

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/43,**13. jaanuar 2022,****millega pikendatakse toimeaine flumioksasiini heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruste (EL) nr 540/2011 ja (EL) 2015/408 lisasid****(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 78 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2002/81/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine flumioksasiin nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse 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) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine flumioksasiini heakskiit 30. juunil 2022.
- (4) Komisjoni määruse (EL) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ artikli 4 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeaine flumioksasiini heakskiidu pikendamiseks.
- (5) Taotleja esitas täiendavad toimingud, mis on nõutud vastavalt määruse (EL) nr 1141/2010 artiklile 9. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande ning esitas selle 4. märtsil 2013 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.
- (7) Toiduohutusamet edastas pikendamist käsitleva hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koonddoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) 5. juunil 2014 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas toimeaine flumioksasiin võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas 3. detsembril 2014 läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu flumioksasiini kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 10. oktoobri 2002. aasta direktiiv 2002/81/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ flumioksasiini lisamisega toimeainete hulka (EÜT L 276, 12.10.2002, lk 28).

⁽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 7. detsembril 2010. aasta määrus (EL) nr 1141/2010, millega sätestatakse menetlus teise toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kuulumise pikendamiseks ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu (ELT L 322, 8.12.2010, lk 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(6): 3736. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

- (9) Komisjoni taotlusel võttis toiduohutusamet 15. detsembril 2016 määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 ja II lisa punkti 3.6.4 kohaselt vastu teadusliku aruande, milles hinnatakse andmeid vajaduse kohta kasutada flumioksasiini herbitsiidina, et tõrjuda tõsist ohtu taimetervisele, mida ei saa ohjata muude kättesaadavate vahenditega, sealhulgas kemikaalivabade meetoditega, ⁽⁷⁾ ning 31. augustil 2018 võttis toiduohutusamet vastu järeldused pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta lähtuvalt väheolulisest kokkupuutest ⁽⁸⁾.
- (10) Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee võttis 15. märtsil 2019 vastu arvamuse, milles soovitatakse liigitada flumioksasiin 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. Pärast 2019. aasta juulis alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees liikmesriikidega peetud arutelu volitas komisjon toiduohutusametit ajakohastama oma järeldusi flumioksasiini kohta seoses endokriinseid häireid põhjustavate omadustega vastavalt kriteeriumidele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 (mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) ⁽⁹⁾ II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2.
- (11) 29. septembril 2020 avaldas toiduohutusamet ajakohastatud järelduse ⁽¹⁰⁾ endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta, võttes arvesse määruse (EÜ) nr 1107/2009 (mida on muudetud määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 sätestatud kriteeriume. Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning kooskõlas määruse (EL) nr 1141/2010 artikli 17 lõike 1 kolmanda lõiguga läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (12) Vähemalt ühe toimeainet flumioksasiini 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.
- (13) Lähtuvalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 1272/2008, ⁽¹¹⁾ kus flumioksasiin on ühtlustatud klassifikatsiooni kohaselt olnud klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, on komisjoni rakendusmääruses (EL) 2015/408 ⁽¹²⁾ flumioksasiin loetletud asendamisele kuuluva ainaena.
- (14) Vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2021/849 ⁽¹³⁾ on flumioksasiin ajakohastatud klassifikatsiooni kohaselt 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine ega vasta enam kriteeriumidele, mille alusel tuleb seda määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohaselt käsitleda asendamisele kuuluva ainaena. Seega tuleks flumioksasiin rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisast välja jätta.
- (15) Seepärast on asjakohane flumioksasiini heakskiitu pikendada.

⁽⁷⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2017. Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods („Teadusaruanne nende andmete hindamise kohta, mis käsitlevad vajadust kasutada flumioksasiini herbitsiidina, et tõrjuda tõsist ohtu taimetervisele, mida ei ole võimalik ohjata muude kättesaadavate vahenditega, sealhulgas kemikaalivabade meetoditega“). *EFSA Journal* 2017; 15(1): 4688, 33 lk

⁽⁸⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted („Järeldused toimeaine flumioksasiini pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta lähtuvalt väheolulise kokkupuutega seotud esitatud andmetest“). *EFSA Journal* 2018; 16(9): 5415, 16 lk

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2020; 18(9): 6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ Komisjoni 11. märtsi 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/408, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) artikli 80 lõiget 7 ja kehtestatakse asendamisele kuuluvate ainete loetelu (ELT L 67, 12.3.2015, lk 18).

