

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/185,****7. veebruar 2018,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine penflufeeni 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 13 lõike 2 punkti c,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1031/2013 <sup>(2)</sup> kiideti toimeainena heaks penflufeen ning lisati see komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 <sup>(3)</sup> lisa B ossa. Heakskiit anti üksnes seemnekartuli mugulate töötlemisele enne muldapanemist või selle ajal, kusjuures ühel ja samal põllul võib penflufeeniga töödeldud kartuleid mulda panna üks kord igal kolmandal aastal.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 esitas toimeaine tootja Bayer CropScience AG määratud referentliikmesriigile Ühendkuningriigile 13. mail 2014 taotluse penflufeeni heakskiitmise tingimuste muutmiseks, et võimaldada selle kasutamist muude seemnete puhul. Toimikus kirjeldati ainult odra ja nisu puhul kasutamist. Kõnealuse määruse artikli 9 lõike 3 kohaselt teatas Ühendkuningriik taotlejale, muudele liikmesriikidele, Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile 16. juunil 2014, et taotlus on vastuvõetav.
- (3) Määratud referentliikmesriik hindas kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 sätetega toimeaine penflufeeni uut kasutusviisi seoses selle võimaliku mõjuga inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale ning esitas komisjonile ja toiduohutusametile 5. augustil 2015 esialgse hindamisaruande. Kõnealuse määruse artikli 12 lõike 3 kohaselt nõuti taotlejalt lisateavet. Ühendkuningriik hindas lisateavet ja esitas komisjonile ja toiduohutusametile 8. juulil 2016 ajakohastatud esialgse hindamisaruande.
- (4) 3. novembril 2016 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse <sup>(4)</sup> selle kohta, kas toimeaine penflufeeni uued kasutusviisid vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas penflufeeni käsitleva hindamisaruande esialgse lisandi ja määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 23. jaanuaril 2017.
- (5) Taotlejal paluti esitada märkusi läbivaatamisaruande lisandi kohta.
- (6) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et taimekaitsevahendi kasutamisel seemnete või muu külvatava või istutatava paljundusmaterjali puhul on täidetud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmismisõnused. Seepärast on asjakohane tühistada penflufeeni kasutamispirang, mille kohaselt tohib seda kasutada vaid seemnekartuli mugulatel, ning lubada kasutada seda ka muude seemnete ja paljundusmaterjali puhul.
- (7) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades on vajalik ja asjakohane muuta heakskiitmise tingimusi, jättes teatavad tingimused ja piirangud alles, ning nõuda taotlejalt esimeses heakskiitmismenetluses esitatud kinnitava teabe esitamist.

<sup>(1)</sup> ETL L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 24. oktoobri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1031/2013, millega kiidetakse heaks toimeaine penflufeen vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 283, 25.10.2013, lk 17).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4604. Kättesaadav internetis: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Rakendusmäärusega (EL) nr 1031/2013 nõuti, et taotleja esitaks kahe aasta jooksul pärast kõnealuse määruse jõustumist kinnitava teabe lindudele avalduva pikaajalise ohu kohta. Kuna taotleja esitas kõnealused andmed toimikus, millega taotleti toimeaine penflufeeni heakskiidu tingimuste muutmist, loetakse see nõue täidetuks. Liikmesriigid peaksid seda uut teavet kasutama ja vajaduse korral kontrollima penflufeeni sisaldavatele toodetele antud riiklikke lubasid.
- (9) Rakendusmäärusega (EL) nr 1031/2013 nõuti samuti, et komisjonile esitataks teave kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali näitajate kohta. Kuna Ühendkuningriik hindas kõnealuseid andmeid toimeaine penflufeeni heakskiidu tingimuste muutmise menetluse osana, loetakse see nõue täidetuks.
- (10) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud 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 muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

**Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. veebruar 2018

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

## LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osas asendatakse penflufeeni käsitlevas 55. reas veeru „Erisätted“ tekst järgmisega:

„A OSA

Loa võib anda üksnes seemne ja muu paljundusmaterjali töötlemiseks enne külvamist või istutamist või selle ajal; ühel ja samal põllul võib kasutada üks kord igal kolmandal aastal.

B OSA

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. märtsil 2013 penflufeeni kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet, ning alalises taimel-, loomel-, toidu- ja söödakomitees 13. detsembril 2017 penflufeeni kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande lisandit ning eriti selle I ja II liidet.

Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu järgmisele:

- a) käitlejate kaitse;
- b) pikaajaline oht lindudele;
- c) põhjavee kaitse, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas;
- d) jääkidele pinnavees, mida joogiveena kasutamise eesmärgil juhitakse ära piirkonnast, kus kasutatakse penflufeeni sisaldavaid tooteid.

Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

Kui penflufeen klassifitseeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (\*) kohaselt 2. kategooria kantserogeenseks aineks, peab taotleja esitama kinnitava teabe metaboliidi M01 (3-hüdroksübutüülpenflufeen) võimaliku mõju kohta põhjaveele. Kõnealune teave tuleb komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile esitada kuue kuu jooksul alates kõnealuse aine kohta tehtud klassifitseerimisotsusest teavitamisest.

(\*) ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.“