite määratlus: Komisjoni direktiivi 2002/32/EÜ ([2]) kohased piirnormid järgmiste lisandite puhul kalaõlis niiskusesisaldusega 12 %: polüklorodibenso-*para*-dioksiinide (PCDDd) ja polüklorodibensofuraanide (PCDFid) summa: ([3]) 5 ng/kg polüklorodibenso-*para*-dioksiinide (PCDDd), polüklorodibensofuraanide (PCDFid) ja dioksiinitaoliste polüklooritud bifenüülide (PCBd) summa: ([4]) 20 ng/kg elavhõbe: 0,5 mg/kg kaadmium: 2 mg/kg plii: 10 mg/kg muud kui dioksiinitaolised PCBd: 175 µg/kg	1. märts 2023	28. veebruar 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse kalaõli heakskiidu pikendamist käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ, loomasöötades sisalduvate ebasoovitavate ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).
([3]) Väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisusekvivalentides.
([4]) Väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisusekvivalentides.“