⁽¹³⁾ Komisjoni 11. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/849, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga (ELT L 188, 28.5.2021, lk 27).

- (16) Toimeaine flumioksasiini heakskiidu pikendamiseks vajalik riskihinnang põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, kuid sellega ei piirata kasutusviise, mida flumioksasiini sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane flumioksasiini herbitsiidina kasutamise piirang kaotada.
- (17) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikli 6 punktiga f ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused.
- (18) Selleks et suurendada selle järelduse usaldusväärsust, mille kohaselt flumioksasiinil ei ole endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, peaks taotleja esitama ajakohastatud hinnangu määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud kriteeriumide kohta kooskõlas nimetatud määruse II lisa punkti 2.2 alapunktiga b.
- (19) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.
- (20) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/745⁽¹⁴⁾ pikendati flumioksasiini heakskiitu 30. juunini 2022, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Kuna otsus heakskiidu pikendamise kohta võeti vastu enne heakskiidu juba pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, peaks käesolevat määrust hakkama kohaldama niipea kui võimalik.
- (21) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Toimeaine flumioksasiini 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

Rakendusmääruse (EL) 2015/408 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisast jäetakse välja kanne flumioksasiini kohta.

⁽¹⁴⁾ Komisjoni 6. mai 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/745, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete alumiiniumammooniumsulfaadi, alumiiniumsilikaadi, beflubutamiidi, bentiavalikarbi, bifenaadi, boskaliidi, kaltsiumkarbonaadi, kaptaani, süsinikdioksiidi, tsümoksaniili, dimetomorfi, etefooni, teepuuekstrakti, famoksadooni, rasva destilleerimisjääkide, rasvhapete C7 kuni C20, flumioksasiini, fluoksastrabiini, fluorkloridooni, folpeedi, formetanaadi, giberelliinhappe, giberelliinide, heptamaloksüloglukaani, hüdrolüüsitud valkude, raudsulfaadi, metasakloori, metribusiini, milbemektiini, *Paecilomyces lilacinus*'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, taimeõlide/rapsiseemneõli, kaaliumvesinikkarbonaadi, propamokarbi, protiokonasooli, kvartslüüsi, kalaõli, lõhna abil toimivate taimse või loomse päritoluga repellentide/lambarasva, S-metolakloori, liblikaliste hargnemata ahelaga feromoonide, tebukonasooli ja urea heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 160, 7.5.2021, lk 89).

*Artikkel 4***Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

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

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetused, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Flumioksasiin CASi nr: 103361-09-7 CIPACi nr: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihüdro-3-okso-4-prop-2-ünüül-2H-1,4-bensoksabensoksasiin-6-üül)tsükloheks-1-een-1,2-dikarboksimiid	≥ 960 g/kg	1. märts 2022	28. veebruar 2037	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse flumioksasiini kohta koostatud pikendamisaruaude järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — taimekaitsevahendites kasutada lubatud tehnilise materjali kirjeldusele; — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — sihtrühma mittekuuluvate taimede kaitsele. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab 1. märtsiks 2024 komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendava teabe, millega kinnitatakse, et puudub endokriinseid häireid põhjustav toime vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) ⁽²⁾ II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2.</p>

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=ET>

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

- 1) A osast jäetakse välja kanne 39 flumioksasiini kohta;
- 2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„149	Flumioksasiin CASi nr: 103361-09-7 CIPACi nr: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihüdro-3-okso-4-prop-2-üüül-2H-1,4-bensoksasiin-6-üül) tsükloheks-1-een-1,2-dikarboksimiid	≥ 960 g/kg	1. märts 2022	28. veebruar 2037	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse flumioksasiini kohta koostatud pikendamisaruaude järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — taimekaitsevahendites kasutada lubatud tehnilise materjali kirjeldusele; — põhjavee kaitsesele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkonnas; — sihtrühma mittekuuluvate taimede kaitsesele. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab 1. märtsiks 2024 komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile ajakohastatud hinnangu esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendava teabe, millega kinnitatakse, et puudub endokriinseid häireid põhjustav toime vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) ⁽²⁾ II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2.“</p>

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=ET>