2024/2198

5.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2198,

4. september 2024,

millega pikendatakse toimeaine folpeedi heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(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 2007/5/EÜ ([2]) kanti folpeet toimeainena nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud 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) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine folpeedi heakskiit 15. veebruaril 2025.

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

(5) Taotleja esitas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande ning esitas selle 14. märtsil 2018 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ettepaneku pikendada folpeedi heakskiitu.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 7. veebruari 2007. aasta direktiiv 2007/5/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ kaptaani, folpeedi, formetanaadi ja metiokarbi lisamisega toimeainete hulka (ELT L 35, 8.2.2007, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Toiduohutusamet edastas esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

(8) 10. oktoobril 2019 palus toiduohutusamet taotlejalt täiendavat teavet folpeedi endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõike 3a esimese lõiguga. Taotleja esitas toiduohutusametile teabe, et hinnata, kas komisjoni määruse (EL) 2018/605 ([6]) alusel määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks on täidetud.

(9) 2022. aasta mais tegi referentliikmesriik ajakohastatud esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks. Ajakohastatud esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes kaalus referentliikmesriik täiendavat teavet endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumide kohta ja tegi ettepaneku pikendada folpeedi heakskiitu.

(10) 12. juulil 2023 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([7]) folpeedi eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(11) Komisjon esitas 20. märtsil 2024 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele pikendamisaruande ja 22. mail 2024 käesoleva määruse eelnõu.

(12) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmandale lõigule ka pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ning need on põhjalikult läbi vaadatud ja nõuetekohaselt arvesse võetud.

(13) Vähemalt ühe toimeainet folpeeti sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusalaga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(14) Kuigi toimeaine folpeedi heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusaladel, ei sea see piiranguid sellele, milliseid kasutusalasid folpeeti sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada piirang, mille kohaselt tohib folpeeti kasutada üksnes fungitsiidina.

(15) Seepärast on asjakohane folpeedi heakskiitu pikendada.

(16) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut ja riskihindamise tulemusi arvestades on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused. Võttes arvesse riskihindamise käigus kindlaks tehtud suurt vahetut riski kaladele ja veeselgrootutele, on asjakohane nõuda minimaalseid riskivähendusmeetmeid, et kaitsta kõnealuseid veeorganisme kokkupuute eest folpeediga, välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahendi konkreetse kasutusala riskihindamise tulemused näitavad, et selliseid riskivähendusmeetmeid ei ole vaja või neid saab leevendada. Lisaks on tarbija kokkupuudet käsitleva hindamise lõpuleviimiseks eriti asjakohane nõuda kinnitavat teavet folpeedi kasutamisest tingitud ftaalhappe sisalduse kindlaksmääramiseks, võttes jääkide määramise välikatsetel saadud ftaalhappe taustsisaldust nisus ja odras arvesse üksnes pikendamisaruande II liites loetletud kasutusalade puhul.

