

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1138,**3. juuli 2019,****millega kiidetakse heaks toimeaine bensüülflorpüroksüfeen 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 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Itaalia sai 24. märtsil 2016 ettevõtjalt Dow AgroSciences määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse toimeaine bensüülflorpüroksüfeeni heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Itaalia 17. juunil 2016 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (3) 28. aprillil 2017 esitas referentliikmesriik komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia toiduohutusametile), milles hinnatakse, kas võib eeldada, et toimeaine bensüülflorpüroksüfeen vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikega 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2018. aasta mais.
- (5) Toiduohutusamet esitas 5. juulil 2018 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ⁽²⁾ toimeaine bensüülflorpüroksüfeeni eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (6) 22. märtsil 2019 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele bensüülflorpüroksüfeeni käsitleva läbivaatamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu, milles sätestatakse bensüülflorpüroksüfeeni heakskiitmine.
- (7) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (8) Seoses komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ⁽³⁾ kehtestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise uued kriteeriumid, leiab komisjon, et kättesaadavate teaduslike andmete alusel, millest toiduohutusamet on oma järelduses kokkuvõtte teinud, puuduvad bensüülflorpüroksüfeenil endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Taotleja peab selle järelduse usaldusväärsuse suurendamiseks siiski esitama ajakohastatud hinnangu määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud kriteeriumide kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 2 alapunkti 2 alapunktiga b ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhenddokumendiga ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ETL L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl) (Euroopa Toiduohutusameti (2018) järeldus toimeaine florpüroksüfeeni (hinnatud ühend bensüülflor-püroksüfeen) pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta). EFSA Journal 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

⁽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).

⁽⁴⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 („Juhenddokument endokriinsüsteemi kahjustavate ainete kindlakstegemiseks seoses määrustega (EL) nr 528/2012 ja (EÜ) nr 1107/2009“). <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (9) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (10) Seepärast on asjakohane bensüülfloropüroksüfeen heaks kiita.
- (11) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt ja koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁵⁾ lisa vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa kirjeldatud toimeaine bensüülfloropüroksüfeen kiidetakse heaks 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

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuli 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Bensüülflorüpüroksüfeen CASi nr: 1390661-72-9 CIPACi nr: 990.227	Bensüül-4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoksüfenüül)-5-fluoropüridiin-2-karboksülaat	≥ 920 g/kg Lisandi toluenei sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 3 g/kg.	24. juuli 2019	24. juuli 2029	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 22. märtsil 2019 koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — veeorganismide ja sihtrühma mittekuuluvate maismaataimede kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist, nt puhvertsoonide ja/või laalikandumist vähendavate otsakute kasutamist. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusalale ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendava teabe, mis kinnitab, et puudub endokriinseid häireid põhjustav toime kilpnäärme aktiivsusele vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2, 24. juuliks 2021.

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

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„139	Bensüülflorpüroksüfeen CASi nr: 1390661-72-9 CIPACi nr: 990.227	Bensüül-4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoksüfenüül)-5-fluoropüridiin-2-karboksülaad	≥ 920 g/kg Lisandi toluenei sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 3 g/kg.	24. juuli 2019	24. juuli 2029	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 22. märtsil 2019 koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>— veeorganismide ja sihtrühma mittekuuluvate maismaataimede kaitsele.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist, nt puhvertsoonide ja/või laialikandumist vähendavate otsakute kasutamist.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendava teabe, mis kinnitab, et puudub endokriinseid häireid põhjustav toime kilpnäärme aktiivsusele vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2, 24. juuliks 2021.</p>

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