

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/843,****26. mai 2021,**

**millega pikendatakse toimeaine tsüasofamiidi 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2003/23/EÜ <sup>(2)</sup> kanti toimeaine tsüasofamiid nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> lisa A osas.
- (3) Toimeaine tsüasofamiidi heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. juulil 2021.
- (4) Kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> artikliga 1 on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemikus esitatud taotlus tsüasofamiidi 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 hindamisaruande kavandi ning esitas selle 23. juunil 2015 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.
- (7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 25. märtsi 2003. aasta direktiiv 2003/23/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete imasamoksi, oksasulfurooni, etoksülsulfurooni, foraamsulfurooni, oksadiargüüli ja tsüatsofamiidi lisamisega (ELT L 81, 28.3.2003, lk 39).

<sup>(3)</sup> Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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) 23. mail 2016 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse <sup>(6)</sup> selle kohta, kas tsüasofamiid võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Pärast komisjonilt nõuandetaotluse saamist ajakohastas toiduohutusamet 28. juulil 2020 oma järeldust <sup>(7)</sup> sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsetega seotud ebakindluse tõttu. Komisjon esitas 3. detsembril 2020 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele tsüasofamiidi käsitleva pikendamisaruarande ja 26. jaanuaril 2021 määruse eelnõu.
- (9) Seoses endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605, <sup>(8)</sup> märgitakse toiduohutusameti järelduses, et tuginedes teaduslikele tõenditele on väga ebatõenäoline, et tsüasofamiid oleks östrogeense, androgeense või steroidogeense toimega või kilpnääret mõjutav endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal. Kätesaadavate andmete ja praeguste teadmiste põhjal, mis on kokku võetud toiduohutusameti järelduses, ei täheldatud kahjulikku mõju, mis võiks olla seotud endokriinfunktsiooni kahjustava toimemehhanismiga. Seetõttu leiab komisjon, et tsüasofamiidi ei tule käsitada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainena.
- (10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisarannete kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet tsüasofamiidi 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) Tsüasofamiidi heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvil iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida tsüasofamiidi sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane fungitsiidina kasutamise piirang kaotada.
- (13) Seepärast on asjakohane tsüasofamiidi heakskiitu pikendada.
- (14) 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. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (15) Selleks, et suurendada selle järelduse usaldusväärsust, mille kohaselt ei ole tsüasofamiidil endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, peab taotleja esitama ajakohastatud hinnangu vastavalt määrusega (EL) 2018/605 muudetud 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 <sup>(9)</sup>.
- (16) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.
- (17) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/869 <sup>(10)</sup> pikendati tsüasofamiidi heakskiidu kehtivusaega kuni 31. juulini 2021, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Kuna käesoleva määruse jõustumise kuupäev on lähedal tsüasofamiidi heakskiidu aegumiskuupäevale, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates tsüasofamiidi heakskiidu aegumisele järgnevast päevast.
- (18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016; 14(6): 4503 [24 lk]. Kätesaadav internetis: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid („Ajakohastatud vastastikune eksperdiarvamus toimeaine tsüasofamiidi pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta“). EFSA Journal (2020); 18(9):6232.

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> ECHA (Euroopa Kemikaaliamet) ja EFSA (Euroopa Toiduohutusamet) Teadusuuringute Ühiskeskuse tehnilise abiga ja koostöös järgmiste isikutega: Andersson, N., Arena, M., Auteri, D., Barmaz, S., Grignard, E., Kienzler, A., Lepper, P., Lostia, A. M., Munn, S., Parra Morte, J. M., Pellizzato, F., Tarazona, J., Terron, A. ja Van der Linden, S., 2018. 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“). EFSA Journal 2018; 16(6): 5311,135 lk.

<sup>(10)</sup> 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, formatanaadi, metribusiini, milbemektini, *Paecilomyces lilacinus*'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, propamokarbi, protiokonasooli ja S-metolakloori heakskiidu kehtivusaja pikendamiseks (ELT L 201, 25.6.2020, lk 7).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Toimeaine heakskiidu pikendamine**

I lisa kirjeldatud toimeaine tsüasofamiidi heakskiitu pikendatakse 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 ja kohaldamise alguskuupäev**

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

Seda kohaldatakse alates 1. augustist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. mai 2021

*Komisjoni nimel*

*president*

Ursula VON DER LEYEN

---

| Üldnimetus, tunnuskoodid                             | IUPACi nimetus                                                   | Puhtus <sup>(1)</sup> | Heakskiitmine  | Heakskiidu aegumine | Erisätted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tsüasofamiid<br>CASi nr 120116-88-3<br>CIPACi nr 653 | 4-kloro-2-tsüano-N,N-dimetüül-5-p-tolüülimidasool-1-sulfoonamiid | ≥ 935 g/kg            | 1. august 2021 | 31. juuli 2036      | <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse tsüasofamiidi heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele;</li> <li>b) töötlemise mõjude tarbijatele suunatud riskide hindamisele;</li> <li>c) sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsete ja vihmausside kaitsele.</li> </ul> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile järgmise kinnitava teabe.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees olevate jääkide laadile, kui pinna- või põhjavett võetakse joogiveeks.</li> <li>2. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktid 3.6.5 ja 3.8.2, mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605.</li> </ol> <p>Taotleja esitab punktis 1 nimetatud nõutud teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.</p> <p>Punkti 2 puhul esitab taotleja 16. juuniks 2023 ajakohastatud hinnangu juba esitatud teabe kohta ja vajaduse korral täiendava teabe, et kinnitada endokriinse toime puudumist .</p> |

<sup>(1)</sup> Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanDES.

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

1) A osast jäetakse välja kanne 46 tsüatsofamiidi kohta;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

| Number | Üldnimetus, tunnuskoovid                             | IUPACi nimetus                                                   | Puhtus <sup>(1)</sup> | Heakskiitmine  | Heakskiidu aegumine | Erisätted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „146   | Tsüasofamiid<br>CASi nr 120116-88-3<br>CIPACi nr 653 | 4-kloro-2-tsüano-N,N-dimetüül-5-p-tolüülimidasool-1-sulfoonamiid | ≥ 935 g/kg            | 1. august 2021 | 31. juuli 2036      | <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse tsüasofamiidi heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele;</li> <li>b) töötlemise mõjude tarbijatele suunatud riskide hindamisele;</li> <li>c) sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsete ja vihmausside kaitsele.</li> </ul> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile järgmise kinnitava teabe.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veetöötlemisprotsesside mõju pinna- ja põhjavees olevate jääkide laadile, kui pinna- või põhjavett võetakse joogiveeks.</li> <li>2. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktid 3.6.5 ja 3.8.2, mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605.</li> </ol> <p>Taotleja esitab punktis 1 nimetatud nõutud teabe hiljemalt kuupäevaks, mil täitub kaks aastat kuupäevast, mil komisjon avaldab juhenddokumendi, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.</p> |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                 |
|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | Punkti 2 puhul esitab taotleja 16. juuniks 2023 ajakohastatud hinnangu juba esitatud teabe kohta ja vajaduse korral täiendava teabe, et kinnitada endokriinse toime puudumist.“ |
|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(<sup>1</sup>) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.