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

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA Journal 2023, 21(8), 1–32. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/918 ([8]) pikendati folpeedi heakskiidu kehtivusaega 15. veebruarini 2025, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(19) Käesoleva määrusega ettenähtud 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 folpeedi heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas esitatud 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. novembrist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Komisjoni 4. mai 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/918, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete aklonifeeni, ametoktradiini, beflubutamiidi, bentiavalikarbi, boskaliidi, kaptaani, kletodiimi, tsükloksüdiimi, tsüflumetofeeni, dasometi, diklofopi, dimetomorfi, etefooni, fenasakviini, fluopikoliidi, fluoksastrobiini, flurokloridooni, folpeedi, formetanaadi, *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viiruse, hümeksasooli, indoolvõihappe, mandipropamiidi, metalaksüüli, metaldehüüdi, metaami, metasakloori, metribusiini, milbemektiini, paklobutrasooli, penokssulaami, fenmedifaami, metüülpirimifossi, propamokarbi, prokinasiidi, protiokonasooli, S-metolakloori, *Spodoptera littoralis*'e nukleaarse polühedroosi viiruse, *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) ja *Trichoderma atroviride* (tüvi I-1237) heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 119, 5.5.2023, lk 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Folpeet CASi nr 133–07-3 CIPACi nr 75	N-[(trikloromетüül)tio] ftaalimiid	≥ 940 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — (trikloro(klorosulfonüül)metaan) (PCMM): 2 g/kg — süsiniktetrakloriid: 2 g/kg — kaptaan: 3 g/kg — süsinikdisulfiid: 2,5 g/kg	1. november 2024	31. oktoober 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse folpeedi kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — veeorganismide kaitsele, tagades pihustatud vahendi triivi vähemalt 95 % vähenemise veekogude lähedal (näiteks 20 meetrise puhvervööndiga, milles pihustamine on keelatud), välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahendi konkreetse kasutusala riskihindamise tulemused näitavad, et sellised riskivähendusmeetmed ei ole vajalikud või neid saab leevendada, kuna pihustatud vahendi triiv ei põhjusta lubamatuid riske; — käitlejate kaitsele (isikukaitsevahendite kasutamine toote segamise, laadimise ja pealekandmise ajal) ja töötajate kaitsele (töörõivaste ja kaitsekinnaste kasutamine tegevustel pärast toote pealekandmist) ning — lähedalviibijate ja elanikkonna kaitsele, tagades, et kokkupuute vähendamise eesmärgil sätestatakse kasutustingimustes asjakohased riskivähendusmeetmed, nagu triivi vähendavate seadmete kasutamine. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
					Taotleja peab esitama kinnitava teabe folpeedi kasutamisest tingitud ftaalhappe sisalduse kindlaksmääramiseks, võttes jääkide määramise välikatsetel saadud ftaalhappe taustsisaldust nisus ja odras arvesse üksnes pikendamisaruande II liites loetletud kasutusviiside puhul. Taotleja peab esitama selle teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile hiljemalt 25. märtsiks 2025.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja folpeeti käsitlev kanne nr 146;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„172	Folpeet CASi nr 133–07-3 CIPACi nr 75	N-[(trikloro-metüül)tio]ftaalimiid	≥ 940 g/kg Järgmiste lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist: — (trikloro(klorosulfonüül)metaan) (PCMM): 2 g/kg — süsiniktetrakloriid: 2 g/kg — kaptaan: 3 g/kg — süsinikdisulfiid: 2,5 g/kg	1. november 2024	31. oktoober 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse folpeedi kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — veeorganismide kaitsele, tagades pihustatud vahendi triivi vähemalt 95 % vähenemise veekogude lähedal (näiteks 20 meetrise puhvervööndiga, milles pihustamine on keelatud), välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahendi konkreetse kasutusala riskihindamise tulemused näitavad, et sellised riskivähendusmeetmed ei ole vajalikud või neid saab leevendada, kuna pihustatud vahendi triiv ei põhjusta lubamatuid riske; — käitlejate kaitsele (isikukaitsevahendite kasutamine toote segamise, laadimise ja pealekandmise ajal) ja töötajate kaitsele (töörõivaste ja kaitsekinnaste kasutamine tegevustel pärast toote pealekandmist) ning — lähedalviibijate ja elanikkonna kaitsele, tagades, et kokkupuute vähendamise eesmärgil sätestatakse kasutustingimustes asjakohased riskivähendusmeetmed, nagu triivi vähendavate seadmete kasutamine. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
						Taotleja peab esitama kinnitava teabe folpeedi kasutamisest tingitud ftaalhappe sisalduse kindlaksmääramiseks, võttes jääkide määramise välikatsetel saadud ftaalhappe taustsisaldust nisus ja odras arvesse üksnes pikendamisaruande II liites loetletud kasutusviiside puhul. Taotleja peab esitama selle teabe komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile hiljemalt 25. märtsiks 2025.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.“