

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/2105,**15. detsember 2020,**

millega pikendatakse toimeaine etoksasooli kui asendamisele kuuluva aine 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 koostoimes artikli 24 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2005/34/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine etoksasool 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 etoksasooli heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. juulil 2021.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeaine etoksasooli 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 esialgse aruande ning esitas selle 20. septembril 2016 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.
- (7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamise esialgse aruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 17. mai 2005. aasta direktiiv 2005/34/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainetena etoksasool ja tepraloksüdiim (ELT L 125, 18.5.2005, lk 5).

⁽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).

- (8) 12. septembril 2017 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse⁽⁶⁾ selle kohta, kas etoksasool võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas pikendamisaruaande ja etoksasooli käsitleva määruse eelnõu 21. märtsil 2018 ning pikendamisaruaande muudetud versiooni 2020. aasta märtsis alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.
- (9) Seoses endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605,⁽⁷⁾ märgitakse toiduohutusameti järelduses, et tuginedes teaduslikele tõenditele on väga ebatõenäoline, et etoksasoolil oleks östrogeenne, androgeenne või kilpnääret mõjutav toime. Lisaks näitavad olemasolevad tõendid, et etoksasool ei ole tõenäoliselt endokriinfunktsiooni kahjustav steroidogeense toimega aine. Seetõttu leiab komisjon, et etoksasooli ei tule pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.
- (10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruaande kohta. Taotleja esitas oma märkused pikendamisaruaande mõlema versiooni kohta ja neid märkusi on põhjalikult uuritud.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet etoksasooli 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) Komisjon võtab siiski arvesse, et etoksasool on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohane asendamisele kuuluv aine. Etoksasooli käsitatakse bioakumuleeruva ja toksilise aina vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktile 3.7.2.2 ja punkti 3.7.2.3 esimesele alapunktile. Seega vastab etoksasool määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 4 teises taandes sätestatud tingimusele.
- (13) Seepärast on asjakohane pikendada etoksasooli kui määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluva aine heakskiitu.
- (14) Toimeaine etoksasooli heakskiidu pikendamise riskihindamine põhineb selle toimeaine tüüpilisel kasutamisel akaritsiidina. Kõnealust riskihindamist silmas pidades ei ole vaja säilitada piirangut, mille kohaselt võib toimeainet kasutada üksnes akaritsiidina, kuid vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning olemasolevatest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest lähtudes on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane piirduda etoksasooli sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseiga dekoratiivtaimedega püskasvuhoonetes. Ainuüksi dekoratiivtaimede puhul kasutamiseiga piirdumine täidab eesmärgi välistada tarbijate igasugune kokkupuude toimeainega toidu kaudu, sest töödeldud toodete riskihindamist ei olnud võimalik lõpule viia ning ebakindlus on liiga suur. Kuna tehti kindlaks suur oht veeorganismidele, sihtühma mittekuuluvatele lüljalgsetele ja mullas elavatele lestadele, on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 3 määratletud kasvuhoonetega seotud piirangu eesmärk vältida aine kokkupuutumist keskkonna ja muude kui sihtorganismidega.
- (15) Selleks, et suurendada selle järelduse usaldusväärsust, mille kohaselt ei ole etoksasoolil endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, peab taotleja esitama ajakohastatud hinnangu määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud kriteeriumide kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 2.2 alapunktiga b ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhenddokumendiga⁽⁸⁾.
- (16) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2017); 15 (10): 4988. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

⁽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).

⁽⁸⁾ 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://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

(17) Rakendusmäärusega (EL) 2020/869 ⁽⁹⁾ pikendati etoksasooli heakskiidu kehtivusaega 31. juulini 2021, 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. veebruarist 2021.

(18) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Toimeaine etoksasooli 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 alguskuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. veebruarist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. detsember 2020

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Komisjoni 24. juuni 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/869, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete beflubutamiidi, benalaksüüli, bentiavalikarbi, bifenasaadi, boskaliidi, bromoksüniili, kaptaani, tsüasofamiidi, dimetomorfi, etefooni, etoksasooli, famoksadooni, fenamifossi, flumioksasiini, fluoksastrobiini, folpeedi, formetanaadi, metribusiini, milbemektiini, *Paecilomyces lilacinus*'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, propamokarbi, protiokonasooli ja S-metolakloori heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 201, 25.6.2020, lk 7).

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
etoksasool CASi nr 153233-91-1 CIPACi nr: 623	(RS)-5-tert-butüül-2-[2-(2,6-difluorofenüül)-4,5-dihüdro-1,3-oksasool-4-üül]fenetool	≥ 948 g/kg	1. veebruar 2021	31. jaanuar 2028	Lubatakse kasutada üksnes dekoratiivtaimedel püsi-konstruktsiooniga kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse etoksasooli heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — mullas esinevate püsivate metaboliitide võimalikule sattumisele külvikorrakultuuridesse; — käitlejate kaitsesele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile hiljemalt 5. jaanuariks 2023 kinnitava teabe vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2, sealhulgas juba esitatud teabe ajakohastatud hinnangu ja vajaduse korral täiendava teabe.

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruan-des.

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

- 1) A osast jäetakse välja kanne 99 etoksasooli kohta;
- 2) E osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„13	etoksasool CASI nr 153233-91-1 CIPACi nr: 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butüül-2-[2-(2,6-difluorofenüül)-4,5-dihüdro-1,3-oksasool-4-üül]fenetool	≥ 948 g/kg	1. veebruar 2021	31. jaanuar 2028	Lubatakse kasutada üksnes dekoratiivtaimedel püsikonstruktsiooniga kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse etoksasooli heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — mullas esinevate püsivate metaboliitide võimalikule sattumisele külvikorrakultuuridesse; — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile hiljemalt 5. jaanuariks 2023 kinnitava teabe vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2, sealhulgas juba esitatud teabe ajakohastatud hinnangu ja vajaduse korral täiendava teabe.“

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