2024/839

11.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/839,

8. märts 2024,

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

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2008/127/EÜ ([2]) kanti uurea 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 uurea heakskiit 30. novembril 2026.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel esitati samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Kreekale ja kaasreferentliikmesriigile Soomele toimeaine uurea 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 vastuvõetav.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi ning esitas selle 2. juulil 2020 toiduohutusametile ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/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).

(8) Taotleja esitas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõike 3a kohaselt teabe, mis on seotud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, nagu need on kehtestatud komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([6]).

(9) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande ajakohastatud kavandi, milles ta kaalus täiendavat teavet endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumide kohta, ning esitas kõnealuse kavandi 30. detsembril 2022 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi käsitleva hindamisaruande ajakohastatud kavandis ettepaneku pikendada uurea heakskiitu.

(10) 18. juulil 2023 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, ([7]) milles ta märkis, et uurea vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(11) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele toimeaine kohta pikendamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu vastavalt 13. oktoobril 2023 ja 11. detsembril 2023.

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

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

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

(15) Seepärast on asjakohane pikendada uurea kui madala riskiastmega aine heakskiitu.

(16) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut ning riskihindamise tulemusi, on siiski vaja ette näha teatavad tingimused, sealhulgas toodetud tehnilises materjalis toksikoloogiliselt olulisena käsitatavate lisandite piirnormid.

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

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/1446 ([8]) pikendati uurea heakskiidu kehtivusaega 30. novembrini 2026, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski 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,

([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, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

([8]) Komisjoni 12. juuli 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/1446, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete 2,5-diklorobensüülhappe metüülestri, äädikhappe, alumiiniumammooniumsulfaadi, alumiiniumfosfiidi, alumiiniumsilikaadi, kaltsiumkarbiidi, tsümoksaniili, dodemorfi, etüleeni, teepuuekstrakti, rasva destilleerimisjääkide, rasvhapete C7 kuni C20, flonikamiidi (IKI-220), giberelliinhappe, giberelliinide, halosulfuroonmetüüli, hüdrolüüsitud valkude, raudsulfaadi, magneesiumfosfiidi, maltodekstriini, metamitrooni, taimeõlide/nelgiõli, taimeõlide/rapsiseemneõli, taimeõlide/rohemündiõli, püretriinide, sulkotriooni, tebukonasooli ja uurea heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 178, 13.7.2023, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine uurea 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. maist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Uurea CASi nr: 57-13-6 CIPACi nr: 913	Uurea	980 g/kg Järgmisi lisandeid peeti toksikoloogiliselt ohtlikeks ja neile on kehtestatud piirnormid: biureet: < 12 g/kg formaldehüüd: < 0,5 g/kg kaadmium: < 1 mg/kg elavhõbe: < 0,1 mg/kg plii: < 1 mg/kg arseen: < 1 mg/kg	1. mai 2024	30. aprill 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse uurea kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikul eesmärgil toodetud tehnilise materjali spetsifikatsioonile vähemalt viie esindava partii analüüsi alusel. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

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

II LISA

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

1) A osast jäetakse välja uureat käsitlev kanne nr 257;

2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„48	Uurea CASi nr: 57-13-6 CIPACi nr: 913	Uurea	980 g/kg Järgmisi lisandeid peeti toksikoloogiliselt ohtlikeks ja neile on kehtestatud piirnormid: biureet: < 12 g/kg formaldehüüd: < 0,5 g/kg kaadmium: < 1 mg/kg elavhõbe: < 0,1 mg/kg plii: < 1 mg/kg arseen: < 1 mg/kg	1. mai 2024	30. aprill 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse uurea kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikul eesmärgil toodetud tehnilise materjali spetsifikatsioonile vähemalt viie esindava partii analüüsi alusel. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.“

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