

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2324,**12. detsember 2017,****millega pikendatakse toimeaine glüfosaadi 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 2001/99/EÜ ⁽²⁾ lisati toimeaine glüfosaat nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa esitatud toimeaineid käsitatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heakskiidetuna ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Toimeaine glüfosaadi heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 15. detsembril 2017.
- (4) Taotlus pikendada toimeaine glüfosaadi kuulumist direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse esitati vastavalt komisjoni määruse (EL) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ artiklile 4 kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul.
- (5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt määruse (EL) nr 1141/2010 artiklile 9. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande ning esitas selle 20. detsembril 2013 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.
- (7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamise aruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koordtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) Lähtudes Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse 20. märtsil 2015 avaldatud uurimistulemustest seoses glüfosaadi võimaliku kantserogeense mõjuga, volitas komisjon 29. aprillil 2015 toiduohutusameti alusteabe läbi vaatama ja lisama need uurimistulemused oma 13. augusti 2015. aasta järeldustesse.
- (9) Et võimaldada Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuselt saadud teabe ⁽⁶⁾ asjakohast hindamist ning võttes arvesse liikmesriikidelt ja avalikkuselt laekunud märkuste erakordselt suurt arvu, pikendas komisjon toiduohutusameti järelduse esitamise tähtaega kuni 30. oktoobrini 2015.
- (10) 30. oktoobril 2015 ⁽⁷⁾ esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse selle kohta, kas võib eeldada, et glüfosaat vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas esialgse läbivaatamisaruande glüfosaadi kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 28. jaanuaril 2016.
- (11) Taotlejale anti võimalus esitada pikendamist käsitleva esialgse läbivaatamisaruande kohta märkusi.

