

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1264,**20. september 2018,****millega pikendatakse toimeaine petoksamiidi 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 2006/41/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine petoksamiid nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kantud 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) Toimeaine petoksamiidi heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. jaanuaril 2019.
- (4) Kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikliga 1 on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemikus esitatud taotlus petoksamiidi heakskiidu pikendamiseks.
- (5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande ning esitas selle 31. augustil 2016 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 kokkuvõtliku toimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) 30. augustil 2017 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas petoksamiid võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas pikendamise esialgse aruande petoksamiidi kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 6. oktoobril 2017.
- (9) Taotlejale anti võimalus esitada pikendamisaruande kavandi kohta märkusi.
- (10) Vähemalt ühe toimeainet petoksamiid 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.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 7. juuli 2006. aasta direktiiv 2006/41/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ klotianidiini ja petoksamiidi lisamisega toimeainete hulka (ELT L 187, 8.7.2006, lk 24).

⁽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 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4981, 22 lk. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

- (11) Seepärast on asjakohane petoksamiidi heakskiitu pikendada.
- (12) Petoksamiidi heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvil iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida petoksamiidi sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada üksnes herbitsiidina kasutamise piirang.
- (13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (14) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.
- (15) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/84⁽¹⁾ pikendati petoksamiidi heakskiidu kehtivusaega 31. jaanuarini 2019, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Ent kuna heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. detsembrist 2018.
- (16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Toimeaine petoksamiidi heakskiitu pikendatakse vastavalt I lisale.

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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. detsembrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. september 2018

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

(¹) Komisjoni 19. jaanuari 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/84, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete kloropüriifossi, metüülkloropüriifossi, klotianidiini, vaseühendite, dimoksüstrobiini, mankotseebi, mekoprop-P, metiraami, oksamüüli, petoksamiidi, propikonasooli, propineebi, propüsamiidi, püraklostrobiini ja zoksamiidi heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 16, 20.1.2018, lk 8).

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (¹)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Petoksamiid CASi nr 106700-29-2 CIPACi nr 665	2-kloro-N-(2-etoksüetüül)-N-(2-metüül-1-fenüülprop-1-enüül) atsetamiid	≥ 940 g/kg Lisandid: tolueen: kuni 3 g/kg.	1. detsember 2018	30. november 2033	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada samal põllul üks kord iga kahe aasta tagant maksimaalses koguses 1 200 g toimeainet ühe hektari kohta.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse petoksamiidi kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu järgmisele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — risk metaboliitide tekkeks põhjavees, kui petoksamiidi kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — veeorganismidele ja vihmaussidele avalduv risk; — tarbijatele avalduv risk, mis on seotud järelkultuuris sisalduvate jääkidega või põllukultuuride ikaldumisega. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe seoses järgmisega:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) põhjavees tekkida võivate metaboliitide olulisus, võttes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (²) kohaselt arvesse kõiki petoksamiidi asjakohaseid klassifikatsioone, eriti klassifitseerimist 2. kategooria kantserogeeniks; 2) veetöötlusprotsesside mõju joogivees olevate jääkide omadustele; 3) petoksamiidi võimalik kahjulik mõju sisesekretsioonisüsteemile, kas kilpnäärme talitlusele või kilpnäärme talitluse kaudu, ning vähemalt andmed toimemehhanismi kohta, et selgitada, kas on olemas kahjulik mõju kilpnäärme talitlusele. <p>Punktis 1 nõutud teabe peab taotleja petoksamiidi ja nõutava teabe kohta esitama aasta jooksul pärast Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee vastuvõetud arvamuse avaldamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikele 4.</p>

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
					<p>Punktis 2 nõutud teabe peab taotleja esitama kahe aasta jooksul pärast seda, kui komisjon on avalikustanud pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele avalduva veetöötlemisprotsesside mõju hindamise juhised.</p> <p>Kooskõlas komisjoni määrusega (EL) 2018/605, ⁽³⁾ millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste määramiseks, ning Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopa Kemikaaliameti poolt vastu võetud ühise juhisega endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide tuvastamise kohta, peab taotleja esitama punktis 3 nõutud teabe 10. novembriks 2020.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud heakskiidu pikendamist käsitlevas aruandes.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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

- 1) A osast jäetakse välja kanne 122 petoksamiidi kohta.
- 2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„127.	Petoksamiid CASi nr 106700-29-2 CIPACi nr 665	2-kloro-N-(2-etoksüetüül)-N-(2-metüül-1-fenüülprop-1-enüül) atsetamiid	≥ 940 g/kg Lisandid: tolueen: kuni 3 g/kg.	1. detsember 2018	30. november 2033	<p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada samal põllul üks kord iga kahe aasta tagant maksimaalses koguses 1 200 g toimeainet ühe hektari kohta.</p> <p>B OSA</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse petoksamiidi kohta koostatud pikendamisaruaude järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu järgmisele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — risk metaboliitide tekkeks põhjavees, kui petoksamiidi kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — veeorganismidele ja vihmaussidele avalduv risk; — tarbijatele avalduv risk, mis on seotud järelkultuuris sisalduvate jääkidega või põllukultuuride ikaldumisega. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe seoses järgmisega:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) põhjavees tekkida võivate metaboliitide olulisus, võttes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (?) kohaselt arvesse kõiki petoksamiidi asjakohaseid klassifikatsioone, eriti klassifitseerimist 2. kategooria kantserogeeniks;

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
						<p>2) veetöötlusprotsesside mõju joogivees olevate jääkide omadustele;</p> <p>3) petoksamiidi võimalik kahjulik mõju sisesekretsioonisüsteemile, kas kilpnäärme talitlusele või kilpnäärme talitluse kaudu, ning vähemalt andmed toimetehhanismi kohta, et selgitada, kas on olemas kahjulik mõju kilpnäärme talitlusele.</p> <p>Punktis 1 nõutud teabe peab taotleja petoksamiidi ja nõutava teabe kohta esitama aasta jooksul pärast Euroopa Kemikaaliameeti riskihindamise komitee vastuvõetud arvamuse avaldamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikele 4.</p> <p>Punktis 2 nõutud teabe peab taotleja esitama kahe aasta jooksul pärast seda, kui komisjon on avalikustanud pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele avalduva veetöötlemisprotsesside mõju hindamise juhised.</p> <p>Kooskõlas komisjoni määrusega (EL) 2018/605, ⁽³⁾ millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste määramiseks, ning Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopa Kemikaaliameeti poolt vastu võetud ühise juhisega endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide tuvastamise kohta, peab taotleja esitama punktis 3 nõutud teabe 10. novembriks 2020.“</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud heakskiidu pikendamist käsitlevas aruandes.

⁽²⁾ 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 direktiivi 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).

⁽³⁾ 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).