

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1865,**28. november 2018,****milles käsitletakse toimeaine propikonasooli heakskiidu pikendamata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning millega 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 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2003/70/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine propikonasool nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lisasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse 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 propikonasooli 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 propikonasooli heakskiidu pikendamiseks.
- (5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mida nõutakse 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 15. aprillil 2015 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) Toiduohutusamet esitas 14. juunil 2017 komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas propikonasool võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

⁽¹⁾ ETL L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 17. juuli 2003. aasta direktiiv 2003/70/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete mekopropi, mekoprop-P ja propikonasooli lisamisega (ELT L 184, 23.7.2003, 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 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 (Euroopa Toiduohutusamet), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine („Järeldused toimeaine propikonasooli pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“). EFSA Journal 2017;15(7):4887, 28 lk, 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Toiduohutusamet lähtus Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee arvamusest, ⁽¹⁾ mis võeti vastu 9. detsembril 2016 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ artikli 37 lõikele 4, ning milles tehti ettepanek, et kooskõlas kõnealuse määrusega tuleks propikonasool klassifitseerida 1B-kategooria reproduktiivtoksilise ainega. Seetõttu muudeti komisjoni määrusega (EL) 2018/1480 ⁽³⁾ määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa ja klassifitseeriti propikonasool 1B-kategooria reproduktiivtoksilise ainega.
- (10) Toimikus esitatud andmete põhjal järeltas toiduohutusamet, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 ⁽⁴⁾ kohast jääkide piirnormi taimsete ja loomsete saaduste jaoks ei saa kinnitada, sest riskihindamises jäägi määratlusega hõlmatud metaboliitide hulka ja mürgisust käsitlevad andmed ei olnud kättesaadavad. Propikonasooli kavandatud kasutusviiside puhul ületavad praegu kehtivad piirnormid määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaseid vaikeväärtusi. Seepärast ei saa järeltada, et inimeste kokkupuude toimeainega on tühine. Seega ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.4 sätestatud nõuded täidetud.
- (11) Toiduohutusametit tegi murelikuks ka põhjavee saastumine propikonasooli metaboliitidega. Eelkõige on propikonasooli kõikide kavandatud kasutusviiside ja asjakohaste stsenaariumide puhul metaboliidi NOA436613 eeldatav sisaldus põhjavees suurem kui 0,1 µg/l, isegi kui ainet kasutatakse vaid iga kahe aasta tagant. Enamiku asjakohaste stsenaariumide puhul on veel kahe metaboliidi eeldatav sisaldus põhjavees suurem kui 0,1 µg/l. Need metaboliidid on eriti problemaatilised, kuna ei saa välistada, et nende eeldatav reproduktiivtoksilisus ei ole propikonasooli omaga sarnane. Seepärast ei ole praegu võimalik kindlaks teha, et propikonasooli metaboliitide esinemine põhjavees ei põhjusta vastuvõetamatut mõju põhjaveele ja kahjulikku mõju inimeste tervisele määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 3 punktide b ja e tähenduses.
- (12) Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et propikonasoolil on toksiline mõju endokriinsüsteemile. Toiduohutusametil ei olnud toimikus esitatud andmetele tuginedes võimalik lõpule viia teaduslikku hinnangut propikonasooli võimaliku kahjuliku mõju kohta endokriinsüsteemile. Lisaks ei olnud toimikus esitatud teabe põhjal võimalik hinnata mitut aspekti, mis on vajalikud, et teha kindlaks tarbijatele toidu kaudu avalduvat riski.
- (13) Kirjeldatud olukorda arvesse võttes ei ole võimalik anda heakskiitu kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikega 7.
- (14) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning määruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt ka esialgse pikendamisaruaude kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (15) Vaatamata taotleja esitatud väidetele ei ole võimalik kõnealuse ainega seotud probleeme lahendamiseks lugeda.
- (16) Vähemalt ühe propikonasooli sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ei ole leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seega on asjakohane jätta toimeaine propikonasooli heakskiit vastavalt kõnealuse määruse artikli 20 lõike 1 punktile b pikendamata.
- (17) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.
- (18) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega propikonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tagasi võtmiseks.

⁽¹⁾ Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) (2016). Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole („Riskihindamise komitee arvamus toimiku kohta, milles tehakse ettepanek ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kasutamiseks propikonasooli ((ISO) (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üül]]metüül-1H-1,2,4-triasool) puhul“).

⁽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 4. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1480, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse komisjoni määrust (EL) 2017/776 (ELT L 251, 5.10.2018, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

- (19) Kui liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46 ajapikendust propikonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks, peaks kõnealune ajapikendus lõppema hiljemalt 19. märtsil 2020.
- (20) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/84 ⁽¹⁾ pikendati propikonasooli heakskiidu kehtivusaega 31. jaanuarini 2019, et uuendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Kuna aga pikendamata jätmise kohta on otsus tehtud enne kuupäeva, mil heakskiidu pikendamine aegub, tuleks käesolevat määrust hakata kohaldama nii kiiresti kui võimalik.
- (21) Käesoleva määrusega ei takistata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt uue taotluse esitamist propikonasooli heakskiitmise kohta.
- (22) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamata jätmine

Toimeaine propikonasooli heakskiitu ei pikendata.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas jäetakse välja propikonasooli käsitlev 58. rida.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Liikmesriigid võtavad toimeainet propikonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi hiljemalt 19. juuniks 2019.

Artikkel 4

Ajapikendus

Mis tahes ajapikendus, mille liikmesriigid annavad vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 46, peab olema võimalikult lühike ja lõppema hiljemalt 19. märtsiks 2020.

Artikkel 5

Jõustumine

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

⁽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).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. november 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