- (12) Alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee aruteludest 18. ja 19. mail 2016 ilmnnes, et konkreetset glüfosaadi puhul pidas mitmed liikmesriigid kui riskijuhid asjakohaseks, et Euroopa Kemikaali ameti (edaspidi „kemikaali amet“) riskihindamise komitee avaldaks oma arvamuse ühtlustatud klassifitseerimise kohta seoses glüfosaadi kantserogeensusega enne otsuse tegemist heakskiidu pikendamise kohta, kuna selline arvamus võiks olla oluline määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kriteeriumide kohase heakskiidu jaoks.
- (13) Glüfosaadi heakskiidu võimalikku pikendamist arutati põhjalikult ka väljaspool alalist taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteed. Euroopa Parlament võttis 13. aprillil 2016⁽⁸⁾ ja 24. oktoobril 2017⁽⁹⁾ vastu resolutsioonid komisjoni rakendusmääruste eelnõude kohta, millega uuendatakse toimeaine glüfosaat heakskiitu, ning 6. oktoobril 2017 võttis Euroopa Komisjoni ametlikult vastu eduka Euroopa kodanikualgatus, ⁽¹⁰⁾ milles viidati konkreetset glüfosaadile kui ühele kodanikualgatus kolmest eesmärgist, ning millele oli allkirja andnud üle miljoni Euroopa kodaniku vähemalt seitsmest liikmesriigist.
- (14) Kuna peeti vajalikuks, et kemikaali ameti riskihindamise komitee avaldaks oma arvamuse ühtlustatud klassifitseerimise kohta seoses glüfosaadi kantserogeensusega, sealhulgas kantserogeensuse ohuklassi kohta, esitas referentliikmesriik 17. märtsil 2016 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008⁽¹¹⁾ artikli 37 kohase toimiku. Arvestades selle toimiku hindamiseks kuluvat aega, pikendati komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/1056⁽¹²⁾ toimeaine heakskiidu kehtivusaega kuupäevani, mil möödub kuus kuud kemikaali ameti riskihindamise komitee arvamuse kättesaamisest komisjoni poolt, kuid mitte kauemaks kui 31. detsembrini 2017. Selleks, et võtta arvesse uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, muudeti vahepeal komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/1313⁽¹³⁾ toimeaine heakskiitmise tingimusi.
- (15) Kemikaali ameti riskihindamise komitee võttis oma arvamuse⁽¹⁴⁾ vastu 15. märtsil 2017 ja edastas selle komisjonile 15. juunil 2017. Komisjon avaldas 28. juunil 2017 *Euroopa Liidu Teatajas* teatise,⁽¹⁵⁾ milles kinnitas arvamuse kättesaamise kuupäeva. Kemikaali ameti riskihindamise komitee järeldas oma arvamuses konsensuslikult, et praegu kättesaadava teabe põhjal ei ole põhjendatud ohuklassifikatsiooni alusel glüfosaadi klassifitseerimine kantserogeenseks aineks.
- (16) Toiduohutusamet osutas 2015. aasta oktoobri järelduses andmelüngale, et välistada ühes uuringus täheldatud võimalik endokriinne toime. Asjakohased andmed said kättesaadavaks liiga hilja selleks, et neid vastastikusel eksperdi hinnangus arvesse võtta. Komisjon palus 27. septembril 2016 toiduohutusametil hinnata kõnealust täiendavat teavet. 7. septembril 2017⁽¹⁶⁾ esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused glüfosaadi võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta. Oma järeldustes kinnitas toiduohutusamet, et andmelünka on asjakohaselt käsitletud, sest toetudes kättesaadavale põhjalikule toksikoloogiavaldkonna andmebaasile näitavad olemasolevad tõendid, et glüfosaadil puuduvad endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis avalduvad östrogeenide, androgeenide, kilpnäärme ja steroidogeneesi toimemehhanismi kaudu. Kättesaadavad ökotoksikoloogilised uuringud ei ole vastuolus selle järeldusega.
- (17) Vähemalt ühe toimeainet glüfosaati sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise kriteeriumid täidetuks.
- (18) Seepärast on asjakohane glüfosaadi heakskiitu pikendada.
- (19) Kuigi toimeaine glüfosaadi kohta on juba olemas palju teavet, mille hindamisel on jõutud järelduseni, et toimeaine glüfosaadi heakskiitu tuleks pikendada, avaldatakse glüfosaadi kohta viimasel ajal erakordselt sageli täiendavat teavet võrreldes teiste toimeainetega. Seetõttu tuleks glüfosaadi heakskiidu kehtivusaja pikkuse puhul võtta arvesse võimalust, et teadus ja tehnoloogia arenevad kiiresti, ning pidada silmas ka asjaolu, et glüfosaat on liidus üks kõige laialdasemalt kasutatavaid herbitsiide.
- (20) Arvestades nimetatud asjaolusid ja muid põhjendustes osutatud õiguspäraseid tegureid ning pidades silmas vajadust tagada ohutuse ja kaitse kõrge tase, mis vastab liidus kohaldatavale kõrgele kaitsetasemele, siis on riskijuhtimise seisukohast lähtudes asjakohane pikendada glüfosaadi heakskiidu kehtivusaega viie aasta võrra, tagades, et muude toimeainetega võrreldes korraldatakse glüfosaadi uus hindamine esmajärjekorras.
- (21) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt ja kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud.

- (22) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõike 3 kohaselt ja koostoimes artikli 13 lõikega 4 tuleks rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.
- (23) Võttes arvesse, et glüfosaadi praeguse heakskiidu kehtivusaeg lõpeb 15. detsembril 2017, tuleks käesolev määrus jõustada võimalikult kiiresti.
- (24) Käesolevat määrust tuleks kohaldada alates päevast, mis järgneb toimeaine glüfosaadi heakskiidu aegumiskuupäevale, millele on viidatud põhjenduses 3.
- (25) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma esimehe kehtestatud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning esimees esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas apellatsioonikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisa kirjeldatud toimeaine glüfosaadi heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisa sätestatud 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 kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 16. detsembrist 2017.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 12. detsember 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 20. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/99/EÜ, millega muudetakse taimekaitsevahendite turuletoomist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisa toimeainete glüfosaadi ja metüültiofeensulfurooni lisamisega (EÜT L 304, 21.11.2001, lk 14).

