

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/706,**7. mai 2019,****millega pikendatakse toimeaine karvooni 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 2008/44/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine karvoon 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 karvooni heakskiit, nagu on kehtestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, lõpeb 31. juulil 2019.
- (4) Kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikliga 1 on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemikus esitatud taotlus toimeaine karvooni 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. mail 2017 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 koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) 12. juulil 2018 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas karvoon võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas esialgse pikendamisaruande kavandi karvooni kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 24. jaanuaril 2019.

⁽¹⁾ ELTL 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. aprilli 2008. aasta direktiiv 2008/44/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete bentiavalikarbi, boskaliidi, karvooni, fluoksastrabiini, *Paecilomyces lilacinus*-e ja protiokonasooli lisamisega (ELTL 94, 5.4.2008, lk 13).

⁽³⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜTL 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 (ELTL 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 (ELTL 252, 19.9.2012, lk 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2018); 16(7): 5390. EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvone“ (Järeldused toimeaine karvooni pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta). Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

- (9) Taotlejale anti võimalus esitada pikendamisaruaude kavandi kohta märkusi.
- (10) Seoses uute kriteeriumidega endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605, (⁷) märgitakse toiduohutusameti järelduses, et on väga ebatõenäoline, et karvoon oleks östrogeense, androgeense või steroidogeense toimega või kilpnääret mõjutav endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal. Peale selle viitavad kättesaadavad andmed ja toiduohutusameti tehtud teaduslik riskihindamine, et tõenäoliselt puudub karvooni endokriinseid häireid põhjustav mõju. Seetõttu leiab komisjon, et karvooni ei tule pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet karvooni sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (12) Karvooni heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nende kasutusviisidele, mida karvooni sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane taimekasvuregulaatorina kasutamise piirang kaotada. Seepärast on asjakohane karvooni heakskiitu pikendada.
- (13) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.
- (14) Käesolevat määrust tuleks kohaldada toimeaine karvooni heakskiidu aegumise kuupäevale järgnevast kuupäevast alates.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisa kirjeldatud toimeaine karvooni heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas 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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. augustist 2019.

⁽⁷⁾ 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).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. mai 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetused, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus (¹)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Karvoon 244-16-8 (D-karvoon = S-karvoon = (+)-karvoon) Karvoon: 602 D-karvoon: määramata	(S)-5-isopropenüül-2-metüültsükloheks-2-een-1-oon või (S)-p-menta-6,8-dieen-2-oon	923 g D-karvooni kg kohta	1. august 2019	31. juuli 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse karvooni kohta koostatud pikendamisaruaude järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Eelkõige tuleks arvesse võtta vajalikku ajavahemikku enne hoiuruumidesse sisenemist karvooni sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise järel. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile järgmise kinnitava teabe: — veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees esinevate jääkide omadustele, kui pinnavett võetakse joogiveeks. Taotleja esitab selle teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.

(¹) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruaudes.

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osast jäetakse välja karvooni käsitlev kanne nr 165;
- 2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„135	Karvoon 244-16-8 (D-karvoon = S-karvoon = (+)-karvoon) Karvoon: 602 D-karvoon: määramata	(S)-5-isopropenüül-2-metüülsükloheks-2-een-1-oon või (S)-p-menta-6,8-dieen-2-oon	923 g D-karvooni kg kohta	1. august 2019	31. juuli 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse karvooni kohta koostatud pikendamisaruaude järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Eelkõige tuleks arvesse võtta vajalikku ajavahemikku enne hoiuruumidesse sisenemist karvooni sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise järel. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduhutusametile järgmise kinnitava teabe: — veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees esinevate jääkide omadustele, kui pinnavett võetakse joogiveeks. Taotleja esitab selle teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.“

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruaandes.