

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/855,**18. mai 2017,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine diflubensurooni heakskiitmise tingimustega****(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 21 lõikes 3 esimesena esitatud valikut ja artikli 78 lõiget 2

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2008/69/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine diflubensuroon nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa esitatud toimeaineid loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heakskiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Taotleja, kelle taotlusel kanti diflubensuroon nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse, pidi komisjoni direktiivi 2010/39/EL ⁽⁵⁾ kohaselt esitama kinnitava teabe saasteainete ja metaboliidi 4-kloroaniliini võimaliku toksikoloogilise asjakohasuse kohta.
- (4) Taotleja esitas kõnealuse teabe referentliikmesriigile Rootsile teabe esitamiseks ettenähtud aja jooksul.
- (5) Rootsi hindas taotleja esitatud teavet. 20. detsembril 2011 esitas Rootsi oma hinnangu esialgse hindamisaruande *addendum*'ina teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (6) Komisjon konsulteeris toiduohutusametiga, kes esitas oma järelduse diflubensurooni käsitleva kinnitava teabe riskihindamise kohta ⁽⁶⁾ 7. septembril 2012. Toiduohutusamet edastas oma arvamuse diflubensurooni kohta taotlejale ning komisjon palus taotlejal esitada oma märkused läbivaatamisaruande kohta. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande, *addendum*'i ja toiduohutusameti järelduse läbi toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees ning vormistasid need lõplikult 16. juulil 2013 komisjoni läbivaatamisaruandena diflubensurooni kohta.
- (7) Kuigi genotoksilisuse uuringute tulemused näitasid, et 4-kloroaniliin on *in vivo* genotoksiline aine ning kantserogeenne, ei täheldatud genotoksilist ja kantserogeenset potentsiaali asjakohastes loomkatsetes, milles modelleeriti inimeste kokkupuude diflubensurooniga ning sellest tulenevalt kokkupuude 4-kloroaniliini kui metaboliidi ja lisandiga. Võttes arvesse taotleja esitatud teavet, on komisjon arvamusel, et nõutud kinnitav teave on esitatud.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 1. juuli 2008. aasta direktiiv 2008/69/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete klotentesiin, dikamba, difenokonasool, diflubensuroon, imasakviin, lenatsiil, oksadiasoon, pikloraam ja püriproksüfeeni lisamisega (ELT L 172, 2.7.2008, lk 9).

⁽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 22. juuni 2010. aasta direktiiv 2010/39/EL, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisa seoses toimeainete klotentesiini, diflubensurooni, lenatsiili, oksadiasooni, pikloraami ja püriproksüfeeni käsitlevate erisätetega (ELT L 156, 23.6.2010, lk 7).