⁽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 7. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1141/2010, millega sätestatakse menetlus teise toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamiseks ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu (ELT L 322, 8.12.2010, lk 10).
- (⁶) IARC, „Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans“, Volume 112 (2015). Kättesaadav internetis: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate“, *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 lk, doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Euroopa Parlamendi 13. aprilli 2016. aasta resolutsioon komisjoni rakendusmääruse eelnõu kohta, millega uuendatakse toimeaine glüfosaadi heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (D044281/01 – 2016/2624(RSP)). Kättesaadav internetis: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=ET&ring=B8-2016-0439>.
- (⁹) Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2017. aasta resolutsioon komisjoni rakendusmääruse eelnõu kohta, millega uuendatakse toimeaine glüfosaadi heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (D053565-01 – 2017/2904(RSP)). Kättesaadav internetis: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=ET&ring=B8-2017-0567>.
- (¹⁰) Komisjoni antud registreerimisnumber: ECI(2017)000002, kättesaadav internetis: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=et>.
- (¹¹) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).
- (¹²) Komisjoni 29. juuni 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/1056, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine glüfosaadi heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 173, 30.6.2016, lk 52).
- (¹³) Komisjoni 1. augusti 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/1313, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine glüfosaadi heakskiitmise tingimustega (ELT L 208, 2.8.2016, lk 1).
- (¹⁴) Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) (2017). „Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6)“.
- (¹⁵) Komisjoni teatis kuupäeva kohta, mil komisjon sai kätte Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee esitatud arvamuse glüfosaadi ühtlustatud klassifitseerimise ja ELi tasandil märgistamise kohta (ELT C 204, 28.6.2017, lk 5).
- (¹⁶) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate“, *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 lk, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Glüfosaat CASi nr 1071-83-6 CIPACi nr 284	N-(fosfonometüül) glütsiin	≥ 950 g/kg Lisandid: formaldehüüd, kuni 1 g/kg N-nitrosoglüfosaat, kuni 1 mg/kg	16. detsember 2017	15. detsember 2022	<p>Lubatud kasutada üksnes herbitsiidina.</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse glüfosaadi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — põhjavee kaitsele tundlikel aladel, eriti muude kui põllukultuuridega seotud kasutusvaldkondade puhul; — käitlejate ja hobikasutajate kaitsele; — maismaaselgroogsete ja sihtrühma mittekuuluvate maismaataimede kaitsele; — ohule, mis mõjutab elurikkust ning sihtrühma mittekuuluvate maismaalüljalgsete ja selgroogsete arvukust, võttes arvesse nende toitumisega seotud vastastikust toimet; — saagikoristuseelse kasutuse vastavusele headele põllumajandustavadele. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et direktiivi 2009/128/EÜ artikli 12 punktis a loetletud spetsiifilistel aladel viiakse glüfosaati sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamine miinimumini.</p> <p>Liikmesriigid tagavad kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali ja toksilisuse toimikutes kasutatud katsematerjali spetsifikatsioonide samaväärsuse.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et glüfosaati sisaldavad taimekaitsevahendid ei sisalda muu koostisainena poliüetoksüleeritud rasvamiini (CASi nr 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.

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

1) A osast jäetakse välja kanne 25 glüfosaadi kohta;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (!)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„118	Glüfosaat CASi nr 1071-83-6 CIPACi nr 284	N-(fosfonome-tüül)glütsiin	≥ 950 g/kg Lisandid: formaldehüüd, kuni 1 g/kg N-nitrosoglüfosaat, vähem kui 1 mg/kg	16. detsember 2017	15. detsember 2022	Lubatud kasutada üksnes herbitsiidina. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse glüfosaadi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu: — põhjavee kaitsese tundlikel aladel, eriti muude kui põllukultuuridega seotud kasutusvaldkondade puhul; — käitlejate ja hobikasutajate kaitsese; — maismaaselgroogsete ja sihtrühma mittekuuluvate maismaataimede kaitsese; — ohule, mis mõjutab elurikkust ning sihtrühma mittekuuluvate maismaa-lüljalgsete ja selgroogsete arvukust, võttes arvesse nende toitumisega seotud vastastikust toimet; — saagikoristuseelse kasutuse vastavusele headele põllumajandustavadele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Liikmesriigid tagavad, et direktiivi 2009/128/EÜ artikli 12 punktis a loetletud spetsiifilistel aladel viiakse glüfosaati sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamine miinimumini. Liikmesriigid tagavad kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali ja toksilisuse toimikutes kasutatud katsematerjali spetsifikatsioonide samaväärsuse.

	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
						Liikmesriigid tagavad, et glüfosaati sisaldavad taimekaitsevahendid ei sisalda muu koostisainena polüetoksüleeritud rasvamiini (CASi nr 61791-26-2).

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.“