⁽⁶⁾ Euroopa Toiduohutusamet. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron (Kokkuvõtte pestitsiidse toimeaine diflubensurooni riskihinnangut kinnitavaid andmeid käsitlevate eksperdi-hinnangute kohta). *EFSA Journal* 2012;10(9):2870. [26 lk] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Arvestades 4-kloroaniliini genotoksilisi omadusi, mis tehti kindlaks kinnitava teabe alusel, ning arvestades 4-kloroaniliini kantserogeenseid omadusi ja lubatava kokkupuute künnise puudumist, tegi toiduohutusamet oma järelduses kindlaks uue murekoha, nimelt võimaliku kokkupuute 4-kloroaniliini kui jäägiga.
- (9) Komisjon algatas toimeaine diflubensurooni heakskiidu läbivaatamise. Võttes arvesse eespool kirjeldatud uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, leidis komisjon, et on tõendeid selle kohta, et toimeaine diflubensurooni heakskiit ei vasta enam määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele, kuna see aine võib avaldada kahjulikku mõju inimeste tervisele 4-kloroaniliini kui jäägiga kokkupuute kaudu. Komisjon palus taotlejal esitada teavet võimaliku kokkupuute kohta 4-kloroaniliini kui jäägiga ning, kui kokkupuute on kinnitust leidnud, vaadata läbi selle võimalik toksikoloogiline asjakohasus.
- (10) Taotleja esitas kõnealuse teabe referentliikmesriigile Rootsile ettenähtud aja jooksul.
- (11) Rootsi hindas taotleja esitatud teavet. Ta esitas oma hinnangu teistele liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile esialgse hindamisaruande *addendum*'ina 23. juulil 2014.
- (12) Komisjon konsulteeris toiduohutusametiga, kes esitas oma järelduse diflubensurooni heakskiidu läbivaatamiseks esitatud teabe riskihindamise kohta ⁽¹⁾ 11. detsembril 2015. Toiduohutusamet edastas oma arvamuse diflubensurooni kohta taotlejale.
- (13) Komisjon leiab, et läbivaatamise käigus esitatud teave ei tõenda, et tarbijate võimaliku kokkupuute risk 4-kloroaniliini kui jäägiga oleks vastuvõetav. 4-kloroaniliini esinemine mõne taime ja looma ainevahetusrajas on leidnud kinnitust ning seega ei saa selle esinemist välistada ka teistes taimedes või loomades. Lisaks on uuringud näidanud diflubensurooni jääkide olulist muundumist 4-kloroaniliiniks sarnastes või samades tingimustes, mis esinevad toidu steriliseerimisel, ning sellist muundumist ei saa välistada koduste toidutöötlustavade puhul.
- (14) Võttes arvesse 4-kloroaniliini genotoksilisi ja kantserogeenseid omadusi ning lubatava kokkupuute künnise puudumist, ei tehtud kindlaks, et tarbijate kokkupuute 4-kloroaniliini kui jäägiga, mis tuleneb taimekaitsevahendite kasutamisest vastavalt heale taimekaitsetavale, ei avalda kahjulikku mõju. Kuna ei ole võimalik sätestada 4-kloroaniliini toksikoloogilisi kontrollväärtusi ja seega ei saa kindlaks teha ohutuid jäägi tasemeid, tuleks vältida igasugust tarbijate kokkupuudet 4-kloroaniliiniga.
- (15) Komisjon palus taotlejal esitada läbivaatamisaruande kohta oma märkused. Taotleja esitatud märkused ei leevendanud muret tarbijate ohutuse kohta nende kokkupuutel 4-kloroaniliiniga.
- (16) Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande, selle *addendum*'i ning ameti järeldused läbi alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees ning 23. märtsil 2017 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne diflubensurooni kohta.
- (17) Komisjon leidis, et tarbijate kokkupuudet 4-kloroaniliiniga saab välistada üksnes lisapiirangute kehtestamisega. Eelkõige tuleks diflubensurooni kasutamisel piirduda ainult mittesöödavate kultuuridega ning diflubensurooniga töödeldud kultuurid ei tohiks jõuda toidu- ega söödaahelasse. Selleks et minimeerida tarbijate kokkupuudet 4-kloroaniliiniga, on asjakohane muuta diflubensurooni kasutustingimusi.
- (18) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.
- (19) Liikmesriikidele tuleks anda aega diflubensurooni sisaldavate taimekaitsevahendite lubade muutmiseks või tagasivõtmiseks.
- (20) Kui liikmesriigid annavad diflubensurooni sisaldavatele taimekaitsevahenditele ajapikendust kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab kõnealune ajavahemik lõppema hiljemalt 15 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

⁽¹⁾ Euroopa Toiduohutusamet. Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Kokkuvõtte pestitsiidse toimeaine diflubensurooni heakskiitmist käsitlevate eksperdi hinnangute kohta seoses selle metaboliidi 4-kloroaniliiniga). *EFSA Journal* 2015;13(8):4222. [30 lk] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa diflubensurooni käsitleva 174. kande veerus „Erisätted“ asendatakse tekst järgmisega:

„Lubatud kasutada insektitsiidina ainult mittesöödavate kultuuride puhul.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 23. märtsil 2017 muudetud diflubensurooni läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet.

Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:

- sellele, et kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali üksikasjad oleksid kinnitatud ning et nende toetuseks oleksid esitatud asjakohased analüüsiandmed. Toksilisuse toimikus kasutatud katsematerjali tuleb võrrelda kõnealuste tehnilise materjali üksikasjadega ning nende vastavus peab olema kontrollitud;
- veeorganismide, maismaaorganismide ja sihtliiki mittekuuluvate lüljalgsete, sh mesilaste kaitsesele;
- toidu- ja söödakultuuride võimalikule mittekavandatud kokkupuutele diflubensurooniga selle kasutamisel mittesöödavatel kultuuridel (nt selle levimisel pihustatuna);
- töötajate, elanike ja kõrvalseisjate kaitsesele.

Liikmesriigid tagavad, et diflubensurooniga töödeldud kultuurid ei jõua toidu- ega söödaahelasse.

Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks.“

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

Kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009 muudavad liikmesriigid vajaduse korral toimeainena diflubensurooni sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või võtavad need tagasi hiljemalt 8. septembril 2017.

Artikkel 3

Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, on võimalikult lühike ja lõpeb hiljemalt 8. septembril 2018.

Artikkel 4

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. mai 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
